

# Elite2

## Instructions for Use

EL22L1S-EL30R9S  
EL22L1SD-EL30R9SD

EN	Instructions for Use	3
FR	Instructions D'Utilisation	15
DE	Gebrauchsanweisung	27
IT	Istruzioni per L'Uso	39
ES	Instrucciones de Uso	51
NO	Bruksanvisning	63
RU	Инструкция протезиста	75
TR	Kullanım Talimatları	87



# 1 Description and Purpose



## Application


These instructions for use are for the practitioner.

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

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

A high-energy-return foot. The 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.

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

## Contra-indications

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

Intended for a 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)	
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 7 to ensure satisfactory function and range of movement**

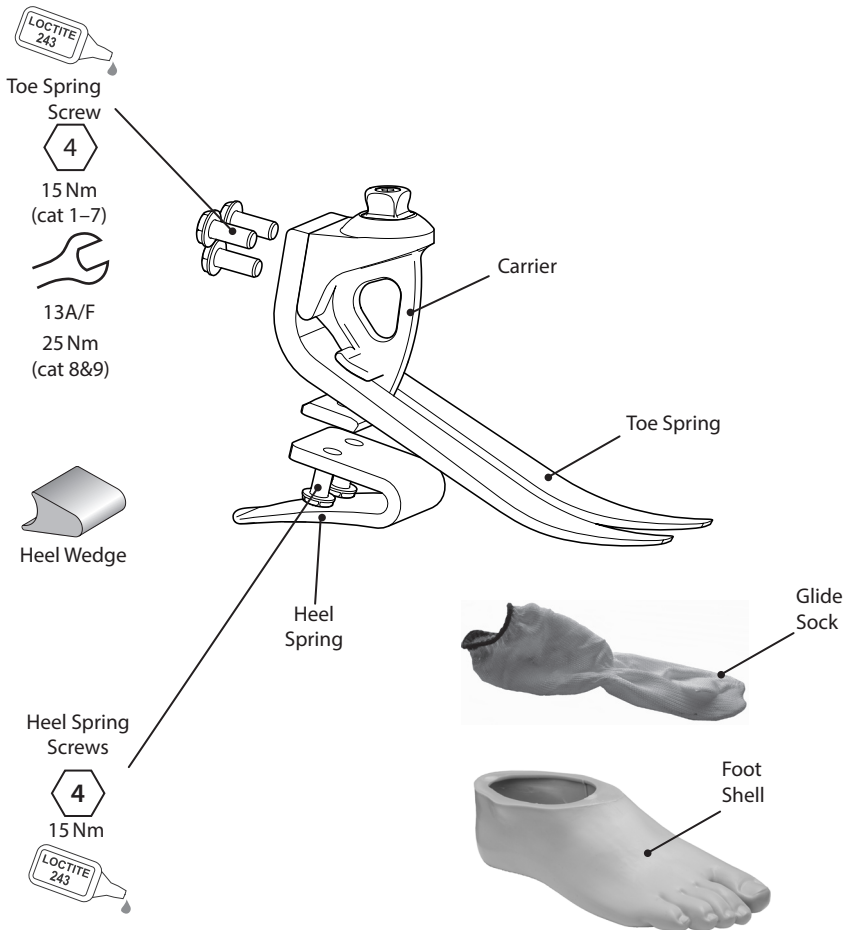
When fitted with springs, cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave spring set number showing.



## 2 Construction

### Principal Parts:

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



---

## 3 Function

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

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

---

## 4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend the following annual maintenance:

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

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

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

### Cleaning

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

---

## 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

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

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

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

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

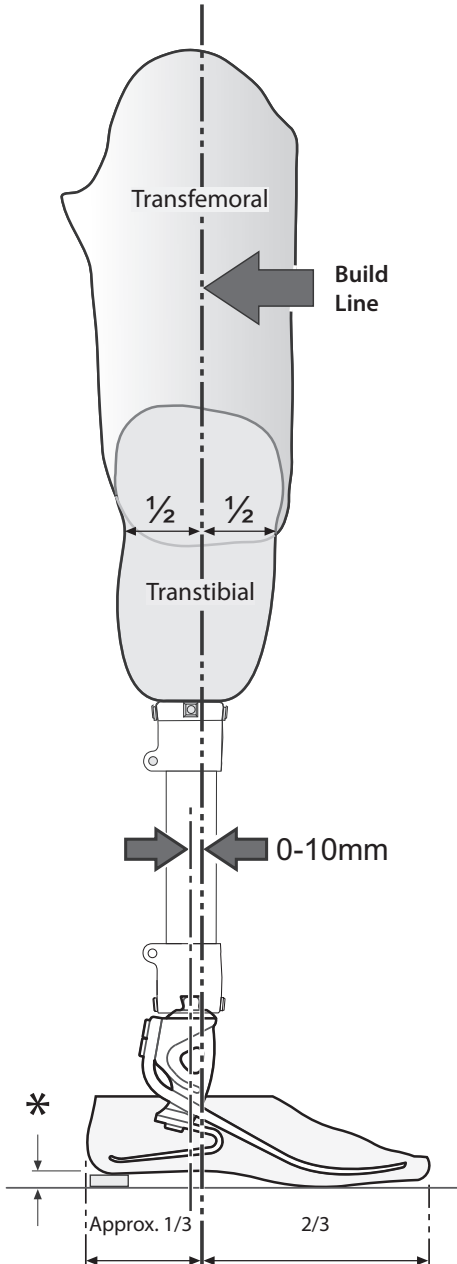
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C.

We recommend using Blatchford products with this device.



Suitable for submersion

## 6 Bench Alignment



### Static Alignment

#### Setup length

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

#### Build Line

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

### Dynamic Alignment

#### Coronal Plane

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

#### Sagittal Plane

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

#### Transfemoral Alignment

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

**\*** Allow for users own footwear

## 7 Fitting Advice

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

### Heel Wedge

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

### Heel Stiffness

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

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

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

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



## 8 Dis-assembly Instructions



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



Be aware of finger trap hazard at all times.

1



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

2



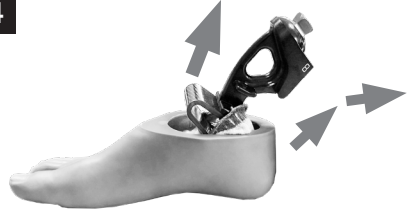
Remove securing screws from the carrier and pull the toe spring towards the rear of the foot.

3



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

4



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

## 9 Assembly Instructions

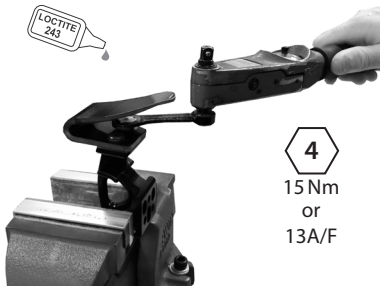
**1**



Carrier  
Heel spring

Assemble heel spring onto carrier as shown.

**2**



LOCTITE 243

4  
15 Nm  
or  
13A/F

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

**3**



LOCTITE 243

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

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

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

**4**



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

**5**



Glide Sock

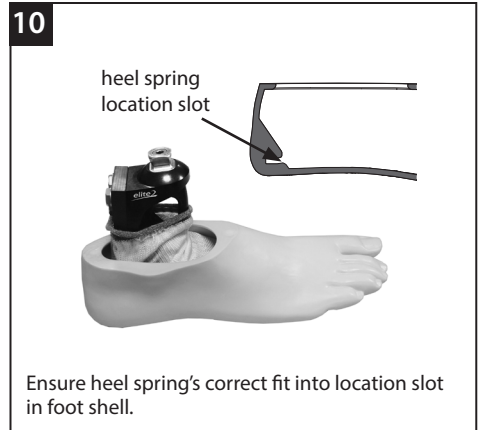
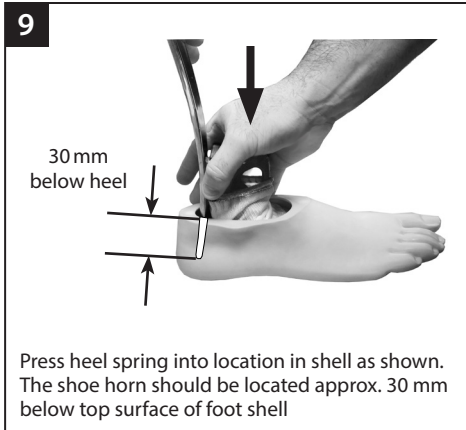
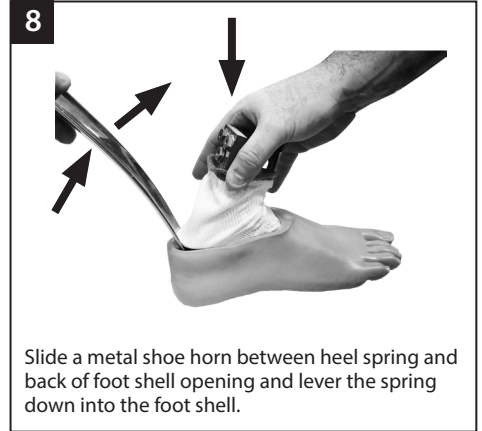
Fit glide sock onto the toe spring, heel spring and carrier assembly as shown.

**6**



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

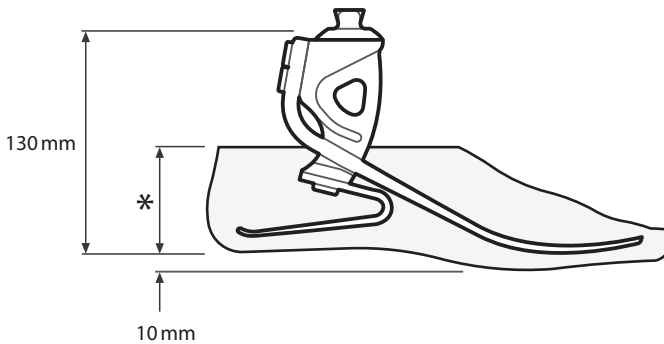
## 9 Assembly Instructions (continued)



# 10 Technical Data

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

## Fitting Length



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

# 11 Ordering Information

## Order Example

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

Available from size 22 to size 30:

EL22L1S to EL30R9S

EL22L1SD to EL30R9SD

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

e.g. EL25LN3S

\*Sizes 25-27 only. For all other sizes, omit the Width field.

## Spring Kit

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

## Foot Shell

(For dark add 'D')

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

## Glide Sock

Sizes 22-24	531011
Sizes 25-30	532811

## **Liability**

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for 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**

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

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

## **Environmental Aspects**

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

## **Trademark Acknowledgements**

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

## **Manufacturer's Registered Address**

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

## Application


Ces instructions sont destinées à l'orthoprothésiste.

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

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

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

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

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

## Contre-indications

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

Conçue pour un seul utilisateur.

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

## Sélection d'un jeu de ressorts

Impact	Activité	Poids de l'utilisateur									kg	Ensemble de ressorts de pieds	
		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		
Modérée	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9			
Élevée	4	2	3	4	5	6	7	8	9				

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

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

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

### Important :

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

### Niveau d'activité 3

A la capacité ou le potentiel de se déplacer à des cadences variables.

Pour les utilisateurs aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse supérieure à 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 les patients utilisant une prothèse transtibiale**

**Pour un amputé fémoral nous conseillons de prendre la catégorie en-dessous tout en veillant à respecter les grilles de poids. Se référer à la section 7 de la notice de montage pour assurer une fonction et une amplitude satisfaisantes.**

Lorsque la prothèse est dotée de lames, masquer les lignes appropriées du support avec un marqueur noir permanent pour laisser la catégorie de lames visible.

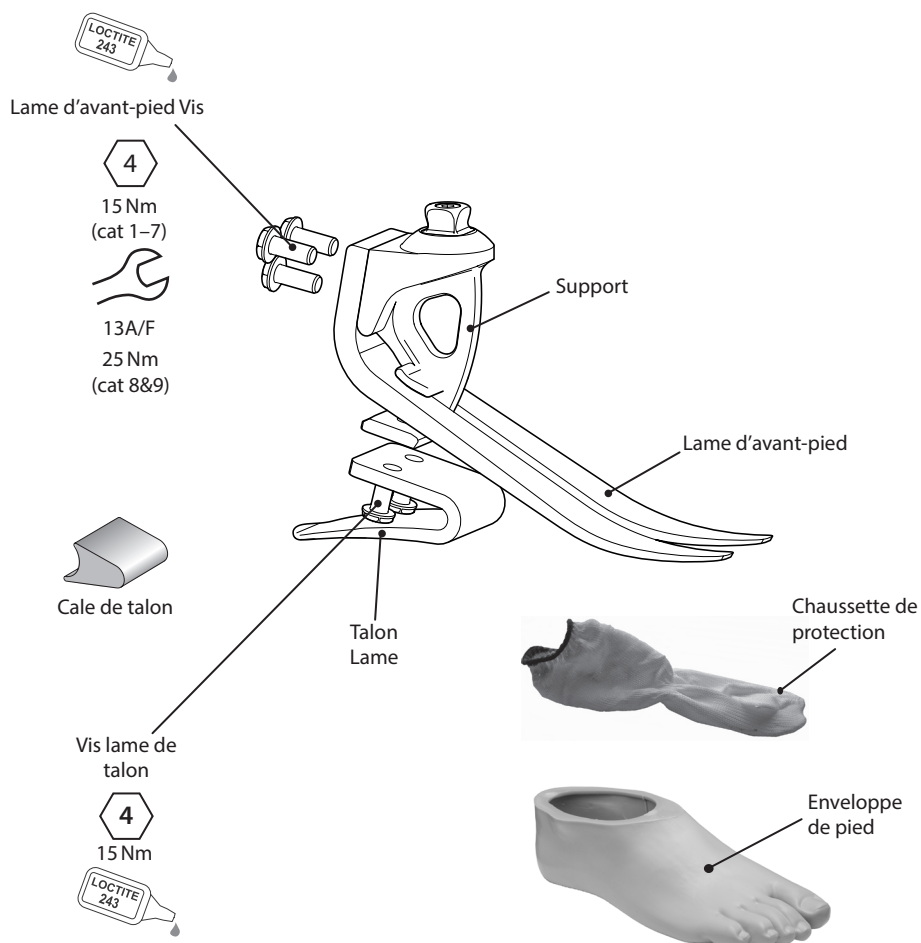




## 2 Assemblage

Pièces principales :

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



---

## 3 Fonctionnement

L'Elite2 est constitué d'un avant-pied en e-carbone et d'une lame de talon indépendante.

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

---

## 4 Entretien

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

Nous vous recommandons l'entretien annuel suivant :

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

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

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

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

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

### Nettoyage

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

---

## 5 Limitations d'utilisation

### Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être entreprise en fonction de l'activité et de l'utilisation.

### Port de charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites spécifiées.

La charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

### Environnement

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

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

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

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

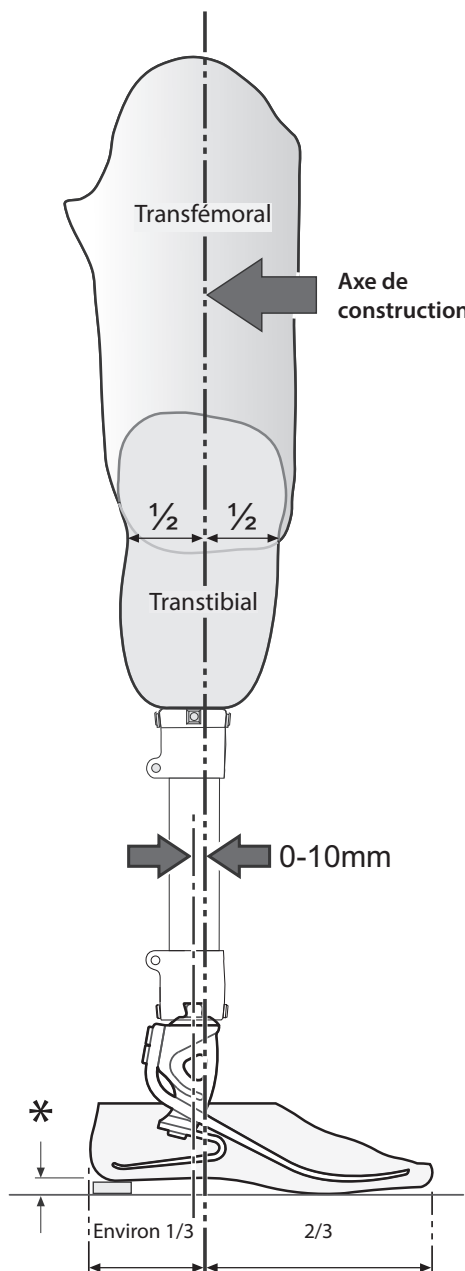
À utiliser uniquement entre -15 °C et 50 °C.

Nous recommandons l'utilisation des produits Blatchford avec ce dispositif.



Adapté pour une immersion  
jusqu'à 1 mètre

## 6 Alignement à l'établi



### Alignement statique

#### Hauteur de montage

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

#### Axe de construction

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

### Alignement dynamique

#### Plan frontal

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

#### Plan sagittal

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

#### Alignement transfémoral

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

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

## 7 Conseils pour la pose

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

### Cale de talon

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

### Cale pour rigidité

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

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

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

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

## 8 Instructions de démontage



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



Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

1



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

2



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

3



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

4



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

## 9 Instructions d'assemblage

1



Montez la lame de talon sur le support comme illustré.

2



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

3



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

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

4



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

5

Chaussette de protection



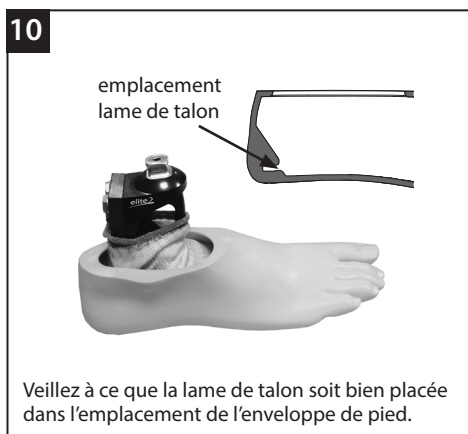
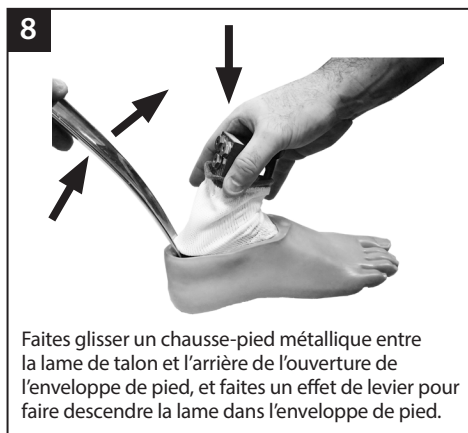
Mettez la chaussette de protection sur la lame d'avant-pied, la lame de talon et l'ensemble de support, comme illustré.

6



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

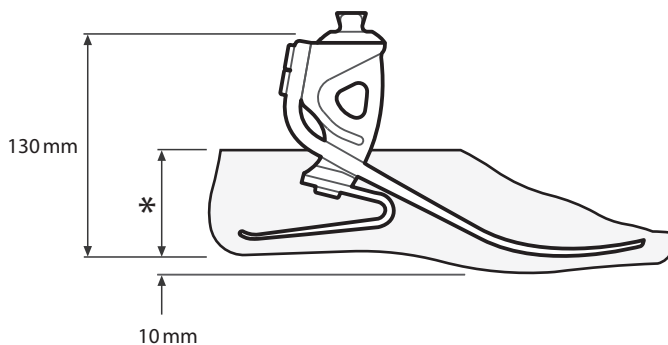
## 9 Instructions d'assemblage (suite)



## 10 Données techniques

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

### Encombrement



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



# 11 Informations pour la commande

## Référence produit

<b>EL</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
-----------	-----------	----------	----------	----------	----------

Taille

Côté  
(L/R)

Largeur\*  
(N/W)

Catégorie  
du jeu de  
lames

Pied  
artificiel

p. ex. EL25LN3S

\*Taille 25-27 uniquement. Pour toutes les autres tailles, omettez le champ de la largeur.

Existe de la taille 22 à la taille 30 :

EL22L1S à EL30R9S

EL22L1SD à EL30R9SD

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

## Jeu de lames

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

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

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

## Chaussette de protection

Tailles 22-24	531011
Tailles 25-30	532811

## **Responsabilité**

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

## **Conformité CE**

Ce produit est conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme produit de classe 1 conformément aux critères de classification décrits dans l'Annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

## **Garantie**

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

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

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

## **Aspects environnementaux**

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

## **Marques déposées :**

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

## **Adresse enregistrée du fabricant**

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

## Anwendung:


Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

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

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

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

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

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

## Kontraindikationen

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

Nur zur Verwendung durch einen Anwender vorgesehen.

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

## Fußfeder-set

Stoßwirkung	Mobilität	Körpergewicht des Anwenders									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	Fußfeder-set
Mittel	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Hoch	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

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

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

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

## Wichtig:

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

### Mobilitätsklassen 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit verschiedenen Gehgeschwindigkeiten fortzubewegen.

Er besitzt die Fähigkeit, die meisten Umwelthindernisse zu überwinden und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, die mehr von der Prothese verlangen als einfache Fortbewegung.

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

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

**Für Oberschenkelamputierte Anwender empfehlen wir die Auswahl der jeweils nächstniedrigeren Federkategorie. Siehe Kapitel 7 für die individuelle Anpassung der Funktion und des Bewegungsspielraums**

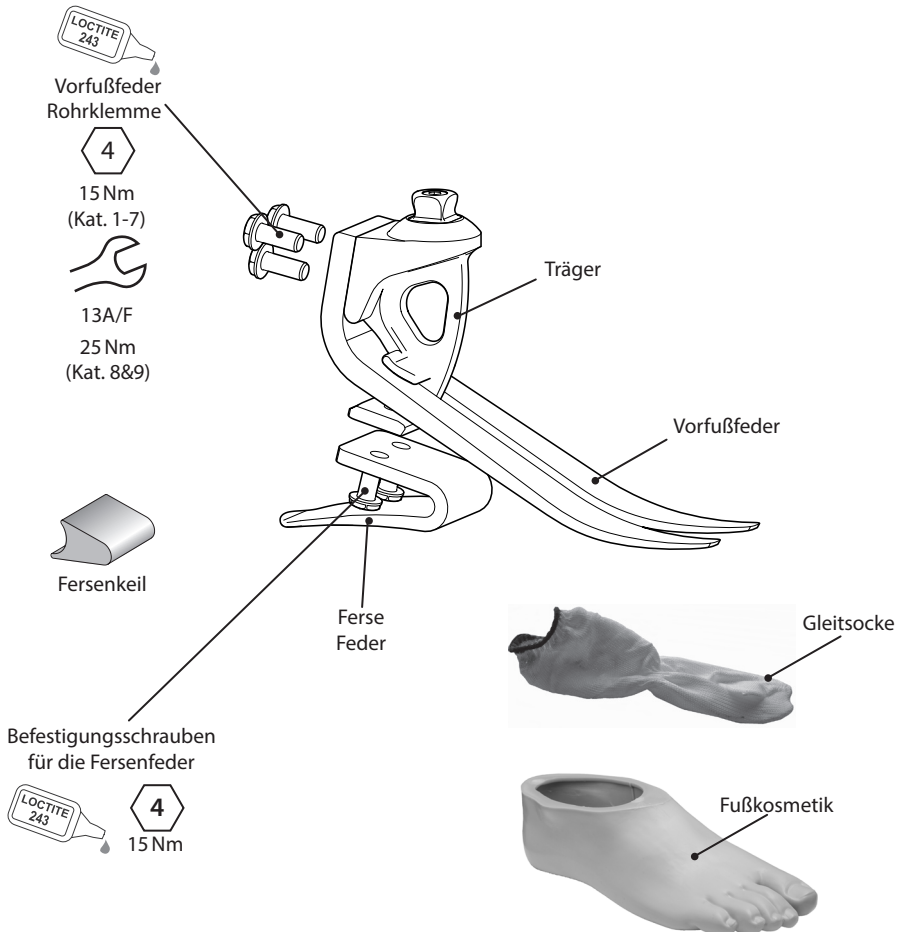
Sobald die Federn angebracht wurden, sind die entsprechenden Linien auf dem Träger mit einem schwarzen Markierstift zu kennzeichnen, so dass die richtige Federset-Kategorie erkennbar ist.



## 2 Bauteile

Wichtigste Bauteile und Materialien:

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



---

## 3 Funktion

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

---

## 4 Wartung

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Wir empfehlen die folgenden jährlichen Wartungsarbeiten:

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

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

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

Wenn dieses Produkt für extreme Aktivitäten verwendet wird, sollten Wartungsgrade und -intervalle überarbeitet werden und es sollten, wenn nötig, Hinweise und technische Unterstützung eingeholt werden, um einen neuen Wartungsplan basierend auf Häufigkeit und Art der Aktivität zu erstellen. Dies sollte mit Hilfe einer Risikoeinschätzung durch eine qualifizierte Person erarbeitet werden.

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

### Reinigungshinweise

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

---

## 5 Nutzungseinschränkungen

### Lebensdauer

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

### Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert. Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

### Umwelteinflüsse

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

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

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

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

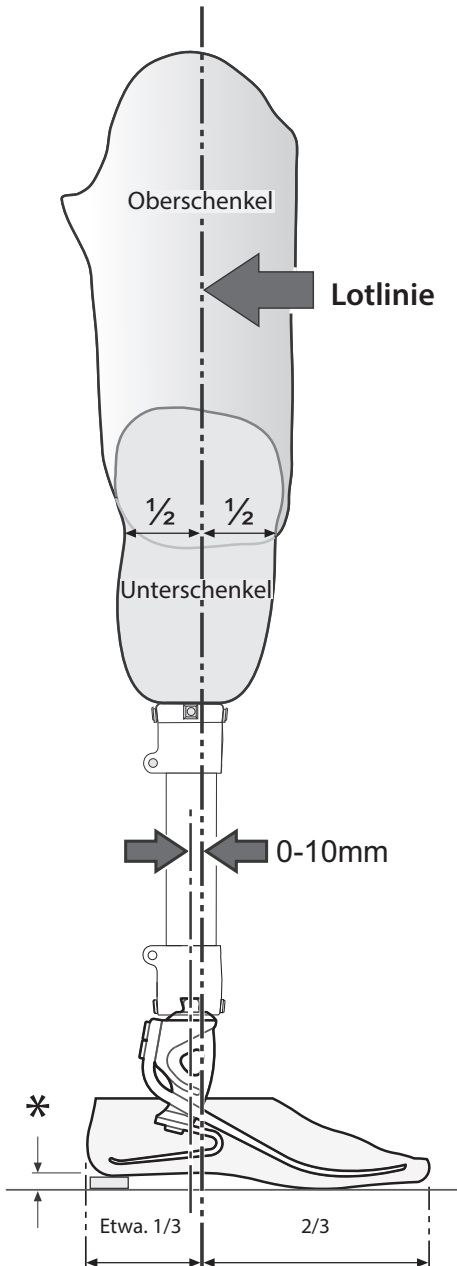
Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C und +50 °C vorgesehen.

Wir empfehlen den Einsatz von Blatchford-Produkten mit diesem Produkt.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

## 6 Aufbaurichtlinie



### Statischer Aufbau

#### Einstellung der Länge

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

#### Lotlinie

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

### Dynamischer Aufbau

#### Frontalebene

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

#### Sagittalebene

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

#### Transfemorale Aufbau

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

**Die Absatzhöhe der  
\* Schuhe des Anwenders  
berücksichtigen**

## 7 Hinweise zur Anpassung

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

### Fersenkeil

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

### Steifigkeit der Ferse

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

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

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

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



## 8 Demontageanleitung



**Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.**



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

1



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

2



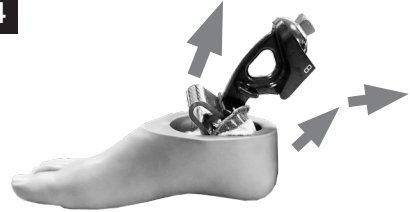
Sicherheitsschrauben vom Träger entfernen und Vorfußfeder am hinteren Teil des Fußes herausziehen.

3



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

4

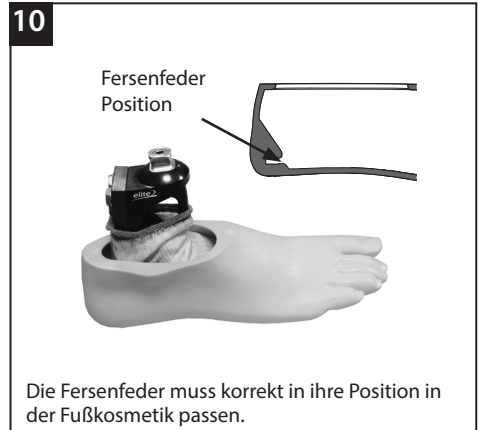


Träger/Fersenfeder entgegen dem Fußhinterteil, um die Feder aus der Fußkosmetik zu lösen.

## 9 Montageanleitung



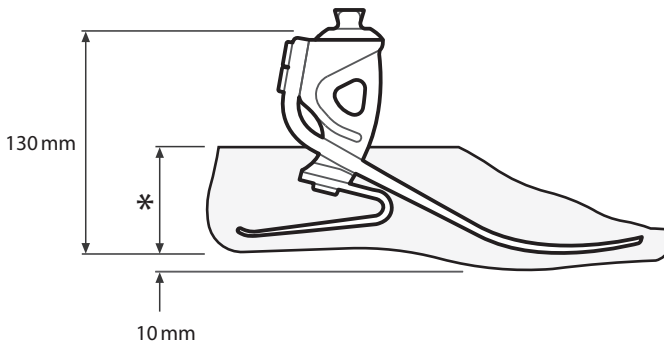
## 9 Montageanleitung (Fortsetzung)



# 10 Technische Daten

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

## Aufbauhöhe



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

# 11 Bestellinformationen

## Bestellbeispiel

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

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

z. B. EL25LN3S

\* nur Größen 25-27. Das Feld für die Breite bei anderen Größe auslassen.

## Federset

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

## Fußkosmetik

(für dunkel „D“ hinzufügen)

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

## Gleitsocke

Größen 22-24	531011
Größen 25-30	532811

## **Haftung**

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

## **CE-Konformität**

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

## **Garantie**

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

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

## **Ökologische Aspekte**

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

## **Markenrechtliche Anmerkungen**

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

## **Registrierte Adresse des Herstellers**

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

## Applicazione

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

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

Questo dispositivo 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.

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

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

## Controindicazioni

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

Destinato a un unico utente.

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

## Selezione dei set di lamine

Impatto	Attività	Peso del paziente									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	Set di lamine
Mod	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Elevato	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

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

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

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

### Importante:

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

### 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.

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

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

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

**Fare riferimento alle raccomandazioni riportate nella Sezione 7 per assicurare una funzionalità e un range di movimento adeguati.**

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

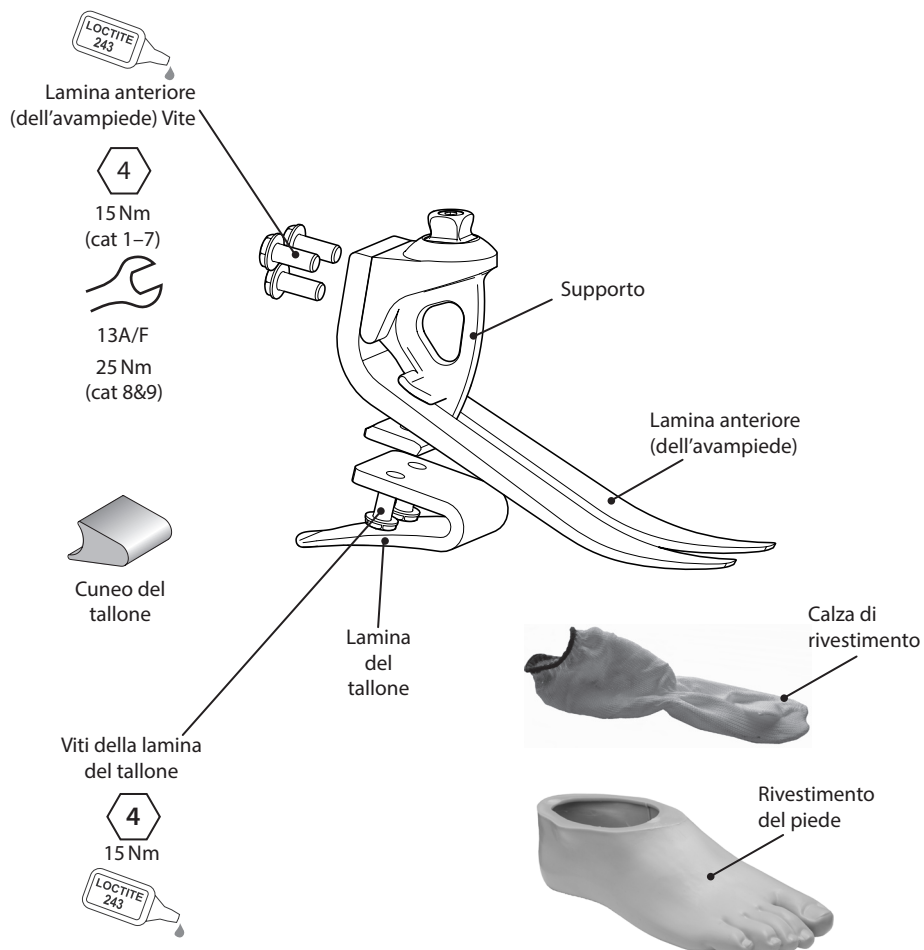




## 2 Struttura

### Componenti Principali:

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



## 3 Funzionalità

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

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

## 4 Manutenzione

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Si consiglia la manutenzione annuale seguente:

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

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

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

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

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

### **Pulizia**

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

## 5 Limiti di utilizzo

### **Durata prevista**

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

### **Sollevamento carichi**

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

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

### **Ambiente**

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

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

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

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

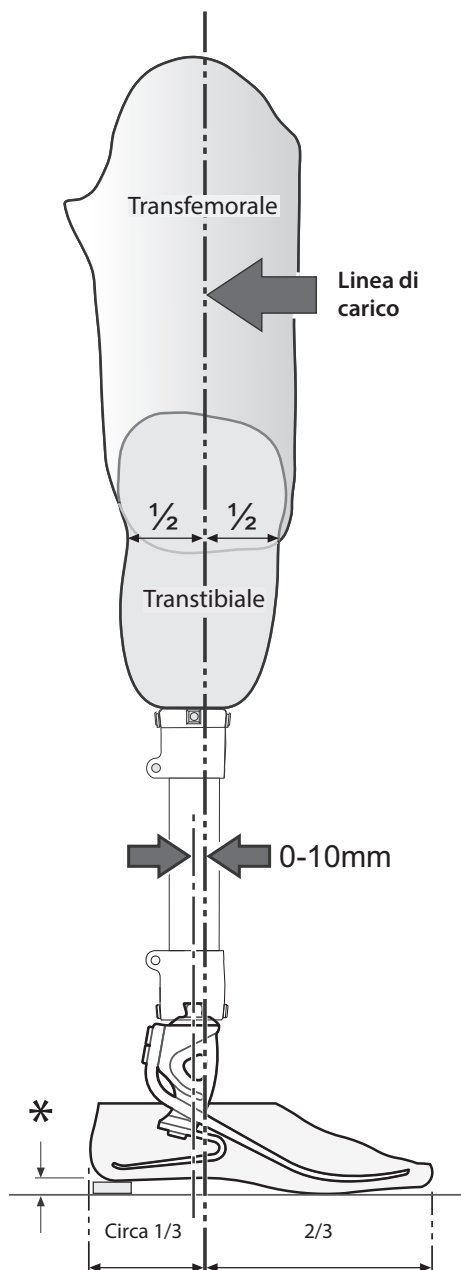
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.

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



Adatto per immersione

## 6 Allineamento a banco



### Allineamento statico

#### Impostazione della lunghezza

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

#### Linea di carico

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

### Allineamento dinamico

#### Piano frontale

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

#### Piano sagittale

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

#### Allineamento transfemorale

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

\* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dall'utente

## 7 Suggerimenti di montaggio

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

### Cuneo del tallone

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

### Rigidità del tallone

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

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

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

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

## 8 Istruzioni di disassemblaggio



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



Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.

1



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

2



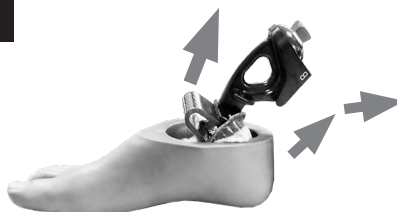
Rimuovere le viti di fissaggio dal supporto e spingere la lamina anteriore verso la parte posteriore del piede.

3



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

4



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

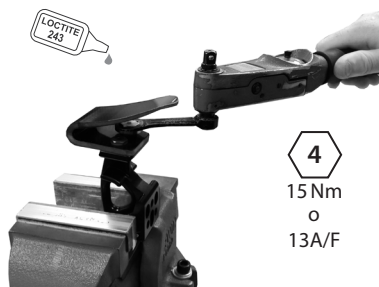
## 9 Istruzioni di montaggio

1



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

2



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

3



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

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

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

4



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

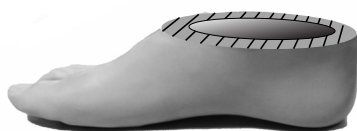
5

Calza di rivestimento



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

6



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

## 9 Istruzioni di montaggio (continua)

**7** Posizione della lamina anteriore all'interno del rivestimento del piede



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

**8**



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

**9**



30 mm sotto il tallone

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

**10** lamina del tallone fessura di posizionamento



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

**11**

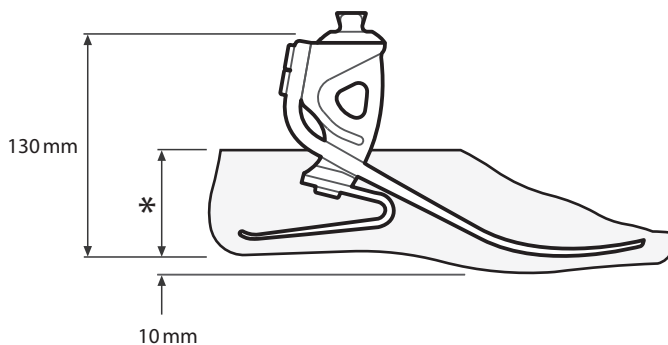


Applicare la schiuma cosmetica alla superficie superiore del rivestimento del piede servendosi di adesivo Thixofix (926204) o equivalente e modellare come necessario.

## 10 Dati tecnici

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

### Lunghezza di montaggio



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



# 11 Informazioni sulle ordinazioni

## Esempio di ordine

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

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

ad es. EL25LN3S

\* Solo misure 25-27. Per tutte le altre dimensioni, omettere il campo Larghezza.

## Kit lamine

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

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

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

## Calza di rivestimento

Misure 22-24	531011
Misure 25-30	532811

## **Responsabilità**

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. 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**

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

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

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

## **Indicazioni ambientali**

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

## **Dichiarazioni sui marchi di fabbrica**

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

## **Indirizzo registrato dal produttore**

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

## Uso:


Estas instrucciones de uso son para el técnico ortopédico.

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

Este dispositivo 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 desviación axial. El dedo pulgar separado proporciona una buena adaptación con el suelo.

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

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

## 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.

Diseñada para ser utilizada por un único usuario.

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

## Selección del conjunto de ballestas

Impacto	Actividad	Peso del usuario										kg	Conjunto de ballestas de pie
		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		
Moderado	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9			
Alto	4	2	3	4	5	6	7	8	9				

Bajo Paseos diarios y deportes ocasionales como el golf o senderismo

Moderado Paseo enérgico, deportes frecuentes o a diario como correr

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

## Importante:

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

### Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de caminar con una cadencia variable.

Esta categoría suele corresponder a los amputados capaces de desplazarse a pie y de superar la mayoría de barreras del entorno y que posiblemente desarrollen actividades de tipo profesional, terapéutico o deportivo que requieran un uso de la prótesis más allá del simple desplazamiento.

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

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

**En el caso de amputados transfemorales, recomendamos utilizar un conjunto de ballesta una categoría por debajo de la indicada. Para conseguir un funcionamiento y una amplitud de movimiento satisfactorios, consulte los consejos de ajuste de la Sección 7.**

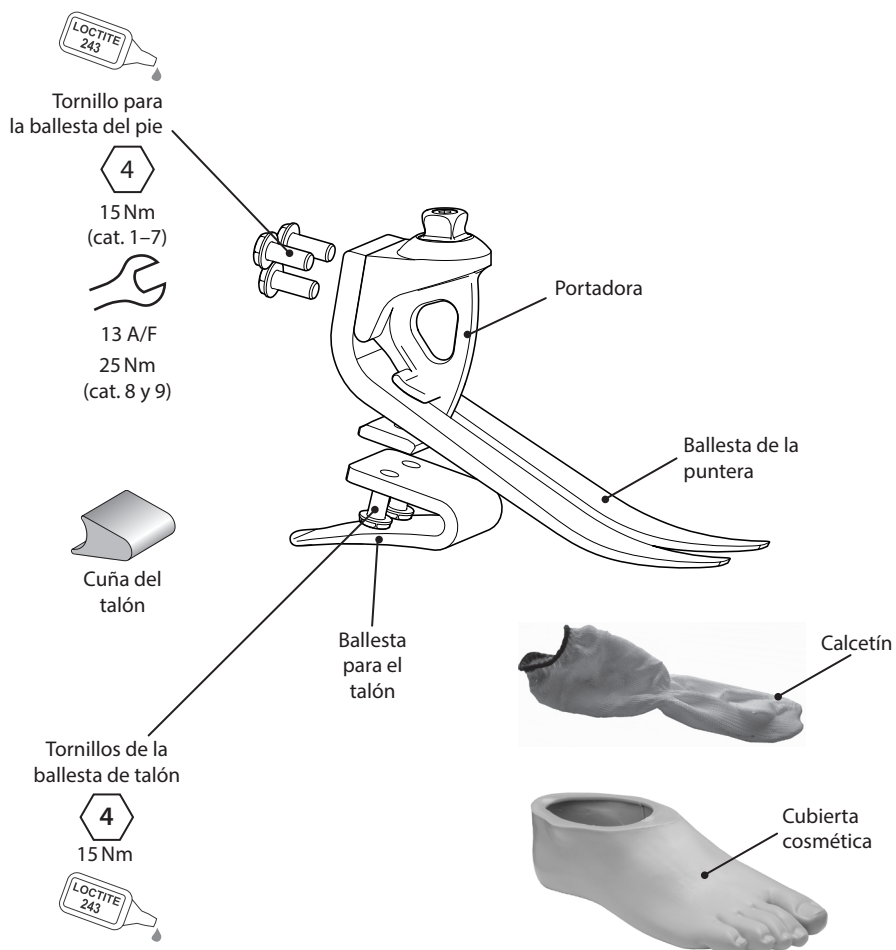
Cuando lleve ballestas, cubra las líneas apropiadas con un marcador permanente negro para mostrar el número del conjunto de ballestas.



## 2 Composición

Componentes principales:

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



---

## 3 Función

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

---

## 4 Mantenimiento

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente.

Recomendamos las siguientes tareas de mantenimiento anuales:

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

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

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

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

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

### Limpieza

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

---

## 5 Limitaciones en el uso

### Vida útil prevista

Se debe realizar una valoración de riesgos local basándose en la actividad y el uso.

### Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados.

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

### Entorno

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

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

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

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

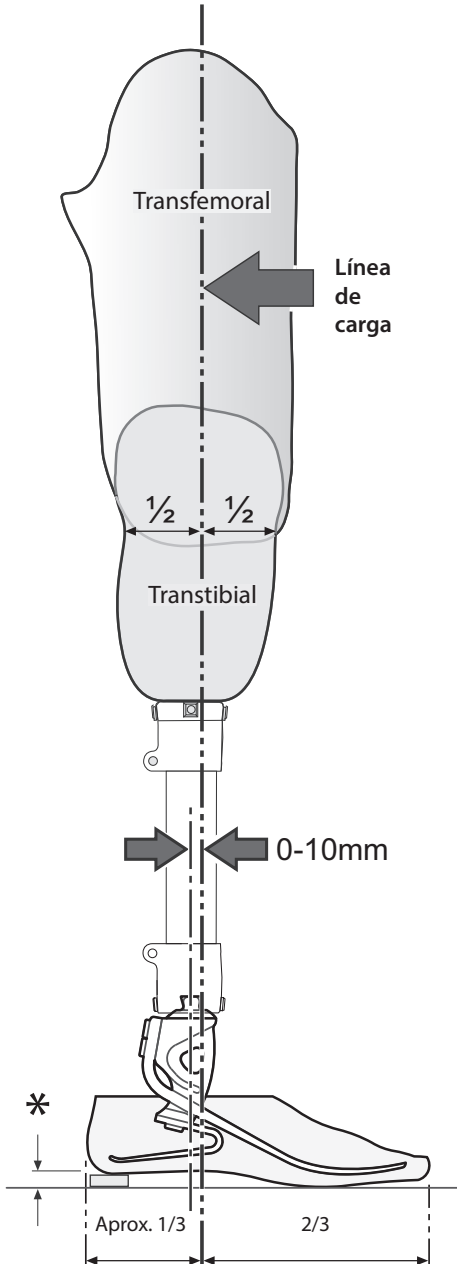
Para uso exclusivo entre -15 °C y 50 °C.

Recomendamos emplear productos Blatchford con este dispositivo.



Apto para la inmersión

## 6 Alineación de banco



### Alineación estática

#### Longitud de configuración

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

#### Línea de carga

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

### Alineación dinámica

#### Plano coronal

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

#### Plano sagital

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

#### Alineación transfemoral

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

\* Tenga en cuenta el calzado del usuario.

## 7 Consejos para la colocación

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

### Cuña del talón

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

### Rigidez del talón

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

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

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

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



## 8 Instrucciones de desmontaje



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



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

1



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

2



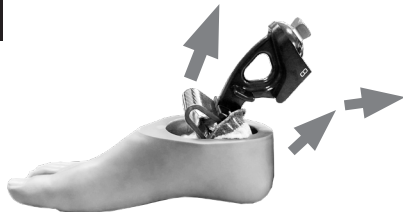
Retire los tornillos de fijación de la transportadora y tire de la ballesta de la puntera hacia la parte trasera del pie.

3



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

4



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

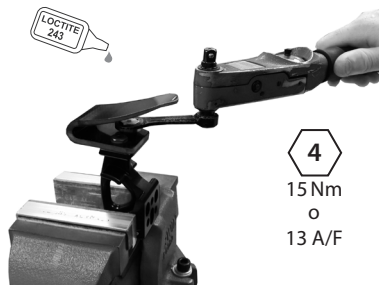
## 9 Instrucciones de montaje

1



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

2



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

3



Una la ballesta de la puntera a la transportadora utilizando Loctite 243 (926012) en los pernos.  
1. Para los índices de ballesta de 1 a 7 utilice una llave Allen 4 A/F y apriete a 15 Nm. No utilice una llave hex. externa, esto se reserva para aflojar el perno, si fuese necesario.  
2. Para los índices de ballesta de 8 y 9 utilice una llave 13 A/F y apriete a 25 Nm.

4



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

5



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

6



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

## 9 Instrucciones de montaje (continuación)

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



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

**8**



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

**9**



30 mm por debajo del talón

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

**10** Ranura de ubicación de la ballesta para talón



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

**11**

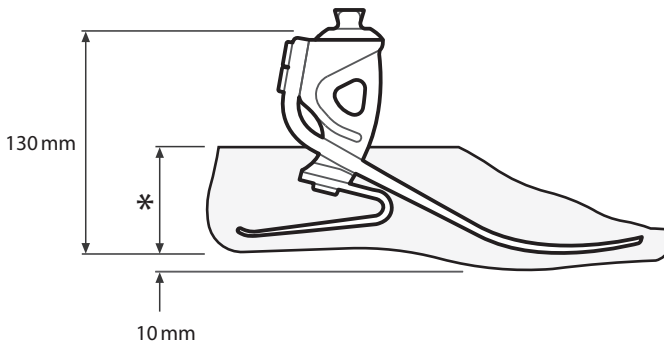


Una la funda cosmética de espuma a la superficie superior de la cubierta cosmética como se muestra utilizando el adhesivo Thixofix (926204) o similar y moldéelo a la forma adecuada.

## 10 Datos técnicos

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

### Longitud de ajuste



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

# 11 Información para pedidos

## Ejemplo de pedido

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

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

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

por ej. EL25LN3S

\* Tallas 25-27 solamente. Para todas las demás tallas, omite el campo del ancho.

## Kit de ballestas

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

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

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

## Calcetín

Tallas 22-24	531011
Tallas 25-30	532811

## **Responsabilidad**

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El 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 de componentes 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 1 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**

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

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

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

## **Aspectos medio ambientales**

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

## **Reconocimientos de marcas comerciales**

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

## **Dirección registrada del fabricante**

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

# 1 Beskrivelse og formål

**NO**

## Anvendelse


Denne bruksanvisningen er for helsepersonell.

Ordet enhet brukes i denne bruksanvisningen for å referere til Elite2.

Denne enheten skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet.

En fot med høy energiretur. De uavhengige hæl- og tåfjærene sørger for aksial avbøyning. Den delte tåen sørger for god terrengtilpasning.

Denne enheten er anbefalt for brukere som kan oppnå aktivitetsnivå 3 eller 4. Det finnes selvsagt unntak, og i vår anbefaling ønsker vi å ta høyde for unike, individuelle omstendigheter. Enhver slik avgjørelse skal være velbegrunnet.

 **For å minimere risikoen for å skli og snuble må egnet fottøy som sitter godt over fotskallet, brukes til enhver tid.**

## Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1 eller for konkurransedrett. Slike brukere har bedre nytte av spesiallagede proteser optimert for deres behov.

Beregnet på én bruker.

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt avsnittet om vedlikehold.

## Valg av fjærsett

Belastning	Aktivitet	Brukerens vekt										Fjærsett for fot
		44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	
Lav	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Middels	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Høy	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Lav            Daglig gange og sporadisk mosjon slik som golf og fotturer

Moderat     Rask gange, hyppig eller daglig mosjon slik som jogging

Høy            Daglige aktiviteter slik som løping, klatring, løfting og bæring av tunge gjenstander i yrkessammenheng

## Viktig:

**For storbelastningsbrukere må vektgrensen for individuelle fjærer ikke overskrides.**

### Aktivitetsnivå 3

Evne eller potensial for ambulasjon med variabel ganghastighet.

Typisk for de som kan håndtere de fleste hindringer i nærmiljøet og kan ha yrkes-, behandlings- eller treningsrelatert aktivitet som krever bruk av en protese som gir mer enn enkle bevegelser.

Note... Hvis du har vanskeligheter med å velge mellom to kategorier, skal du velge det høyeste fjærsettet.

**Anbefalingene av fotfjærsett som vises, er for transtibiale brukere.**

**For transfemorale brukere foreslår vi å velge et fjærsett én kategori lavere. Se tilpasningsrådet i avsnitt 7 for å sikre tilfredsstillende funksjon og bevegelsesområde.**

Når montert med fjærer, dekk til aktuelle linjer på bæreren med permanent svart markeringspenn slik at fjærsettnummeret vises.

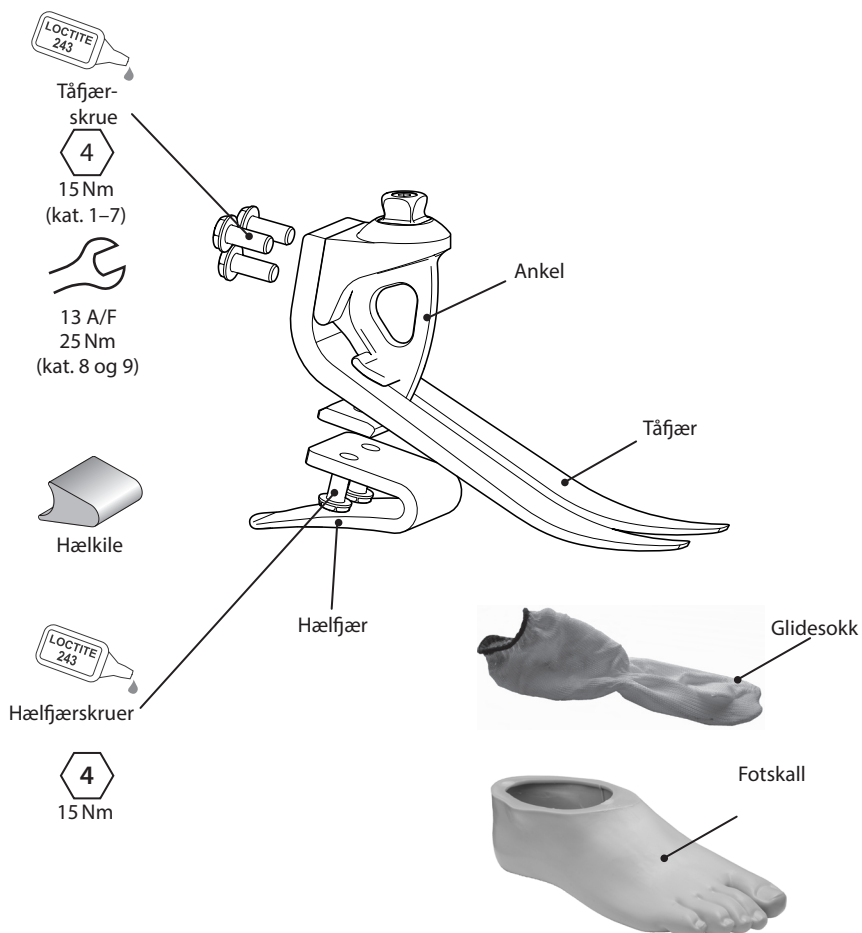




## 2 Konstruksjon

### Hoveddeler:

- Bære-enhet (aluminium / rustfritt stål / titan)
- Hæl- og tåfjærer (e-Carbon)
- Fjærskruer (titan)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotskall (PU)



---

## 3 Funksjon

Denne enheten består av en tå og uavhengig hælfer i e-Carbon.

Hæl- og tåfjærene er festet til ankelen med skruer av titan. Fotprotesen er innpakket i en UHM PE-sokk, som igjen er innpakket i et PU-fotskall.

---

## 4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Vi anbefaler følgende årlig vedlikehold:

- Fjern fotskallet og glidesokken, se etter skade eller slitasje, og skift ut om nødvendig.
- Sjekk at alle skruene er stramme, og rengjør og monterer ved behov.
- Se etter tegn til delaminering eller slitasje på hæl- og tåfjær, og skift ut om nødvendig. Noe mindre overflateskade kan oppstå etter en periode med bruk. Dette påvirker ikke funksjonen eller styrken til foten.

Brukeren må få utdelt det medfølgende brukerinformasjonskortet og få følgende råd:

- Enhver endring i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, f.eks. redusert energiretur eller uvanlige lyder.
- Sertifisert helsepersonell må også informeres om eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Hvis denne enheten brukes til ekstreme aktiviteter, må vedlikeholdsintervallene revurderes. Oppsøk råd og teknisk støtte ved behov for å planlegge en ny vedlikeholdsplan, avhengig av hyppigheten og typen av aktivitet. Dette skal avgjøres ved hjelp av lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

Brukeren skal opplyses om at regelmessig visuell inspeksjon av foten er anbefalt. Tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen, skal rapporteres til tjenesteleverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller omfattende misfarging som følge av langtidseksponering for UV-stråling).

### Rengjøring

Rengjør utvendig med en fuktig klut og mild såpe. Ikke bruk sterke rensemidler.

---

## 5 Bruksbegrensninger

### Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

### Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

### Miljø

Enheden er vanntett til en maksimumsdybde på 1 meter.

Skyll enheten grundig med friskt vann etter bruk i friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand og grus, for å unngå slitasje eller skade på bevegelige deler.

Skyll enheten grundig med friskt vann etter bruk i salt- eller klorvann.

Fotenheter må være tilstrekkelig overflatebehandlet for å forhindre vanninntrengning i fotskallet når mulig. Hvis vann trenger inn i fotskallet, skal det snus og tørkes før videre bruk.

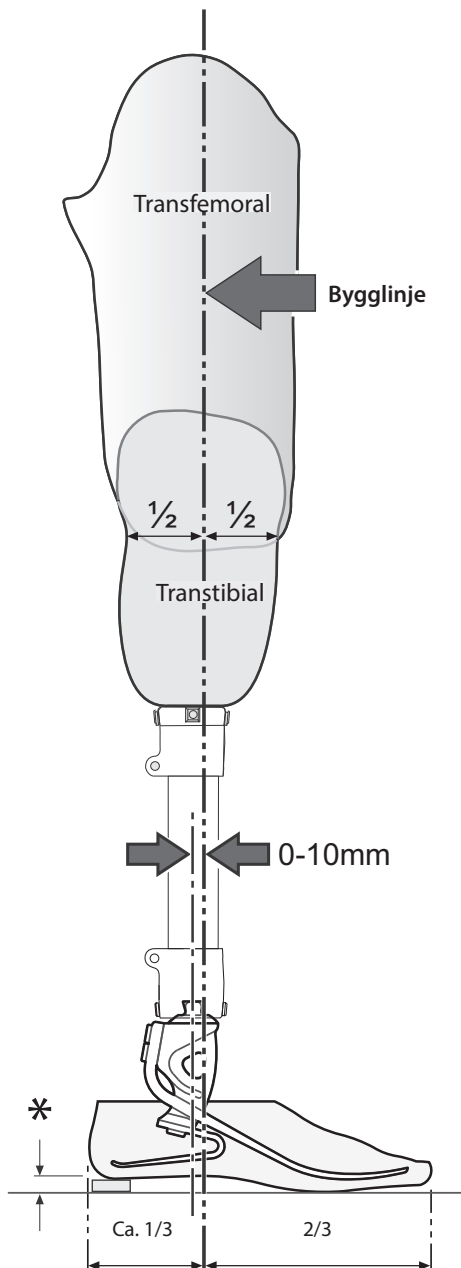
Kun for bruk mellom -15 °C og +50 °C.

Vi anbefaler at du bruker Blatchford-produkter med denne enheten.



Kan brukes under vann

## 6 Benkejustering



### Statisk justering

#### Oppsett lengde

Når fleksjon, adduksjon og abduksjon er tatt i betraktning, skal ekstremiteten stilles inn slik at den er 5 mm lenger enn den friske siden. Slik tar man høyde for kompresjon og avbøying av fotfærene under gange. Dette skal revurderes når den dynamiske utprøvingen starter, og lengden skal justeres tilsvarende.

#### Bygglinje

Denne skal være 10 mm anterior til midten av pyramiden (med hælhøyden tatt i betraktning). Hylsen skal posisjoneres tilsvarende.

### Dynamisk justering

#### Koronalt plan

Kontroller at M-L-fremstøt er minimalt ved å justere kontaktens og fotens relative posisjoner.

#### Sagittalt plan

Kontroller at det er en jevn overgang fra hælslag til tåløft. Kontroller også at hælen og tåen er jevnt belastet i stående stilling, og at begge berører gulvet.

#### Transfemoralt justering

Juster transfemorale komponenter i tråd med tilpasningsinstruksjonene som følger med kneprotesen, og hold bygglinjen relativ til foten, som vist.

\* Gi rom for brukerens egne sko

## 7 Råd for tilpasning

Fjærsett leveres som avpassede par, dvs. at hæl- og tåfjæren er laget for å fungere sammen for å gi en jevn overgang for de fleste brukere.

### Hælkile

En hælkile følger med fotprotesen. Ved montering av kilen avstives hælfjæren. Disse kan festes med tape for utprøving. For permanent tilpasning skal kilene klebes på plass ved hjelp av Loctite 424 (926104) mellom den lavere kontaktflaten til hælen og kilen.

### Hælstivhet

Bevegelsen gjennom stillingsfasen skal være jevn, og hælfunksjonen er avgjørende for denne prosessen:

- Hvis hælen er for myk eller belastningslinjen for posterior, vil du synke ved hælslag og ha vanskeligheter med å komme over tåen.
- Hvis hælen er for hard eller belastningslinjen for anterior, vil du få en rask overgang til og med midtstilling eller rykke ved hælslag.

	Symptomer	Løsning
<b>Hæl for myk</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Synker ved hælslag</li><li>• Vanskeligheter med å klatre over tåen (tåen føles for hard)</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legg til hælkile</li><li>2. Flytt hylsen anteriort i forhold til foten (for mye bevegelse kan resultere i frafall)</li><li>3. Hvis 1 og 2 mislykkes, monter et stivere fjærsett</li></ol>
<b>Hæl for hard</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hurtig overgang fra hælslag til og med stillingsfasen</li><li>• Vanskelig å kontrollere hælfunksjonen, foten rykker inn i midtstillingen</li><li>• Foten kjennes for stiv ut</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Fjern hælkilen (hvis brukt)</li><li>2. Flytt kontakten posteriort i forhold til foten</li><li>3. Hvis 1 og 2 mislykkes, monter et mykere fjærsett</li></ol>
<b>Tå/blad for mykt</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rask overgang til og med midtstilling.</li><li>• "Frafall" ved høyere aktivitetsnivå</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Flytt kontakten posteriort i forhold til foten</li><li>2. Plantarflekker foten litt – NB: noe omjustering kan være nødvendig</li></ol>

Kontakt leverandøren hvis det ikke er mulig å oppnå jevn gange etter å ha fulgt rådene ovenfor.

## 8 Instruksjoner for demontering



Bruk egnet HMS-utstyr til enhver tid, inkludert fjerningsutstyr.



Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.

1



Hvis skumkosmetikk er festet til fotskallet, skal det fjernes forsiktig med en kniv.

2



Fjern sikringskruene fra ankelen og trekk tåfjæren mot den bakre delen av foten.

3



Fjern tåfjæren for å etterlate ankel/hælfjær-enheten alene inne i fotskallet.

4



Roter ankel/hælfjær-enheten mot den bakre delen av foten for å løsne fjæren fra plasseringen sin i skallet.

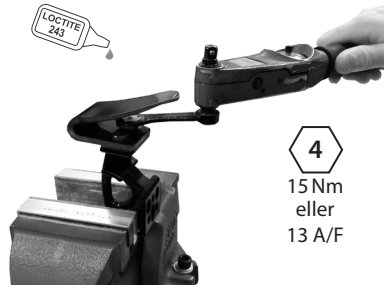
## 9 Monteringsinstruksjoner

1



Monter hælfjæren i bæreren som vist.

2



Bruk spesial-unbrakonøkkel 940080, momentnøkkeladapter 940081 eller 13A/F-skiftenøkkel 940273. Bruk Loctite 243 (926012) og et moment på 15 Nm.

3



Fest tåfjæren til bæreren med Loctite 243 (926012) på boltene.

1. For fjærkategori 1 til 7, bruk 4 A/F-unbrakonøkkel og et moment på 15 Nm. Bruk ikke ekstern sekskantnøkkel – denne skal kun brukes til å løsne boltene, hvis nødvendig.

2. For fjærkategori 8 og 9, bruk 13 A/F-skiftenøkkel og et moment på 25 Nm.

4



Påse at riktig fjærsettnummer er merket på venstre side av ankelen. Bruk en svart merkepenn for å dekke uønskede segmenter.

5



Sett glidesokken på tåfjæren, hælfjæren og ankelen som vist.

6



Hvis skumkosmetikk skal settes på, skal du gjøre fotskallets overflate ru for å skape en ideell bindingsoverflate.

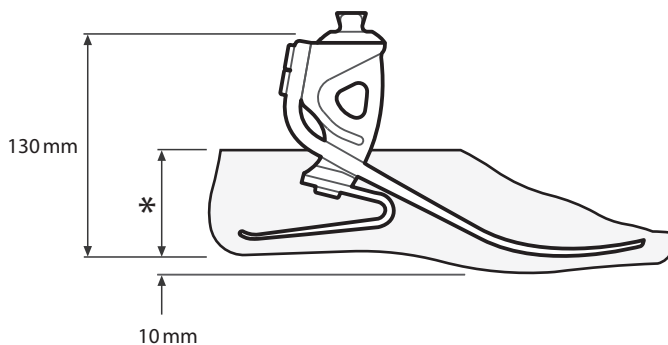
## 9 Monteringsinstruksjoner (fortsettelse)



## 10 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til +50 °C
Komponentvekt (størrelse 26):	680 g
Aktivitetsnivå:	3–4
Maksimal brukervekt:	166 kg
Proksimal justeringsdel:	Hann-pyramide (Blatchford)
Justeringsområde:	±7° vinkel
Bygghøyde: (Se diagrammet nedenfor)	130 mm
Hælhøyde:	10 mm

### Monteringslengde



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



# 11 Bestillingsinformasjon

## Eksempelbestilling

<b>EL</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
	Størrelse	Side (V/H)	Bredde* (S/B)	Fjærsettkategori	Sandaltå

Tilgjengelig fra størrelse 22 til 30:

EL22L1S til EL30R9S

EL22L1SD til EL30R9SD

(legg til "D" for fotskall i mørk tone)

f.eks. EL25LN3S

\* Kun størrelse 25–27. For alle andre størrelser, utelat Bredde-feltet.

## Fjærsett

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

## Fotskall

(Legg til "D" for mørk)

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

## Glidesokk

Størrelse 22–24	531011
Størrelse 25-30	532811

## **Ansvar**

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

## **EU-samsvar**

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

## **Garanti**

Garantien for denne enheten varer i 36 måneder – fotskallet 12 måneder – glidesokken 3 måneder.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

## **Miljøhensyn**

Hvor mulig skal delene resirkuleres i samsvar med lokale regler for avfallshåndtering.

## **Anerkjennelse av varemerker**

Elite Foot og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

## **Produsentens registrerte adresse**

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

## Область применения

Данная инструкция предназначена только для протезиста.


Термин *Устройство* относится к стопе **Elite2** и будет использован далее в настоящей инструкции.

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Стопа обладает высокой рекуперацией энергии. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска обеспечивает отличную адаптацию стопы к опорной поверхности.

Данное устройство может быть рекомендовано для назначения пользователям, у которых имеется потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3 или 4.

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

 **Для минимизации потенциального риска подкальзывания или спотыкания, необходимо всегда использовать соответствующую обувь, которая надежно надевается на косметическую калошу стопы.**

## Противопоказания

Данное устройство может не подходить для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 или для участия в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите разделу **Техническое Обслуживание**.

## Выбор пружин стопы

		Вес пользователя										
		44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	кг
Уровень вертикального осевого ударного воздействия	Уровень двигательной активности											
Низкий	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Набор пружин стопы
Умеренный	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Высокий	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

**Низкий** Обычные повседневные прогулки и эпизодические занятия спортом, например, игра в гольф или пеший туризм

**Умеренный** Агрессивная ходьба, частые или повседневные занятия спортом, например, бег трусцой

**Высокий** Повседневные занятия спортом, например, бег на средние дистанции, лазание, подъем и перенос умеренных тяжестей во время профессиональной деятельности

### Внимание:

**Для наиболее активных пользователей, с высокими показателями вертикального осевого ударного воздействия, не допускается превышение ограничения по весу для индивидуально подобранных пружин.**

## Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения.

Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Примечание: Если возникла необходимость выбора между двумя смежными категориями жесткости набора пружин стопы, следует всегда выбирать большую.

**Данные комплекты пружин, приведенные в таблице, рекомендованы для пользователей с ампутацией на уровне голени.**

**Для пользователей с ампутацией на уровне бедра рекомендуется выбирать пружины стопы с категорией жесткости на единицу меньшей приведенной в данной таблице, обратитесь к Разделу 7 настоящих инструкций, чтобы убедиться в нормальной функциональности устройства и достаточном диапазоне движения.**

После установки пружин стопы, пожалуйста отметьте на сборке несущей стопы категорию жесткости пружин при помощи перманентного маркера, закрасив соответствующие линии на метке.



## 2 Конструкция

Составные части:

- Сборка несущей стопы (алюминиевый сплав / нержавеющая сталь / титановый сплав)
- Пружины пятки и мыска стопы (композиционное углеволокно)
- Болты крепления пружин стопы (титановый сплав)
- Скользящий носок (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша (полиуретан)

Резьбовой фиксатор  
«Loctite 243»



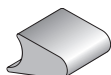
Болты крепления  
пружины мыска стопы



**15 Нм**  
(для пружин стопы  
категорий 1–7)



**13A/F  
25 Нм**  
(для пружин стопы  
категорий 8–9)

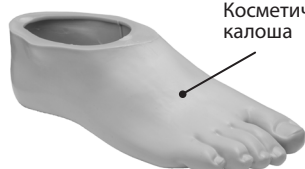
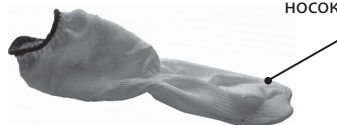


Пяточный  
клин

Болты крепления  
пружины пятки  
стопы



**15 Нм**  
Резьбовой  
фиксатор  
«Loctite 243»



## 3 Функциональность

Данное устройство включает в себя независимые в работе пружины пятки и мыска стопы, выполненные из композиционного углеволокна.

Пружины пятки и мыска крепятся к несущей сборке стопы при помощи болтов из титанового сплава. Конструкция стопы помещена в специальный скользящий носок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

## 4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Снять косметическую калошу и скользящий носок, проверить их на предмет повреждений или износа, при необходимости заменить на новые.
- Проверить надежность крепления всех болтовых соединений, при необходимости очистить от загрязнений и повторно затянуть болты.
- Визуальная проверка пружин пятки и мыска стопы на предмет повреждения, расслабления или износа, при необходимости заменить на новые. После длительной эксплуатации на поверхности пружин могут возникать небольшие дефекты, однако это не повлияет на функциональность и прочностные характеристики устройства.

Пользователю необходимо выдать прилагаемую к устройству инструкцию пользователя и предупредить о следующем:

- О любых осязаемых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу например, о снижении рекуперации энергии или появлении посторонних шумов.
- Пользователь обязан сообщить своему протезисту/лечащему врачу об осязаемых изменениях веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.

Если данное устройство используется в условиях экстремальной двигательной активности, то уровень и временной интервал проведения технического обслуживания могут быть изменены, в зависимости от частоты и характера двигательной активности. При этом должна быть проведена компетентная индивидуальная оценка степени локального риска.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра стопы на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/лечащему врачу (например, при значительном изнашивании или чрезмерном обесцвечивании от долгосрочного воздействия ультрафиолета).

### Очистка изделия

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** агрессивные моющие средства.

## 5 Ограничения при эксплуатации

### Срок службы изделия

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

### Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

### Условия эксплуатации

Данное устройство является водозащищенным и допускает погружение в воду глубиной до 1 метра.

Для предотвращения преждевременного изнашивания или повреждения подвижных частей изделия, после его эксплуатации в абразивной окружающей среде, например такой, которая содержит песок или пыль, следует полностью промыть это устройство в пресной воде. Если устройство эксплуатировалось в соленой или хлорированной воде, то его следует полностью промыть в пресной воде.

По возможности все части стопы должны исключать попадание воды

в косметическую калошу. Если вода попала в косметическую калошу, необходимо слить воду и тщательно просушить устройство перед дальнейшей эксплуатацией.

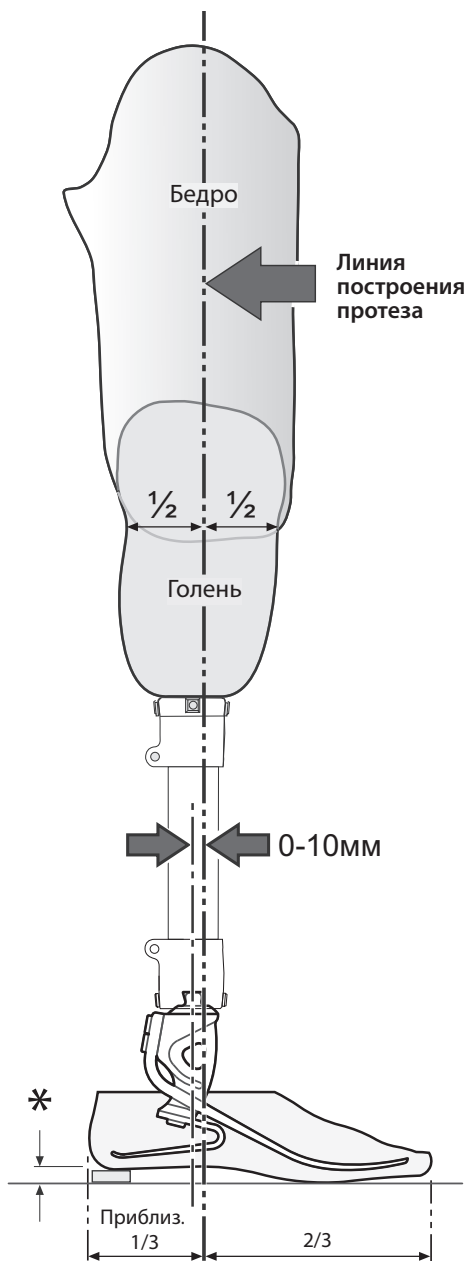
Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от  $-15^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ .

Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.



Водозащищенное устройство, допускает погружение в воду на глубину до 1 метра

## 6 Стендовая юстировка



### Статическая юстировка

#### Настройка длины

Для корректного сгибания в колене, приведения и отведения, необходимо установить длину протезной конечности на 5мм длиннее, чем здоровая конечность, это необходимо для учета сжатия и отклонения пружин стопы во время цикла ходьбы. Соответствующая корректировка длины должна быть проведена до начала пробного динамического испытания.

#### Линия построения протеза

Линия построения протеза должна проходить в 10мм спереди от осевой линии, проходящей через центр адаптера-пирамидки (с корректно установленной высотой подъема каблука). Гильза протеза должна быть позиционирована соответствующим образом.

### Динамическая юстировка

#### Корональная плоскость

Убедитесь в том, чтобы осевой сдвиг в плоскости M-L (медиально-латеральная) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

#### Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность переката от пяточного удара до отрыва мыска. Также убедитесь в том, чтобы в положении стоя пятка и мысок стопы были равномерно нагружены и касались плоской опорной поверхности.

### Юстировка бедренной системы

Произведите юстировку бедренных компонентов согласно инструкциям прилагаемым к коленному модулю, при этом осевая линия построения протеза должна проходить относительно стопы так, как это показано на рисунке.

\* Размер зависит от высоты подъема каблука обуви, предпочитаемой пользователем

## 7 Рекомендации по сборке

Наборы пружин для данного устройства поставляются парами, то есть пружины пятки и мыска стопы сконструированы для согласованной работы в паре, поскольку это необходимо для обеспечения плавности при ходьбе, подходящей большинству пользователей.

### Пяточный клин

Пяточный клин поставляется вместе со стопой. Пяточный клин устанавливается для увеличения жесткости пяточной пружины. Для пробной носки пяточный клин можно временно закрепить при помощи скотча. Для постоянного крепления пяточный клин фиксируется к нижней контактной поверхности пружины пятки при помощи клея Локтайт 424 (шифр: 926104).

### Жесткость пружины пятки

Перемещение в процессе фазы переноса должно быть плавным, поэтому для данного процесса работа пружины пятки является ключевой:

- Излишне мягкая пятка или чрезмерно смещенная назад осевая линия нагрузки приведут к понижению пяточного удара и затруднению переноса мыска стопы
- Излишне твердая пятка или чрезмерно смещенная вперед осевая линия нагрузки приведут к излишне быстрому перемещению в середине фазы переноса или вызовут вибрирование при пяточном ударе.

	Симптомы	Методы решения
<b>Пяточная пружина излишне мягкая</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Излишняя амортизация пяточного удара</li><li>• Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается излишне жестким)</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Установите пяточный клин.</li><li>2. Сместите гильзу вперед относительно стопы (чрезмерное смещение может привести к падению)</li><li>3. Если пункты 1 или 2 не помогли, попробуйте установить более жесткий набор пружин</li></ol>
<b>Пяточная пружина излишне жесткая</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Быстрый переход от пяточного удара в процессе фазы опоры</li><li>• Затруднения в управлении действием пружины пятки, стопа вибрирует в середине фазы опоры</li><li>• Стопа ощущается слишком твердой.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Удалите пяточный клин (если он был установлен ранее)</li><li>2. Сместите гильзу назад относительно стопы</li><li>3. Если пункты 1 или 2 не помогли, попробуйте установить более мягкий набор пружин</li></ol>
<b>Мысочная пружина опоры голени излишне мягкая</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Быстрый переход в середине фазы переноса.</li><li>• 'Провал' при высоких уровнях двигательной активности</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Сместите гильзу назад относительно стопы</li><li>2. Немного уменьшите плантарфлексию - примечание: может потребоваться проведение повторной юстировки</li></ol>

Если Вы не можете достигнуть плавной походки после приведенных выше рекомендаций, пожалуйста свяжитесь с Вашим поставщиком.



## 8 Инструкции по демонтажу изделия



Всегда используйте соответствующее оборудование для обеспечения техники безопасности и охраны труда, включая персональные средства защиты.



Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев.

1



При помощи ножа осторожно удалите с косметической калоши все остатки косметической облицовки из вспененного полимера.

2



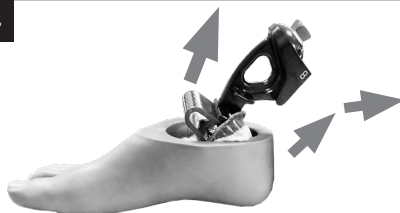
Отвинтите крепежные болты на несущей сборке стопы и вытяните пружину мыска в направлении к задней части стопы.

3



Извлеките пружину мыска стопы, оставив при этом сборку несущей стопы/пружину пятки во внутренней части косметической калоши.

4



Осторожно поверните сборку несущей стопы/пружину пятки в направлении к задней части стопы, и извлеките пружину пятки из паза внутри косметической калоши.

## 9 Сборочные инструкции

1



Подсоедините пружину пятки к несущей сборке стопы так, как показано на рисунке.

2

Резьбовой фиксатор «Loctite 243»



Используйте специализированный шестигранный ключ 940080, адаптер динамометрического ключа 940081 или 13 A/F комбинированный гаечный ключ 940273. Нанесите резьбовой фиксатор Loctite 243 (926012) и затяните с усилием 15 Нм.

3



Подсоедините пружину мыска к несущей сборке стопы, на крепежные болты нанесите резьбовой фиксатор «Loctite 243» (926012)

1. Для набора пружин с жесткостью с 1 по 7 используйте ключ 4 A/F и затяните болты с усилием 15 Нм. Не используйте накидной шестигранный ключ, который применяется при необходимости только

для отвинчивания крепежных болтов.

2. Для набора пружин с жесткостью 8 и 9 используйте ключ 13 A/F и затяните болты с усилием 25 Нм.

4



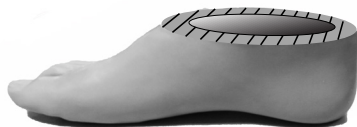
Убедитесь в том, что на левой стороне несущей сборки стопы указана жесткость установленного набора пружин. Используйте черный перманентный маркер для закрашивания неиспользуемых сегментов метки.

5



Наденьте, как показано на рисунке, скользящий носок на пружину мыска, пружину пятки и несущую сборку стопы.

6



При необходимости использования косметической облицовки из вспененного полимера, необходимо зашкурить верхнюю поверхность косметической калоши стопы для обеспечения надежного приклеивания.

## 9 Сборочные инструкции (продолжение)

**7** Размещение *пружины мыска* в пазе косметической калоши стопы



Осторожно задвиньте сборку стопы в косметическую калошу. Убедитесь в том, что пружина мыска стопы корректно установлена в соответствующий паз внутри косметической калоши.

**8**



Аккуратно вставьте металлический обувной рожок между пружиной пятки и задней частью косметической калоши и осторожно вставьте сборку стопы внутрь косметической калоши.

**9**

30мм от верхней поверхности косметической калоши



Осторожно надавите и протолкните сборку, чтобы пружина пятки встала в корректное положение внутри косметической калоши так, как это показано на рисунке. Обувной рожок заходит на глубину приблизительно 30мм от верхней поверхности косметической калоши.

**10** Размещение *пружины пятки* в пазе косметической калоши стопы



Убедитесь в том, чтобы пружина пятки была корректно размещена в соответствующем пазе внутри косметической калоши стопы.

**11**

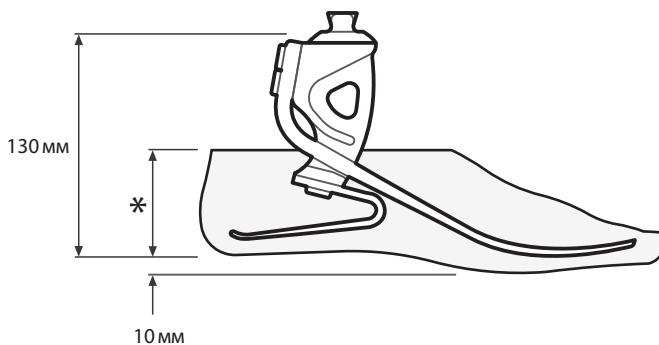


Подклейте косметическую облицовку из вспененного полимера к верхней поверхности косметической калоши стопы, для этого используйте клей «Тихофлх» (шифр 926204) или аналогичный клей, после склейки отформуйте облицовку соответствующим образом.

## 10 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения:	от -15 °С до +50 °С
Вес устройства (для размера 26):	680 г
Уровень двигательной активности:	3–4
Максимальный вес пользователя:	166 кг
Проксимальное крепление:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	Угловая юстировка $\pm 7^\circ$
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	130 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

### Сборочные размеры



\* Для стоп размеров:  
22-26 = 65 мм  
27-28 = 70 мм  
29-30 = 75 мм

# 11 Информация для заказа

## Пример заказа

<b>EL</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
-----------	-----------	----------	----------	----------	----------

Размер  
Сторона  
(L - левая  
R - правая)

Ширина стопы\*  
(N - узкая  
W - широкая)

Категория  
жесткости набора  
пружин стопы

Анатомический  
мысок стопы

Размерный ряд с 22 по 30:  
EL22L1S - EL30R9S  
EL22L1SD - EL30R9SD  
(Для заказа косметической калоши  
темного цвета к шифру изделия  
добавляется суффикс «D»)

Выбрано: EL25LN3S - стопа **Elite 2**, размер 25, левая, узкая, категория жесткости набора пружин 3 стопы, анатомический мысок, светлый цветовой тон

\*Только для стоп размеров 25-27. Для всех остальных размеров ширина не актуальна и не указывается.

## Комплект пружин стопы

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

**Косметическая калоша** (Для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»)

Размер/Сторона L - левая; R - правая	Узкая (N)	Широкая (W)
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

## Скользящий носок

Для стоп размеров 22-24	531011
Для стоп размеров 25-30	532811

## **Ответственность**

Производитель рекомендует эксплуатировать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Техническое обслуживание устройства проводится согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинацией компонентов, не разрешенной предприятием-изготовителем.

## **Соответствие стандартам Евросоюза**

Данное устройство соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное устройство относится к категории изделий Касса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX стандарта. Компания Blatchford Products Limited имеет сертификат соответствия и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного стандарта.

## **Гарантийные обязательства**

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев, на косметическую калошу - 12 месяцев, на скользящий носок - 3 месяца.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые не согласованные с изготовителем изменения в конструкции устройства или его модификация, аннулируют гарантию.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

## **Экологические аспекты**

Утилизируемые компоненты должны быть переработаны в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

## **Торговая марка**

Elite Foot и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

## **Зарегистрированный адрес предприятия**

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

## Uygulama


Bu kullanım talimatları klinisyenler içindir.

Cihaz terimi, bu kullanım talimatlarında Elite2'ye atıfta bulunmak için kullanılmıştır.

Bu cihaz yalnızca alt ekstremitte protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Yüksek enerji dönüşü sağlayan ayak. Bağımsız topuk ve ayak parmağı yayları, eksenel defleksiyon sağlar. Ayrık ayak parmağı, iyi zemin uyumluluğu sağlar.

Bu cihaz, 3. veya 4. Aktivite Seviyesine ulaşma potansiyeli olan kullanıcılara önerilir. Elbette istisnalar söz konusudur ve verdiğimiz tavsiyelerde, birbirinden farklı ve bağımsız durumları da dikkate almayı amaçlıyoruz. Bu konuyla ilgili herhangi bir karar, tam ve ayrıntılı bir inceleme yapıldıktan sonra alınmalıdır.

 **Kayma ve takılma riskini en aza indirmek için, daima ayak kılıfına güvenli bir şekilde oturan, uygun ayakkabılar giyilmelidir.**

## Kontrendikasyonları

Bu cihaz, 1. Aktivite Seviyesindeki kullanıcılar veya yarışma türündeki spor etkinlikleri için uygun olmayabilir. Kendi ihtiyaçlarına göre optimize edilmiş, özel olarak tasarlanmış protezler bu tip kullanıcılara daha uygundur.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Bakıma ilişkin bölüme özellikle dikkat etmesini sağlayarak, kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.

## Yay Seti Seçimi

Etki	Aktivite	Kullanıcı Ağırlığı										kg
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
Düşük	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Ayak yayı seti
Mod	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Yüksek	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

**Düşük** Golf ve doğa yürüyüşü gibi ara sıra yapılan sporlar ve gündelik yürüyüş

**Orta** Hafif tempolu koşu gibi sık ve gündelik olarak yapılan sporlar ve hızlı tempoyla yürüyüş

**Yüksek** Uzun mesafe koşu, tırmanış ve mesleki amaçla ağır eşyaların kaldırılması ve taşınması gibi gündelik aktiviteler

## Önemli:

**Vücudunu zorlayan kullanıcılar: yayların her biri için olan ağırlık sınırını aşmayın.**

### 3. Aktivite Seviyesi

Değişken tempoyla yürüyebilen veya yürüme potansiyeline sahip kişiler.

Bunlar tipik olarak toplum içinde bağımsız olarak yürüyebilen, çoğu çevresel engeli aşabilen ve basit hareketlerin ötesinde protez kullanımı gerektiren mesleki aktivitelere, tedavi aktivitelerine veya egzersiz aktivitelerine sahip kişilerdir.

Note... İki kategoriden hangisini seçeceğinizden emin değilseniz, yüksek değerli yay setini seçin.

**Gösterilen Ayak Yay seti tavsiyeleri transtibial kullanıcılar içindir.**

**Transfemoral kullanıcılar için bir alt kategorideki yay setinin seçilmesini öneriyoruz. Doğru fonksiyon ve hareket aralığını sağlamak için Bölüm 7'deki bağlantı bilgilerine bakabilirsiniz.**

Yaylar takıldıktan sonra, yay seti numarasının görünür hâlde kalması için taşıyıcı üzerindeki ilgili çizgileri kalıcı siyah kalemle kapatın.

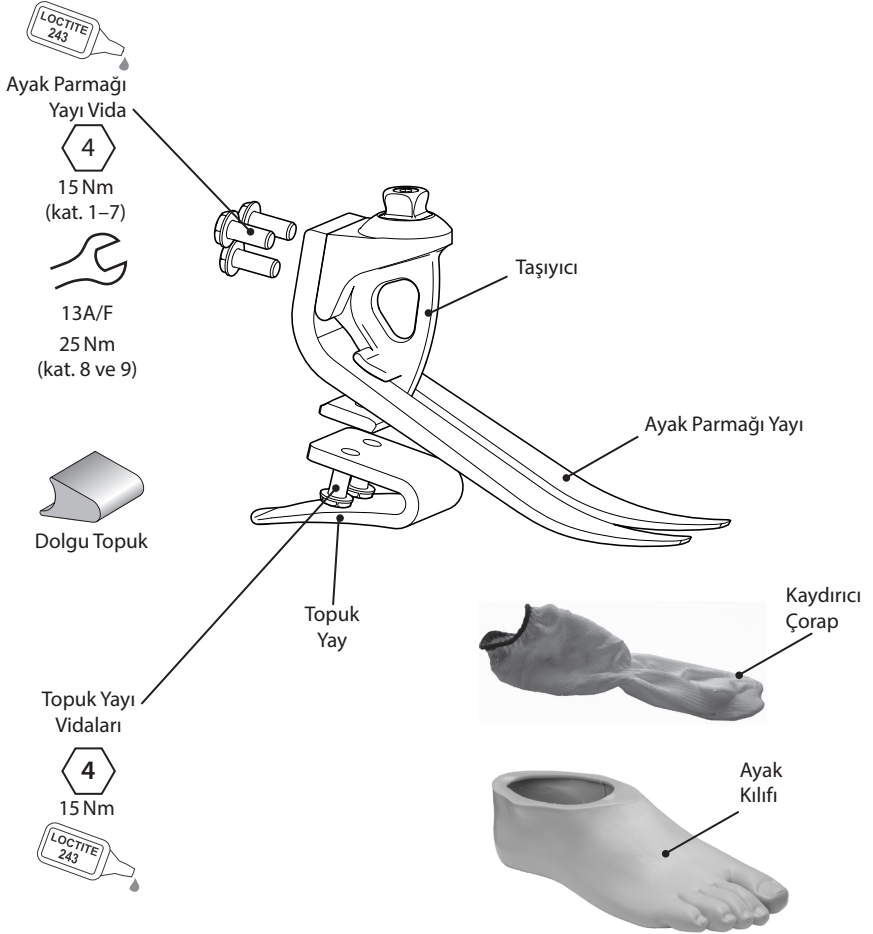




## 2 Konstrüksiyon

### Başlıca Parçalar:

- Taşıyıcı Tertibatı (alüminyum/paslanmaz çelik/titanyum)
- Topuk ve Ayak Parmağı Yayıları (e-karbon)
- Yay Bağlantı Vidaları (titanyum)
- Kaydırıcı Çorap (UHM PE)
- Ayak Kılıfı (PU)



## 3 İşlev

Bu cihaz, e-karbon ayak parmağından ve bağımsız topuk yayından oluşmaktadır.

Topuk ve ayak parmağı yayları, titanyum vidalar kullanılarak taşıyıcıya takılır. Ayak, UHM PE çorapla sarılır, bu çorap ise PU ayak kılıfı ile kaplanır.

## 4 Bakım

Bakım işlemleri yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Aşağıda belirtilen yıllık bakımların yapılmasını öneriyoruz:

- Ayak kılıfını ve kaydırıcı çorabı çıkarın, hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin ve gerekiyorsa değiştirin.
- Tüm vidaların sıkı olduğunu kontrol edin, gerekiyorsa temizleyip tekrar takın.
- Topuk ve ayak parmağı yaylarını kat ayrılma ve aşınma belirtilerine karşı kontrol edin ve gerekiyorsa değiştirin. Belirli bir süre kullanıldıktan sonra bazı hafif yüzey hasarları oluşabilir; bu durum ayağın fonksiyonunu veya gücünü etkilemez.

Cihazla birlikte temin edilen kullanıcı bilgilendirme kartı kullanıcıya verilmeli ve kullanıcı, aşağıdaki konularda bilgilendirilmelidir:

- Bu cihazın performansında meydana gelen (örneğin daha düşük enerji dönüşü veya olağan dışı ses gibi) herhangi bir değişiklik klinisyene bildirilmelidir.
  - Vücut ağırlığı ve/veya aktivite seviyesindeki değişiklikler de klinisyene bildirilmelidir.
- Cihaz aşırı yüksek bir aktivite düzeyinde kullanılıyorsa, bakım seviyesi ve aralığı gözden geçirilmeli ve gerekirse, aktivitenin sıklığına ve niteliğine bağlı olarak yeni bir bakım çizelgesi planlamak üzere bilgi ve teknik tavsiye alınmalıdır. Bu, uygun niteliğe sahip bir kişi tarafından gerçekleştirilen yerel bir risk değerlendirmesi ile tespit edilmelidir.

Ayağı düzenli olarak gözle kontrol etmesi kullanıcıya tavsiye edilmeli ve (örneğin yoğun aşınma veya UV ışınlarına uzun süre maruz kalınmasından kaynaklanan aşırı renk solması gibi) işlevi etkileyebilecek aşınma belirtilerinin hizmet sağlayıcıya rapor edilmesi gerektiği bildirilmelidir.

### Temizlik

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve sabun kullanın. Sert temizleyiciler kullanmayın.

## 5 Kullanım Kısıtlamaları

### Planlanan Ömür

Aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

### Yük Kaldırma

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.

Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

### Çevre

Bu cihaz en fazla 1 metre derinliğe kadar su geçirmez.

Hareketli parçaların aşınmasını veya zarar görmesini engellemek için, örneğin kum veya çakıl içerebilecek aşındırıcı ortamlarda kullanıldıktan sonra, bu cihazı temiz suyla iyice durulayın.

Tuzlu veya klorlu suda kullanımdan sonra temiz suyla iyice durulayın.

Mümkün olan durumlarda, ayak kılıfına su girişini önlemek için ayak birimlerinin finisajı doğru bir şekilde yapılmış olmalıdır. Ayak kılıfına su girerse, ters yüz edilmeli ve daha fazla kullanılmadan önce kurutulmalıdır.

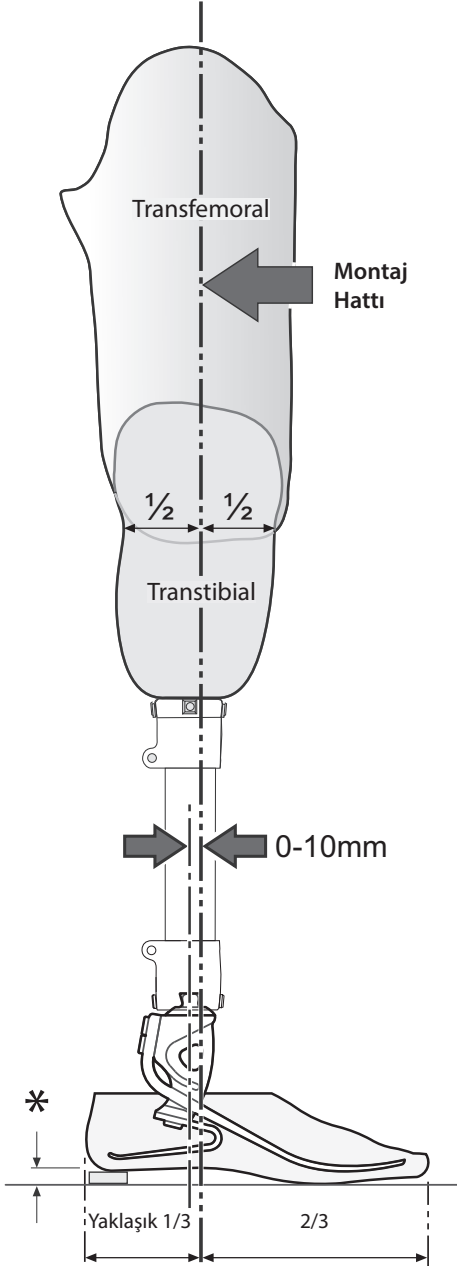
Yalnızca -15°C ila 50°C sıcaklıklarda kullanım içindir.

Bu cihazla birlikte Blatchford ürünlerinin kullanılmasını öneririz.



Suya dayanıklıdır

## 6 Tezgâhta Hizalama



### Statik Hizalama

#### Kurulum uzunluğu

Fleksiyon, adüksiyon ve abdüksiyon için uygun ayarlamalar yapıldıktan sonra, yürüyüş sırasında ayak yaylarının sıkışmasına ve defleksiyonuna imkân tanımak amacıyla, uzun uzunluğunu sağlam taraftan 5 mm daha uzun olacak şekilde ayarlayın. Bu, dinamik deneme başladıktan sonra tekrar değerlendirilmeli ve uzunluk uygun şekilde ayarlanmalıdır.

#### Montaj Hattı

Bu, piramidin merkezinin 10 mm önüne gelmelidir (topuk yüksekliği uygun bir şekilde ayarlandıktan sonra). Soket, uygun şekilde yerleştirilmelidir.

### Dinamik Hizalama

#### Koronal Düzlem

Soket ve ayağın göreceli konumlarının ayarlanmasıyla M-L itme kuvvetinin minimal olduğundan emin olun.

#### Sagittal Düzlem

Topuk vuruşundan ayak parmağı kalkışına geçişin yumuşak olup olmadığını kontrol edin. Ayakta dururken topuk ve parmağa eşit miktarda yük bindiğinden ve her ikisinin de zemine eşit şekilde temas ettiğinden emin olun.

#### Transfemoral Hizalama

Trans-femoral komponentleri, gösterildiği şekilde ayak ile ilgili montaj hattını koruyarak diz ile verilen takma talimatlarına göre hizalayın.

\* Kullanıcının kendi ayakkabısını giymesine izin verin

## 7 Bağlantı Bilgileri

Yay setleri, birbiriyle eşleşen çiftler hâlinde tedarik edilir; yani topuk ve ayak parmağı yayı, kullanıcıların çoğu için sorunsuz ilerleme sağlamak için beraber çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

### Dolgu Topuk

Ayakla birlikte bir dolgu topuğu temin edilir. Dolgu topuğun takılması, topuk yayını sertleştirecektir. Bunlar, yerlerine bantlanarak denenebilir. Kalıcı olarak takılması için, dolgu topuklar, topuğun alt temas yüzeyi ile dolgu topuk arasına Loctite 424 (926104) uygulanarak yerine yapıştırılmalıdır.

### Topuk Sertliği

Duruş fazı boyunca ilerleme yumuşak olmalıdır; topuk işlevi, bu süreçte kilit öneme sahiptir:

- Topuğun çok yumuşak olması veya yük hattının aşırı arkada olması, topuğa basarken batmayla ve ayak parmağı üzerinde yükselirken zorluk yaşanmasıyla sonuçlanacaktır.
- Topuğun çok sert olması veya yük hattının aşırı önde olması, orta duruştan hızlı geçişle veya topuğa basarken sarsılmayla sonuçlanacaktır.

	Belirtiler	Çözüm
Topuk çok yumuşak	<ul style="list-style-type: none"><li>• Topuğa basarken batma</li><li>• Ayak parmağı üzerinde yükselirken zorluk (ayak parmağı çok sert hissettiriyor)</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Dolgu topuk ekleyin</li><li>2. Soketi ayağa göre öne doğru hareket ettirin (aşırı hareket, performans kaybı ile sonuçlanabilir).</li><li>3. 1 ve 2 sorunu çözmezse, daha sert bir yay seti takın.</li></ol>
Topuk çok sert	<ul style="list-style-type: none"><li>• Topuk basma anından duruş fazı boyunca hızlı geçiş</li><li>• Topuk hareketini kontrol etmede zorluk, ayak orta duruşa geçiyor</li><li>• Kullanıcı ayağı çok sert hissediyor</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Dolgu topuğu çıkartın (eğer takılmışsa)</li><li>2. Soketi ayağa göre arkaya doğru hareket ettirin</li><li>3. 1 ve 2 sorunu çözmezse, daha yumuşak bir yay seti takın</li></ol>
Ayak Parmağı/ Blade çok yumuşak	<ul style="list-style-type: none"><li>• Orta duruştan hızlı geçiş.</li><li>• Daha yüksek Aktivite Seviyelerinde 'Performans kaybı'</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Soketi ayağa göre arkaya doğru hareket ettirin</li><li>2. Ayağı hafifçe plantar fleksiyona tabi tutun. Not: tekrar hizalama gerekebilir</li></ol>

Yukarıdaki tavsiyeye uyduktan sonra sorunsuz yürüyüşe ulaşılmazsa, lütfen tedarikçinizle bağlantı kurun.

## 8 Demontaj Talimatları



**Çıkarma aletleri de dâhil olmak üzere, daima uygun sağlık ve güvenlik ekipmanını kullanın.**



**Parmaklarınızın sıkışmamasına daima dikkat edin.**

1



Bir bıçak kullanarak, ayak kılıfına yapıştırılmış olabilecek herhangi bir köpük kozmetik elemanını dikkatli bir şekilde sökün.

2



Tespit vidalarını taşıyıcıdan sökün ve ayak parmağı yayını ayağın arkasına doğru çekin.

3



Taşıyıcı/topuk yayı tertibatını ayak kılıfı içerisinde tek başına bırakmak için, topuk yayını sökün.

4



Yayı kılıf içerisindeki konumundan çıkarmak için, taşıyıcı/topuk yayı tertibatını, ayağın arka kısmına doğru döndürün.

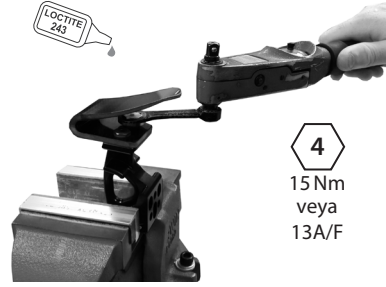
## 9 Montaj Talimatları

1



Topuk yayını gösterildiği şekilde taşıyıcı üzerine monte edin.

2



Özel Alyen anahtar 940080, Tork anahtarı adaptörü 940081 veya 13A/F anahtar 940273 kullanın. Loctite 243 (926012) kullanarak 15 Nm torkla sıkın.

3



Cıvatalar üzerinde Loctite 243 (926012) kullanarak ayak parmağı yayını taşıyıcıya takın. 1. 1 ila 7 arasındaki yay değerleri için, 4 A/F Alyen anahtar kullanın ve 15 Nm torkla sıkın. Haricî altıgen anahtarı kullanmayın; bu anahtar, gerekirse cıvatanın gevşetilmesi için ayrılmıştır. 2. 8 ve 9 yay değerleri için, 13 A/F Alyen anahtar kullanın ve 25 Nm torkla sıkın.

4



Taşıyıcının sol tarafında, uygun yay seti numarasının işaretlendiğinden emin olun. İstenmeyen kısımları kapatmak için siyah kalem kullanın.

5



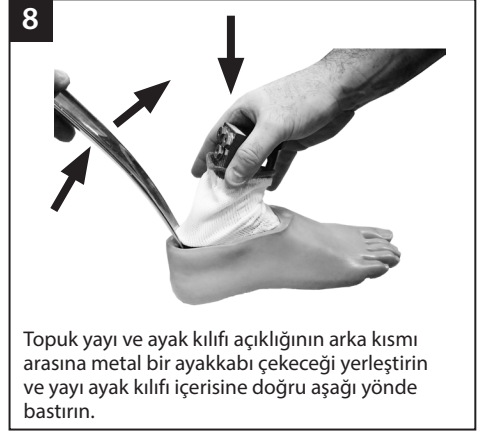
Kaydırıcı çorabı ayak parmağı yayı, topuk yayı ve taşıyıcı tertibat üzerine takın.

6



Köpük kozmetik eleman takılacaksa, ideal bir yapışma yüzeyi sağlamak için ayak kılıfının üst yüzeyini zımparalayın.

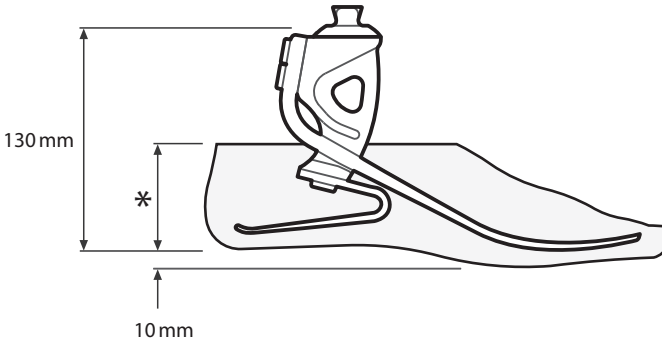
## 9 Montaj Talimatları (devamı)



## 10 Teknik Veriler

Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı:	-15 °C ila 50 °C
Komponent Ağırlığı (26 numara):	680 g
Aktivite Seviyesi:	3-4
Maksimum Kullanıcı Ağırlığı:	166 kg
Proksimal Hizalama Eklentisi:	Erkek Piramit (Blatchford)
Ayarlama Aralığı:	$\pm 7^\circ$ Açısal
Yapı Yüksekliği: (Aşağıdaki şemaya bakın)	130 mm
Topuk Yüksekliği:	10 mm

### Bağlantı Uzunluğu



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



# 11 Sipariş Bilgileri

## Sipariş Örneği

<b>EL</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
Ayak Numarası	Taraf (L/R)	Genişlik* (N/W)	Yay Seti Kategorisi	Sandal Ayak Parmağı	

22'den 30'a kadar olan  
numaralarda mevcuttur:

EL22L1S - EL30R9S

EL22L1SD - EL30R9SD

(koyu tonlu ayak kılıfı için 'D' ekleyin)

ör. EL25LN3S

\*Yalnızca 25-27 numaralarda. Diğer tüm numaralar için, Genişlik alanını atlayın.

## Yay Kiti

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

## Ayak Kılıfı

(Koyu renk için 'D' ekleyin)

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

## Kaydırıcı Çorap

22-24 numara	531011
25-30 numara	532811

## **Yükümlülük**

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

## **CE Uygunluğu**

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/EEC sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmelik Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Dolayısıyla, Uygunluk Beyanı, yönetmelik Ek VII uyarınca tüm sorumluluğa sahip olan Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

## **Garanti**

Bu cihaz 36 ay boyunca, ayak kılıfı 12 ay boyunca ve kaydırıcı çorap 3 ay boyunca garantilidir. Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır. Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

## **Çevre ile ilgili Hususlar**

Mümkün olan durumlarda, komponentler, yerel atık işleme düzenlemelerine uygun olarak geri dönüştürülmelidir.

## **Ticari Marka Beyanları**

Elite Foot ve Blatchford, Blatchford Products Limited şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

## **Üreticinin Kayıtlı Adresi**

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



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

### **UK**

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

### **US & Canada**

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

### **Germany**

Blatchford Europe GmbH,  
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221/87808-0  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [info@blatchford.de](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

### **France**

Blatchford SAS  
Parc d'Activités de l'Aéroport  
125 Impasse  
Jean-Baptiste Say  
34470 PEROLS  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 467 820 820  
Fax: +33 (0) 467 073 630  
Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

### **India**

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

### **Norway**

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