

Elite Blade

Instructions for Use

EB22L1S-EB30R9S
EB22L1SD-EB30R9SD

| | | |
|----|----------------------------|----|
| 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 |

Blatchford:

1 Description and Purpose

EN

Application

These instructions are for the practitioner.

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

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

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

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



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

Intended for 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.

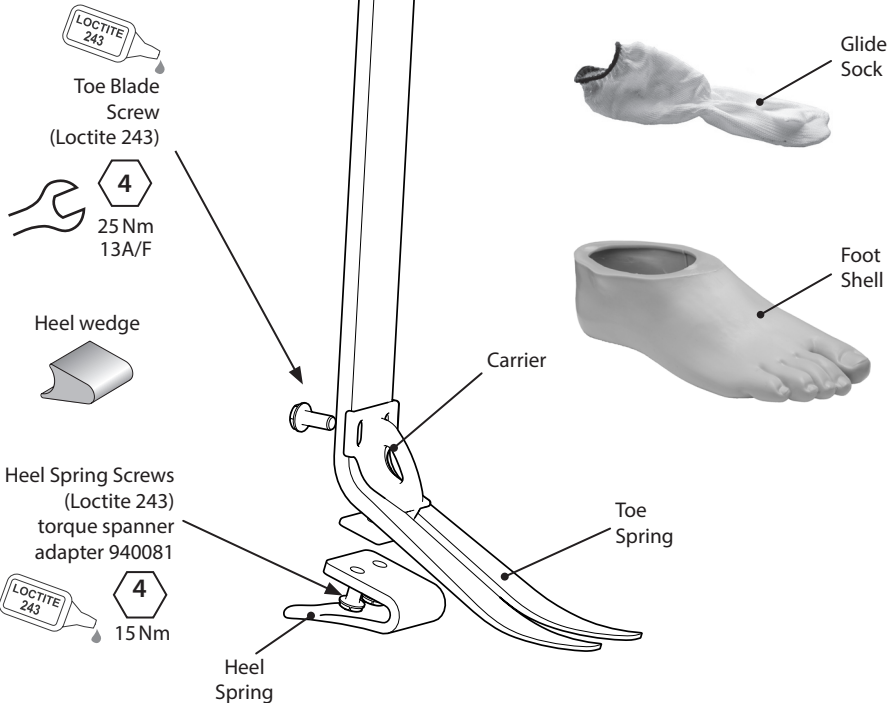
Foot spring set recommendations shown are for transtibial users.

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

2 Construction

Principal Parts:

- Carrier (aluminum)
- 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 spring pylon and independent heel spring. The pylon can be cut to length to suit individual users.

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

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

The 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, to prevent wear or damage to moving parts.

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

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

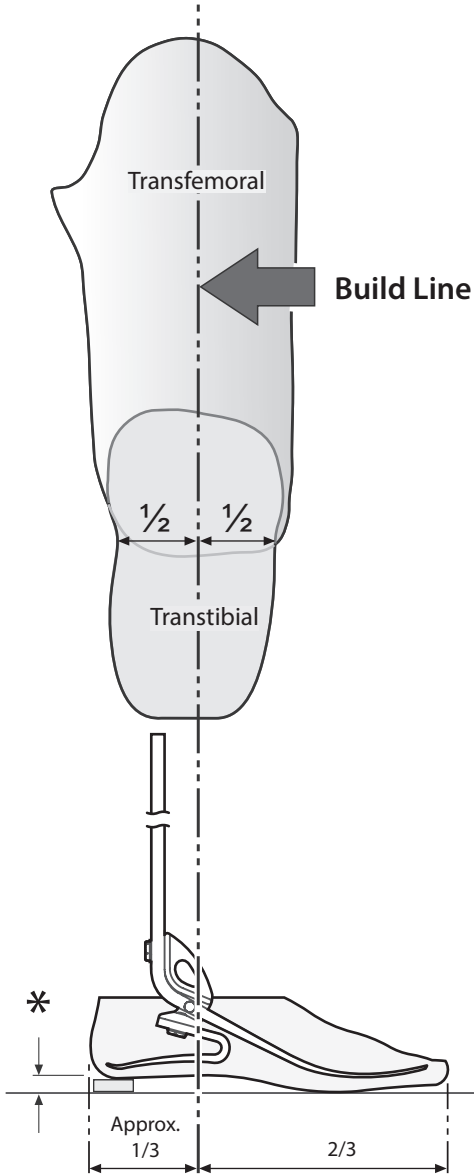
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).

We recommend using Blatchford products with this device.



Suitable for submersion

6 Bench Alignment



Static Alignment

Setup Length

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

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

Build Line

This should fall 1/3 of the foot length from the heel.

Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

Transfemoral Alignment

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

* Allow for users own footwear

7 Cutting Shin to Length



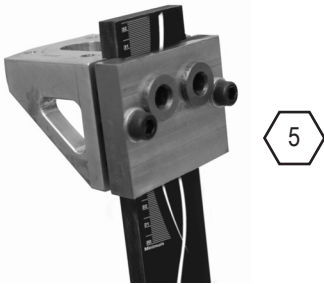
Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.



Be aware of finger trap hazard at all times.

Note... The following instructions assume the use of the male, sliding, rotating pyramid. If an alternative adapter is required, this should be taken into account throughout the build process.

1



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

2



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

3



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

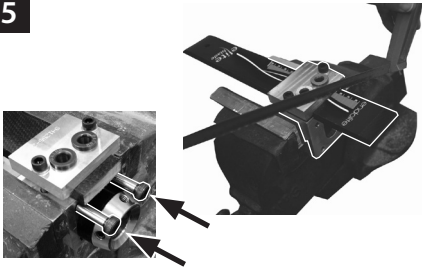
4



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

7 Cutting Shin to Length *(continued)*

5



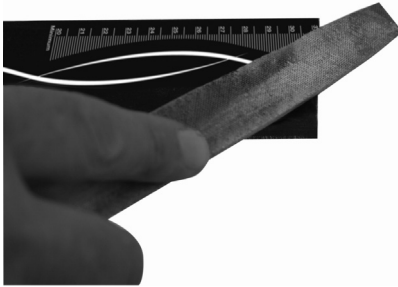
Remove socket, place fitting clamp in the vice and cut blade to length. Fit shoulder screws to prevent damage to components

6



Drill two 8.1 diameter holes through drill bushes.

7



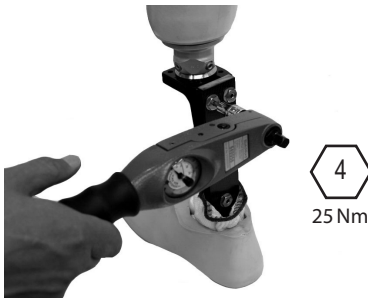
Deburr end of blade.

8



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

9



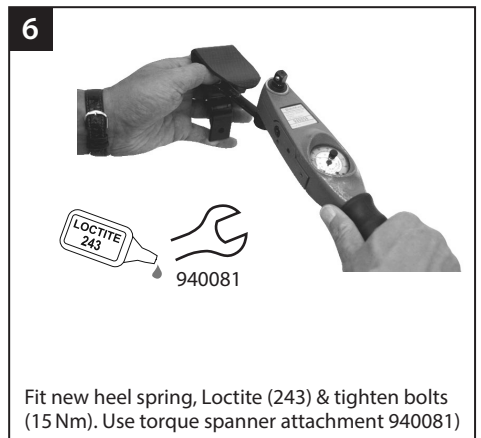
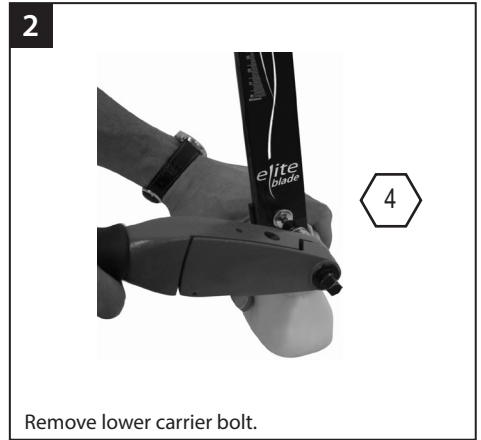
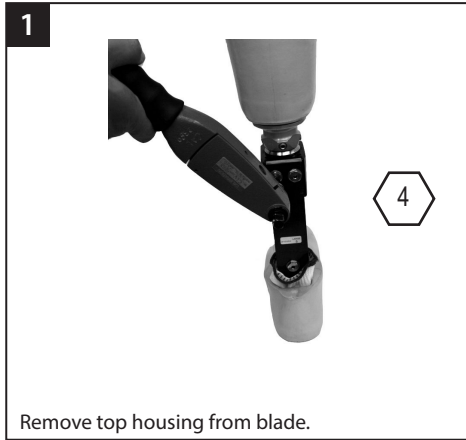
Loctite (243) & tighten (25 Nm) top housing bolts. Attach and align socket.

10

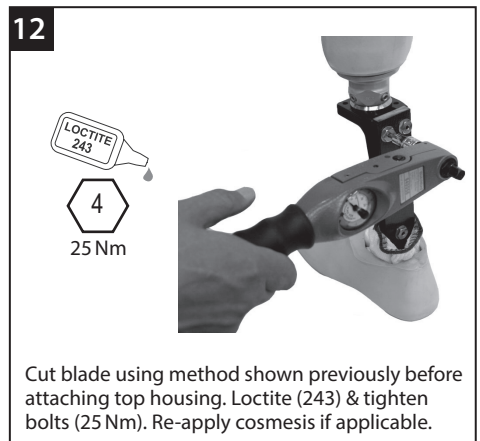
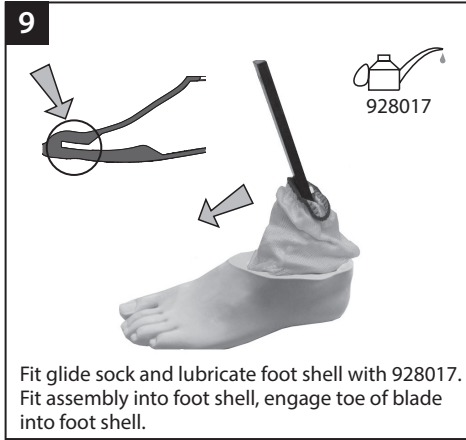
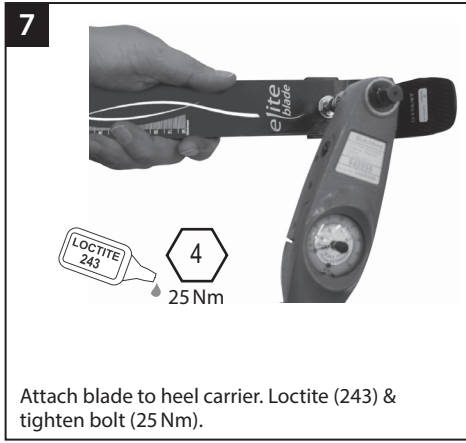


If a foam cosmesis is to be fitted, roughen the top surface of the foot shell to provide a bonding surface. Bond foam cosmesis to upper surface of the foot shell using Thixofix adhesive (926204) or equivalent and shape to suit.

8 Foot Shell Removal & Blade/Spring Replacement



8 Foot Shell Removal & Blade/Spring Replacement (cont.)



9 Fitting Advice

Springs are supplied as matched sets i.e. the blade/toe and heel springs are designed to work together to give smooth progression for most users.

Heel Wedge

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

Heel Stiffness

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

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

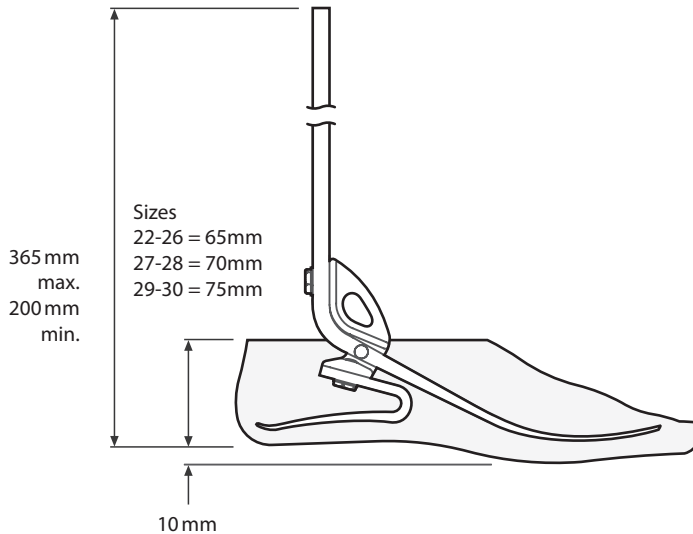
| | Symptoms | Remedy |
|----------------------------|--|---|
| Heel too soft | <ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike• Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard) | <ol style="list-style-type: none">1. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may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

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

10 Technical Data

| | |
|--|--|
| Operating and Storage Temperature Range: | -15°C to 50°C (5°F to 122°F) |
| Component Weight (size 26): | 690 g (1 lb 9.2 oz) |
| Activity Level: | 3-4 |
| Maximum User Weight: | 166 kg (365 lb) |
| Proximal Alignment Attachment: | Available with separately supplied alignment devices |
| Build Height: (See diagram below) | 200-365 mm |
| Heel Height | 10 mm |

Fitting Length



11 Ordering Information

Order Example

| | | | | | |
|-----------|-----------|---------------|-----------------|------------------------|---------------|
| EB | 25 | L | N | 5 | S |
| | Size | Side (L/R) | Width* (N/W) | Spring Set Category | Sandal Toe |

Available from size 22 to size 30:

EB22L1S to EB30R9S

EB22L1SD to EB30R9SD

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

e.g. EB25LN5S

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

Spring Kits

| Rate | Foot Sizes | | | |
|-------|------------|---------|---------|---------------|
| | 22-23 | 24-26 | 27-28 | 29-30 |
| Set 1 | 539901S | 539610S | 539619S | Special order |
| Set 2 | 539902S | 539611S | 539620S | Special order |
| Set 3 | 539903S | 539612S | 539621S | 539630S |
| Set 4 | 539904S | 539613S | 539622S | 539631S |
| Set 5 | 539905S | 539614S | 539623S | 539632S |
| Set 6 | 539906S | 539615S | 539624S | 539633S |
| Set 7 | 539907S | 539616S | 539625S | 539634S |
| Set 8 | | 539617S | 539626S | 539635S |
| Set 9 | | 539618S | 539627S | 539636S |

Foot Shell For dark add suffix 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 |

Fitting Clamp

| | |
|----------|--------|
| Part No. | 941255 |
|----------|--------|

Liability

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

CE Conformity

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

Warranty

This device is warranted for 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months. The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions. See Blatchford website for the current full warranty statement.

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.

1 Description et objectif

FR

Application

Ces instructions sont destinées à l'orthoprothésiste.

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

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

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

Contre-indications

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

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 |
|---------|----------|------------------------|-------|-------|-------|-------|--------|---------|---------|---------|---------|-------------------------------|
| | | 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 | Ensemble de ressorts de pieds |
| 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.

Remarque :

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

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

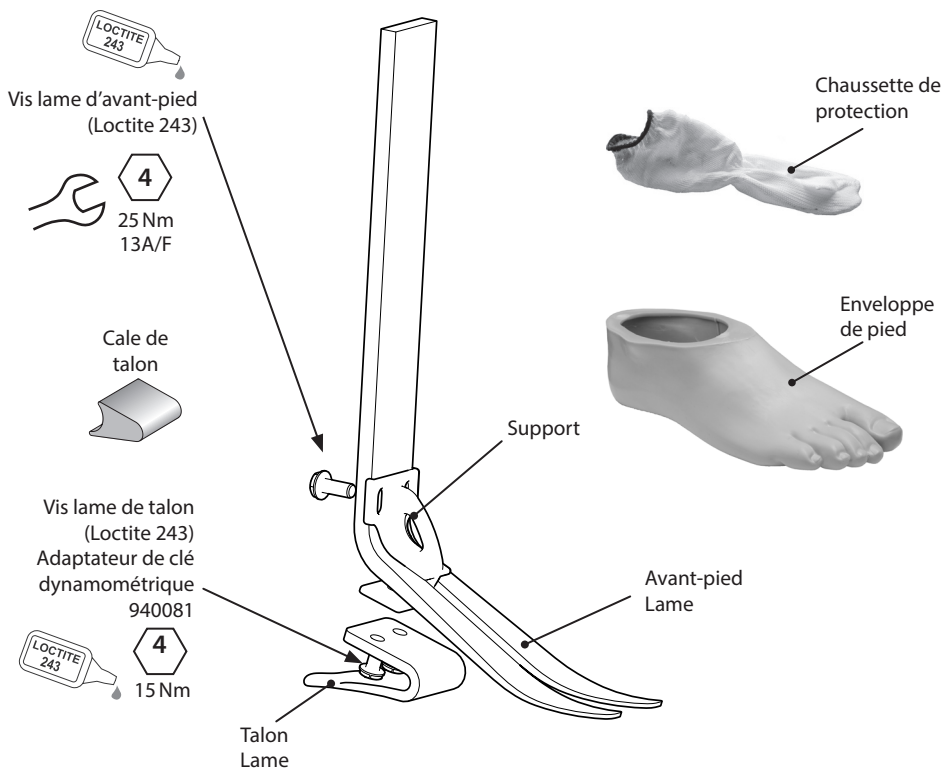
Pour les utilisateurs transfémoraux nous suggérons de choisir une tension de lame d'un niveau plus bas.

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

2 Assemblage

Pièces principales :

- Support (aluminium)
- 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

Ce dispositif est constitué d'un avant-pied en e-carbone et d'une lame de talon indépendante. Le segment jambier peut être coupé sur mesure pour convenir aux besoins de chaque utilisateur.

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.

Il est ensuite conseillé d'effectuer un entretien tous les ans.

- 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 agressifs.

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 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 produits pour le 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.

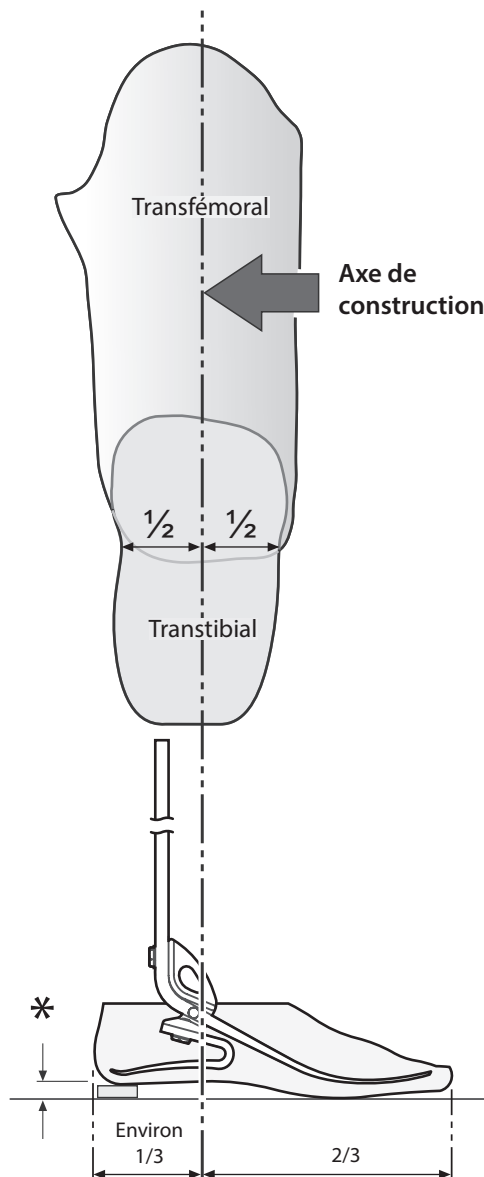
À utiliser uniquement entre -15 °C et 50 °C.

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

Remarque : Lorsqu'elle est utilisée avec une chaussure avec une hauteur de talon de 10 mm, la lame tibiale doit être verticale. Une hauteur de talon réduite peut nécessiter le recours à une pièce de bourrage sous le talon.

Coupez le segment jambier sur la longueur appropriée, en laissant 10 à 15 mm pour la réduction finale. Notez que la longueur d'essai inclura généralement 5 mm pour prendre en compte la compression axiale du talon et de l'avant-pied.

Axe de construction

Il doit se trouver à $\frac{1}{3}$ de la longueur du pied, à partir du talon.

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 à ce dispositif, comme illustré.

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

7 Couper la longueur du segment jambier



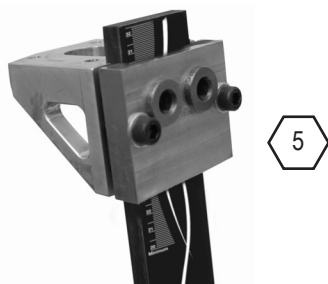
Utilisez toujours l'équipement de sécurité et sanitaire qui inclut les installations d'extraction.



Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

Note... Les instructions suivantes supposent l'utilisation de la pyramide rotative, à glissement, mâle. Si un autre adaptateur est requis, cela doit être pris en compte dans l'intégralité du processus de construction.

1



Coupez la lame d'une longueur de 10 à 15 mm supérieure et assemblez le collier de serrage (941255).

2



Posez l'emboîture sur le logement supérieur du collier de serrage et serrez les vis de la pyramide (15 Nm). Reportez-vous à la page de l'alignement pour le réglage initial.

3



Serrez les boulons du collier de serrage sur un couple de 15 Nm (Vérifiez au moins deux fois chaque vis).

4



L'utilisateur debout, effectuez l'alignement dynamique et des essais de marche. Ajustez la hauteur pour obtenir la longueur adéquate avec un poids bien réparti.

7 Couper la longueur du segment jambier (suite)

5



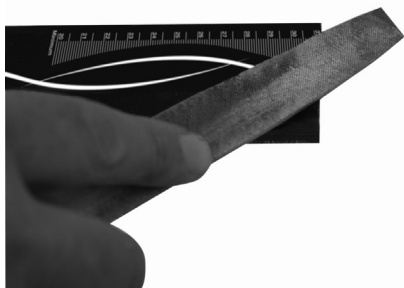
Enlevez l'emboîture, placez le collier de serrage dans l'étau et coupez la longueur sur la longueur requise. Installez les vis à épaulement pour éviter d'endommager les composant

6



Forez deux trous d'un diamètre de 8.1 à l'aide de douilles-guides de perçage.

7



Ébarbez l'extrémité de la lame.

8



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

9



4
25 Nm

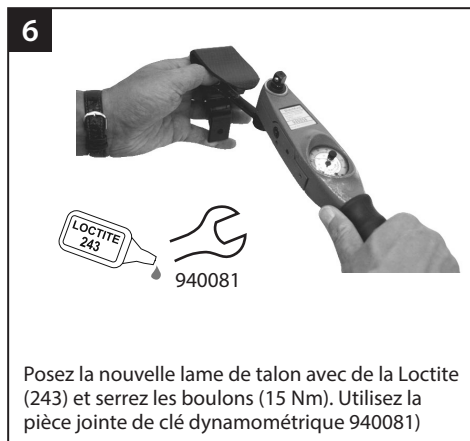
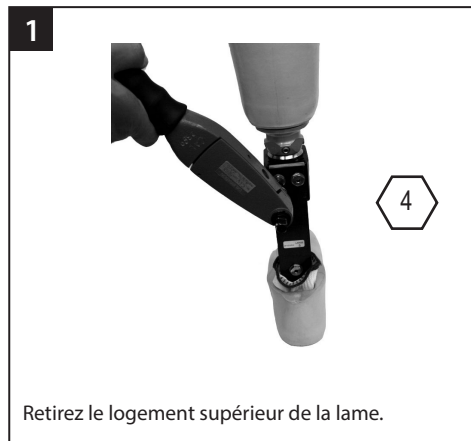
Loctite (243) et serrez sur 25 Nm les boulons du logement supérieur. Alignez et fixe l'emboîture.

10

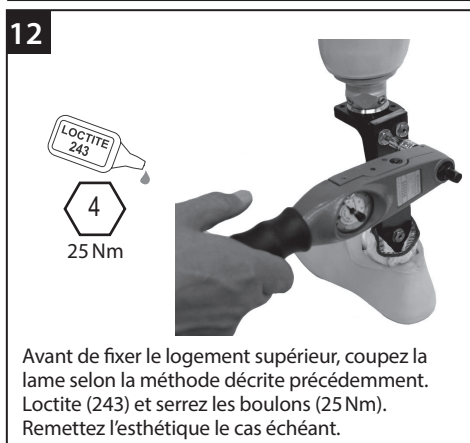
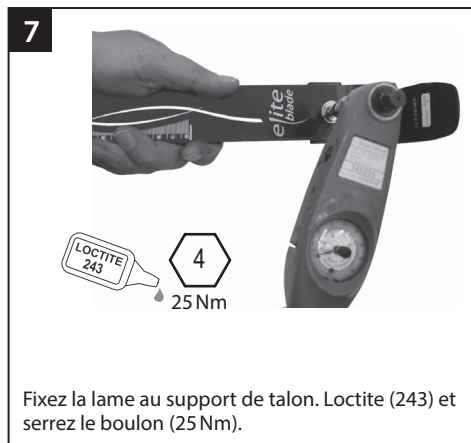


Si une mousse esthétique doit être posée, poncez la surface supérieure de l'enveloppe de pied pour fournir une surface de collage. Collez la mousse sur la surface supérieure de l'enveloppe de pied avec de l'adhésif Thixofix (926204) ou un produit équivalent. Donnez ensuite la forme souhaitée.

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



8 Retrait de l'enveloppe de pied et remplacement de la lame (suite)



9 Conseils pour la pose

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

Cale de talon

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

Cale pour rigidité

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

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

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

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

10 Données techniques

Plage des températures
de stockage et de fonctionnement : -15 °C à 50 °C

Poids du composant (taille 26) : 690 g

Niveau d'activité : 3-4

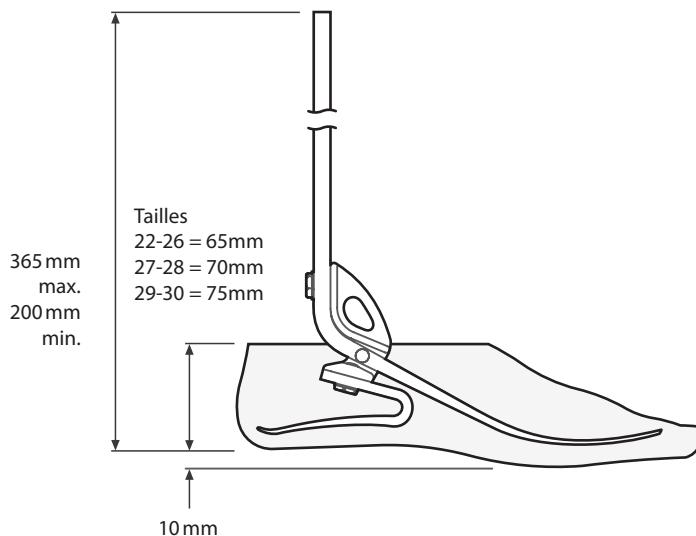
Poids maximum de l'utilisateur : 166 kg

Liaison proximale : Disponible avec des dispositifs
d'alignement fournis séparément

Hauteur de construction : 200-365 mm
(Voir le diagramme ci-dessous)

Hauteur du talon : 10 mm

Encombrement



11 Informations pour la commande

Référence produit

| EB | 25 | L | N | 5 | S |
|----|--------|---------------|-------------------|---------------------------------|--------------------|
| | Taille | Côté (L/R) | Largeur* (N/W) | Catégorie du jeu de lames | Pied artificiel |

p. ex. EB25LN5S

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

Existe de la taille

22 à la taille 30 :

EB22L1S à EB30R9S

EB22L1SD à EB30R9SD

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

Jeux de lames

| Catégorie | Taille de pied | | | |
|-----------|----------------|---------|---------|-------------------|
| | 22-23 | 24-26 | 27-28 | 29-30 |
| Jeu 1 | 539901S | 539610S | 539619S | Commande spéciale |
| Jeu 2 | 539902S | 539611S | 539620S | Commande spéciale |
| Jeu 3 | 539903S | 539612S | 539621S | 539630S |
| Jeu 4 | 539904S | 539613S | 539622S | 539631S |
| Jeu 5 | 539905S | 539614S | 539623S | 539632S |
| Jeu 6 | 539906S | 539615S | 539624S | 539633S |
| Jeu 7 | 539907S | 539616S | 539625S | 539634S |
| Jeu 8 | | 539617S | 539626S | 539635S |
| Jeu 9 | | 539618S | 539627S | 539636S |

Enveloppe de pied

Pour une enveloppe de nuance foncée ajouter le suffixe 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 |

Collier de serrage

| | |
|-------------|--------|
| N° de pièce | 941255 |
|-------------|--------|

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

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

Ein leichter Prothesenfuß mit hoher Energierückgabe, der sich ideal für den Einsatz mit hohen Stoßbelastungen eignet – vom gelegentlichen Jogger bis hin zum aktiven Läufer. Die flexible, verlängerte Vorfußblattfeder reduziert die Übertragung von Stoßlasten und eignet sich so für Arbeit, Freizeit und Sport. Unabhängige 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 nicht für Anwender der Mobilitätsklasse 1 und für Leistungssportarten geeignet, da solche Anwender eine speziell auf ihre Bedürfnisse entwickelte Prothese benutzen sollten.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender vorgesehen.

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

Fußfeder-set

| | | Körpergewicht des Anwenders | | | | | | | | | | |
|-------------|-----------|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|--------|---------|---------|---------|---------|--------------|
| Stoßwirkung | Mobilität | 44-52 | 53-59 | 60-68 | 69-77 | 78-88 | 89-100 | 101-116 | 117-130 | 131-147 | 148-166 | kg |
| 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 wiez. B.: Golf oder Wandern

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

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

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

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.

Hinweis:

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

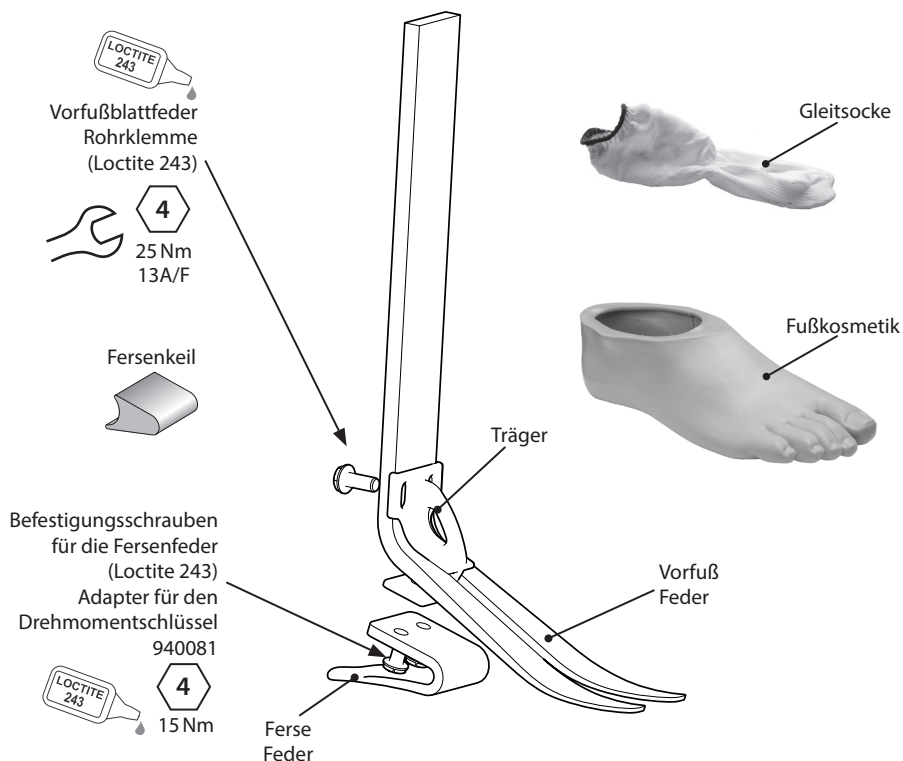
Die angegebenen Empfehlungen für die Auswahl des Federsets sind für unterschenkelamputierte Anwender bestimmt.

Für Oberschenkelamputierte empfehlen wir die nächstkleinere Federkategorie, beziehen Sie sich dafür auf die Hinweise zur Anpassung in Abschnitt 9, um zufriedenstellende Funktion und Bewegungsspielraum zu gewährleisten.

2 Bauteile

Wichtigste Bauteile und Materialien:

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



3 Funktion

Das Produkt besteht aus einer E-Karbon -Vorfußblatfeder - und einer unabhängigen Fersenfeder. Die Länge der Blatfeder kann an den einzelnen Anwender angepasst werden. Die Fersen- und zweigeteilte Vorfuß E-Karbonfeder sind durch Titanschrauben am Träger befestigt. Der Prothesenfuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt und dann von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

4 Wartung

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Die jährliche Wartung wird wie folgt empfohlen:

- 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.
- Die Fersenfeder und Vorfußprothese 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 des Produktes 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 fertig bearbeitet sein, damit kein Wasser in die Fußkosmetik eintreten kann. Falls dennoch Wasser in die Fußkosmetik gelangt, sollte die Prothese vor jeder weiteren Benutzung umgedreht und getrocknet werden.

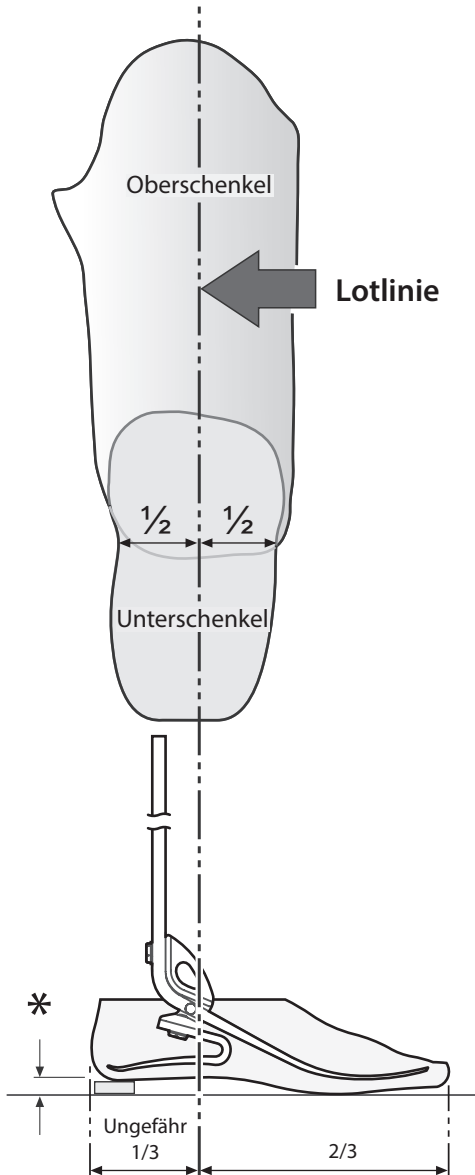
Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C und +50 °C vorgesehen.

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



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

6 Aufbaurichtlinie



Statischer Aufbau

Einstellung der Länge

Hinweis: Die Blattfeder sollte senkrecht sein, wenn diese mit einer Schuhabsatzhöhe von 10 mm verwendet wird. Bei Schuhen mit einer geringeren Absatzhöhe muss möglicherweise ein Ausgleich unter der Ferse verwendet werden.

Die Blattfeder auf die ungefähre Länge zuschneiden und dabei 10 bis 15 mm für die abschließende Längelassen. Dabei beachten, dass zur Anpassungsgröße normalerweise 5 mm gehören, um den Axialdruck von Ferse und Vorfuß zu berücksichtigen.

Lotlinie

Diese sollte $\frac{1}{3}$ der Fußlänge von der Ferse fallen.

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 Kniegelenk geliefert wird, auf Lotlinie, wie abgebildet, relativ zum Gerät ausrichten.

Die Absatzhöhe der
* Schuhe des Anwenders
berücksichtigen

7 Schnittlänge der Blattfeder



Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.



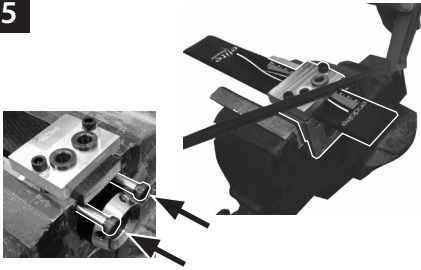
Zu jeder Zeit darauf achten, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

Note... Für die folgende Anleitung wird ein dreh- und verschiebbarer Pyramidenadapter verwendet. Wenn ein alternativer Adapter benötigt wird, sollte dies im Aufbauprozess berücksichtigt werden.



7 Schnittlänge der Blattfeder (Fortsetzung)

5



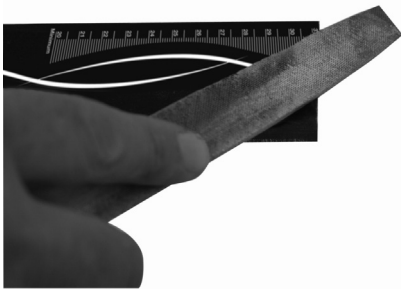
Schaft entfernen, Befestigungsklemme in den Schraubstock platzieren und Prothesenlänge zuschneiden. Zapfenschrauben einsetzen, um Schäden an den Komponenten zu vermeiden.

6



Zwei Löcher mit einem Durchmesser von 8,1 in die Bohrbuchsen bohren.

7



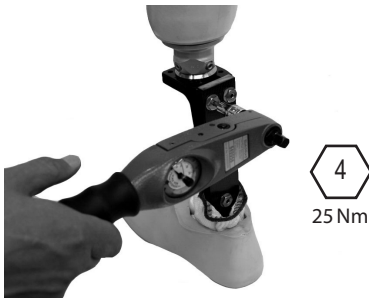
Ende der Blattfeder entgraten.

8



Pyramide in das obere Gehäuse schieben (oder bevorzugte Aufbauoption anbringen).

9



4
25 Nm

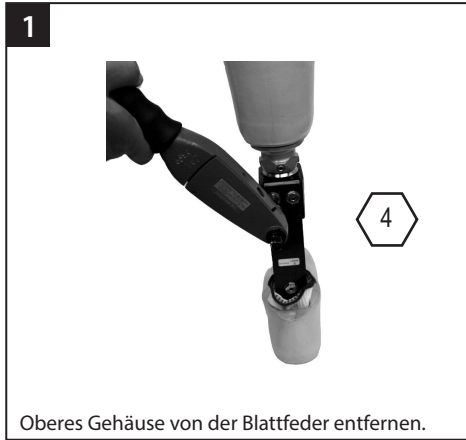
Loctite (243) auftragen und die Schrauben auf dem oberen Gehäuse festziehen (25 Nm). Schaft anbringen und aufbauen.

10

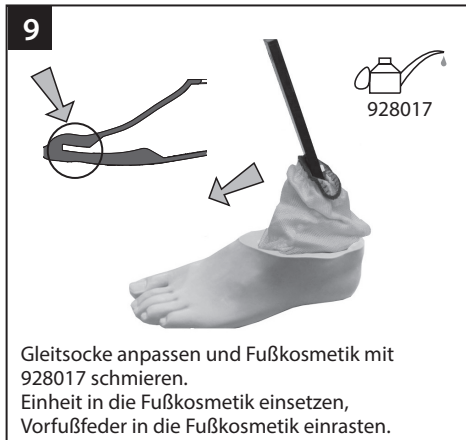


Zum Anbringen der Fußkosmetik die Oberfläche anrauen, um eine Klebefläche zu schaffen. Schaumstoffkosmetik mit Thixofix (926204) oder einem ähnlichen Klebstoff auf die obere Kosmetik kleben und wie benötigt formen.

8 Entfernen der Fußkosmetik und Austausch der Vorfußblatt- und Fersenfeder



8 Entfernen der Fußkosmetik und Austausch der Blattfeder (Fortsetzung)



9 Hinweise zur Anpassung

Federn werden in passenden Sets geliefert, d. h. die Prothesen-/Vorderfuß- und Fersenfedern wurden so entwickelt, dass sie für die meisten Anwender im Zusammenspiel einen flüssigen Gang bieten.

Fersenkeil

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

Steifigkeit der Ferse

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

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

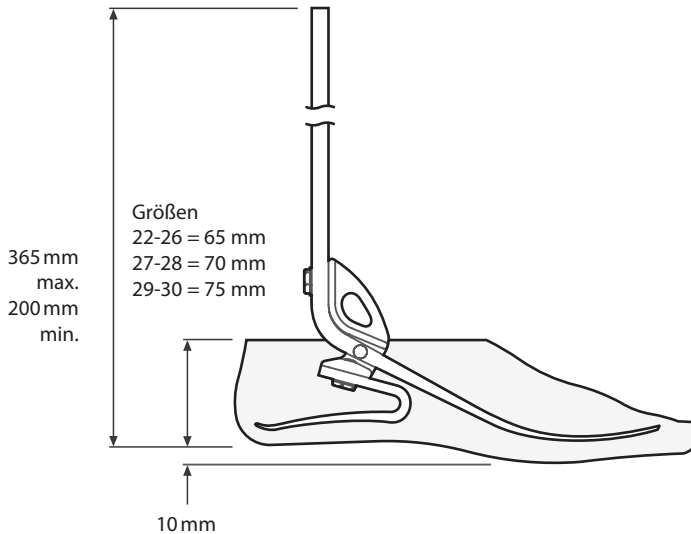
| | Symptome | Abhilfe |
|----------------------------------|--|--|
| Ferse zu weich | <ul style="list-style-type: none">• Einsinken beim Fersenauftritt• Schwierigkeiten beim Aufsteigen (Zeh fühlt sich zu hart an) | <ol style="list-style-type: none">1. Schaft anterior zum Prothesenfuß bewegen (übermäßige Bewegung kann zum Einsinken führen)2. Fersenkeil einfügen |
| Ferse zu hart | <ul style="list-style-type: none">• Schneller Übergang vom Fersenauftritt in den Mittelfußstand• Schwierigkeiten, die Absatzbewegung zu kontrollieren, Fußführung in der Stehphase unsicher• Fuß fühlt sich zu fest an | <ol style="list-style-type: none">1. Fersenkeil entfernen (falls vorhanden)2. Den Prothesenschaft im Verhältnis zum Prothesenfuß nach hinten schieben |
| Vorfußblattfeder zu weich | <ul style="list-style-type: none">• Schneller Übergang in der mittleren Standphase.• Einsinken bei höheren Mobilitätsklassen | <ol style="list-style-type: none">1. Den Prothesenschaft im Verhältnis zum Prothesenfuß nach hinten schieben2. Mit dem Prothesenfuß leicht in die Plantarflexion übergehen – dabei muss möglicherweise etwas neu aufgebaut werden |

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

10 Technische Daten

| | |
|--|--|
| Betriebs- und Lagerungstemperatur: | -15 °C bis +50 °C |
| Gewicht der Komponente (Fußgröße 26): | 690 g |
| Mobilitätsklasse: | 3-4 |
| Maximales Körpergewicht des Anwenders: | 166 kg |
| Proximale Adaption: | Separat gelieferte Aufbauhilfe ist verfügbar |
| Bauhöhe: (siehe Diagramm unten) | 200-365 mm |
| Absatzhöhe | 10 mm |

Aufbauhöhe



11 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

| | | | | | |
|-----------|-----------|----------------|------------------|------------------------|---------------|
| EB | 25 | L | N | 5 | S |
| | Größe | Seite (L/R) | Breite* (S/B) | Federset- Kategorie | Sandal Toe |

Erhältlich von Größe
22 bis Größe 30:
EB22L1S bis EB30R9S
EB22L1SD bis EB30R9SD
(für dunkel „D“ hinzufügen)

z. B. EB25LN5S

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

Federsets

| Kategorie | Fußgrößen | | | |
|-----------|-----------|---------|---------|------------------|
| | 22-23 | 24-26 | 27-28 | 29-30 |
| Set 1 | 539901S | 539610S | 539619S | Sonderbestellung |
| Set 2 | 539902S | 539611S | 539620S | Sonderbestellung |
| Set 3 | 539903S | 539612S | 539621S | 539630S |
| Set 4 | 539904S | 539613S | 539622S | 539631S |
| Set 5 | 539905S | 539614S | 539623S | 539632S |
| Set 6 | 539906S | 539615S | 539624S | 539633S |
| Set 7 | 539907S | 539616S | 539625S | 539634S |
| Set 8 | | 539617S | 539626S | 539635S |
| Set 9 | | 539618S | 539627S | 539636S |

Fußkosmetik Für einen dunklen Ton den Buchstabe D anfügen

| 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 |

Befestigungsklemme

| | |
|----------|--------|
| Teilenr. | 941255 |
|----------|--------|

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 sono destinate ai tecnici ortopedici.

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

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

Piede leggero a elevata restituzione di energia, ideale per attività a livello di impatto alto, dal jogging occasionale alla corsa regolare. Il pilone lungo e flessibile ammortizza gli shock da carico, consentendo così l'utilizzo del piede per attività lavorative, ricreative e sportive. Le lamine indipendenti di tallone e avampiede consentono la deflessione assiale. La lamina separata consente un buon adattamento al terreno.

Questo dispositivo è indicato per i pazienti 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 adatto ai pazienti con livello di attività 1 o in caso di gare sportive, poiché tali pazienti saranno maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

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 | | |
| Alto | 4 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | | | |

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

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

Alto 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.

Nota:

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.

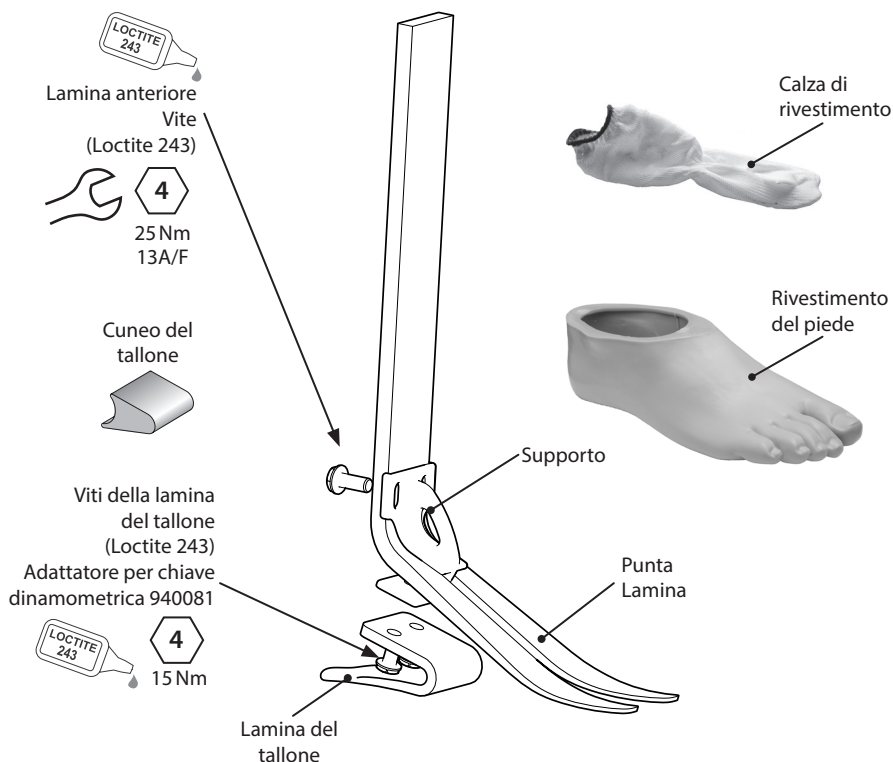
Per gli utenti transfemorali consigliamo di scegliere un set di lamine di una categoria inferiore;

fare riferimento ai consigli di montaggio della Sezione 9 per garantire un funzionamento e un range di movimento soddisfacente.

2 Struttura

Componenti Principali:

- Supporto (alluminio)
- Calza di rivestimento (UHM PE)
- Lamine tallone e avampiede (e-Carbon)
- Rivestimento del piede (PU)
- Viti di fissaggio delle lamine (titanio)



3 Funzionalità

Questo dispositivo è composto da una lamina del tallone indipendente e da un pilone/lamina dell'avampiede in e-carbon. È possibile tagliare il pilone alla lunghezza che più si adatta alle esigenze del singolo utente.

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

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza annuale:

- 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.
- Eseguire un controllo visivo della lamina del tallone e dell'avampiede, controllando eventuali segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi piccoli danni superficiali che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del piede.

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

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

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

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

Pulizia

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

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 o sporco, per prevenire danni e usura prematura dei componenti mobili.

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

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

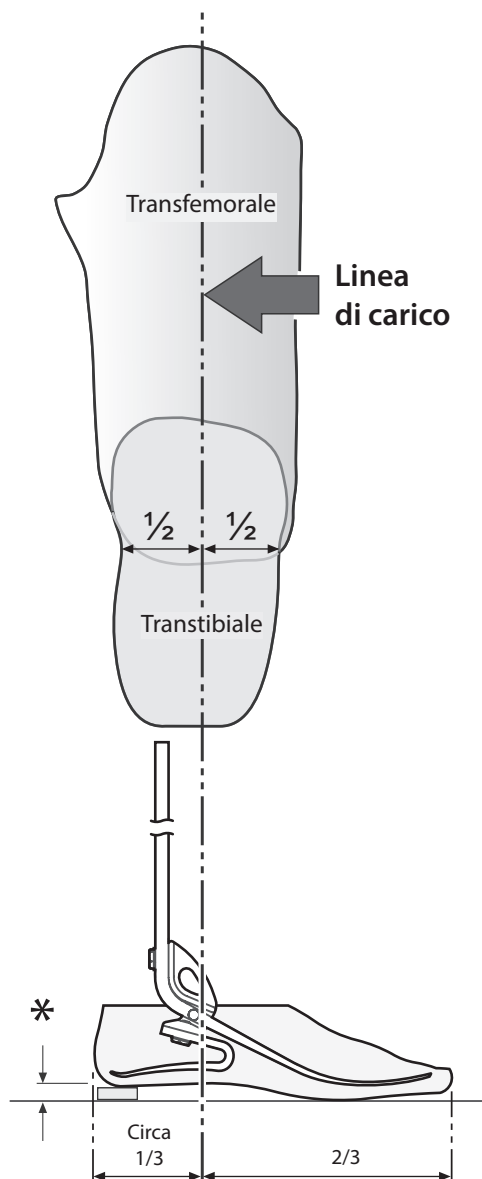
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.

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



Adatto per immersione

6 Allineamento a banco



Allineamento statico

Impostazione della lunghezza

Nota: La lamina tibiale dovrebbe trovarsi in posizione verticale quando viene utilizzata con una scarpa con tacco alto 10 mm. Le scarpe con tacco più basso possono richiedere l'uso di un componente di imballaggio sotto il tallone.

Tagliare lo stinco a una lunghezza approssimativa, lasciando 10-15 mm in più per la rifilatura finale. Si prega di notare che la lunghezza di prova generalmente deve comprendere 5 mm in più per tenere conto della compressione assiale del tallone e della punta.

Linea di carico

Dovrebbe cadere a 1/3 della lunghezza del piede, partendo dal tallone.

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 componenti transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite con il ginocchio, mantenendo la linea di carico relativa al dispositivo come illustrato.

* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dall'utente

7 Tagliare lo stinco alla lunghezza corretta



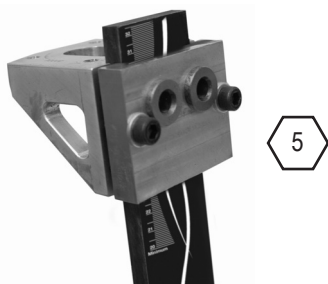
Utilizzare sempre dispositivi di protezione della salute e della sicurezza adeguati, inclusi strumenti di estrazione.



Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.

Note... Le seguenti istruzioni presuppongono l'uso di una piramide maschio, a scorrimento e rotazione. Se è necessario un adattatore alternativo, tenerne conto durante tutto il processo di costruzione.

1



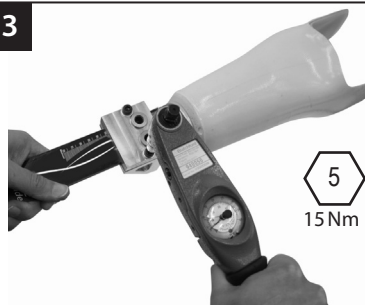
Tagliare la lamina 10-15 mm più del necessario e montare il morsetto di fissaggio (941255),

2



Montare l'invasatura sull'alloggiamento superiore del morsetto e serrare le viti della piramide (15 Nm). Fare riferimento alla pagina che descrive l'allineamento per la configurazione iniziale.

3



Serrare i bulloni del morsetto a 15 Nm (controllare ogni vite almeno due volte).

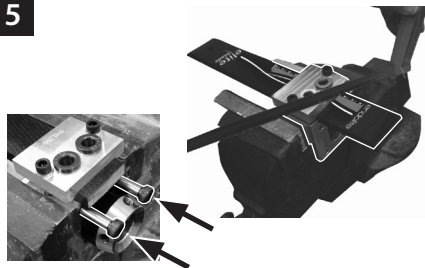
4



Far alzare l'utente ed eseguire le prove necessarie di allineamento dinamico e deambulazione. Regolare l'altezza fino a ottenere la lunghezza definitiva con il peso distribuito uniformemente.

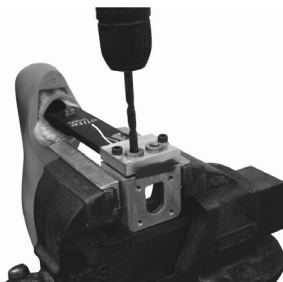
7 Tagliare lo stinco alla lunghezza corretta *(continua)*

5



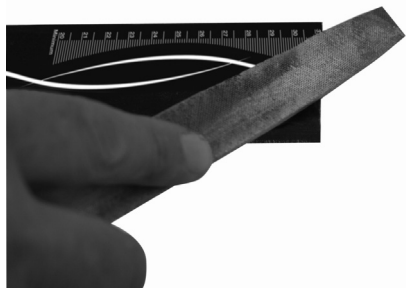
Rimuovere l'invasatura, posizionare il morsetto nella morsa e tagliare la lamina alla lunghezza necessaria. Installare le viti di spallamento per evitare danni ai componenti

6



Trapanare due fori di diametro 8,1 attraverso le apposite boccole.

7



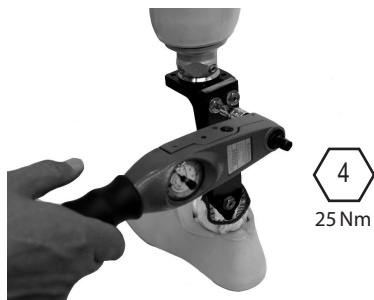
Spazzolare l'estremità della lamina.

8



Far scivolare la piramide nell'alloggiamento superiore (o utilizzare la soluzione di allineamento preferita).

9



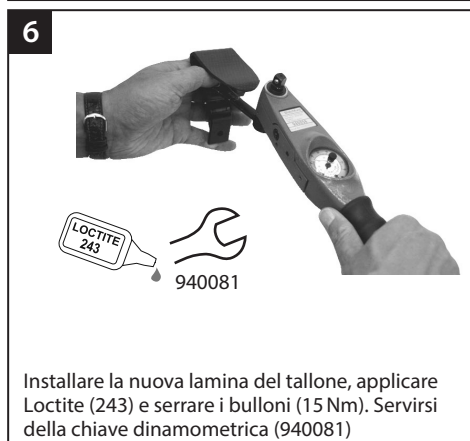
Applicare Loctite (243) e serrare (25 Nm) i bulloni dell'alloggiamento superiore. Collegare e allineare l'invasatura.

10

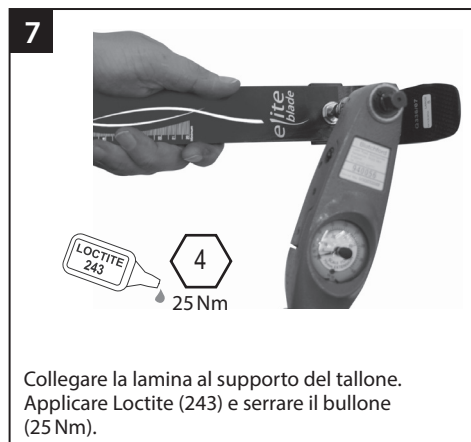


Se occorre installare della schiuma cosmetica, irruvidire la superficie superiore del rivestimento del piede per creare una superficie adatta. Applicare la schiuma cosmetica alla superficie superiore del rivestimento del piede servendosi di adesivo Thixofix (926204) o equivalente e modellare come necessario.

8 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione della lamina



8 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione della lamina (cont.)



9 Suggerimenti di montaggio

Le lamine sono fornite in set. In particolare, la lamina frontale/avampiede e quella del tallone sono progettate per lavorare in combinazione e garantire una progressione omogenea per la maggior parte degli utenti.

Cuneo del tallone

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

Rigidità del tallone

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

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

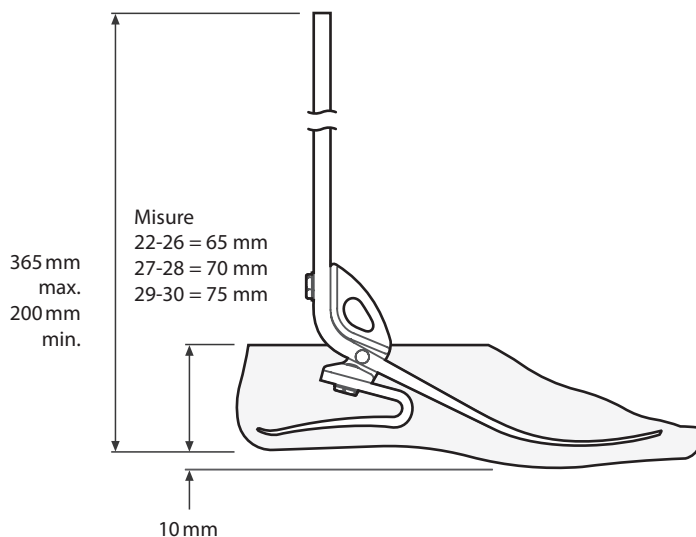
| | Sintomi | Soluzione |
|--|--|--|
| Tallone troppo morbido | <ul style="list-style-type: none">• Affondo eccessivo all'appoggio del tallone• Difficoltà nel far avanzare la punta (le dita sono troppo rigide) | <ol style="list-style-type: none">1. Spostare l'invasatura in avanti rispetto al piede (un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

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

10 Dati tecnici

| | |
|---|---|
| Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio: | da -15 °C a 50 °C |
| Peso del componente (misura 26): | 690 g |
| Livello di attività: | 3-4 |
| Peso massimo del paziente: | 166 kg |
| Collegamento prossimale allineamento: | Disponibile con dispositivi di allineamento forniti separatamente |
| Ingombro verticale: (cfr. schema seguente) | 200-365 mm |
| Altezza del tallone | 10 mm |

Lunghezza di montaggio



11 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

| | | | | | |
|-----------|-----------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|----------------------|----------|
| EB | 25 | L | N | 5 | S |
| Misura | Lato (L=sinistro/ R=destra) | Larghezza* (N=stretto/ W=largo) | Categoria set di lamine | Piede a infradito | |

ad es. EB25LN5S

Disponibile dalla misura
22 alla misura 30:
Da EB22L1S a EB30R9S
Da EB22L1SD a EB30R9SD

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

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

Kit lamine

| Valore nominale | Misure del piede | | | |
|--------------------|------------------|---------|---------|-----------------|
| | 22-23 | 24-26 | 27-28 | 29-30 |
| Set 1 | 539901S | 539610S | 539619S | Ordine speciale |
| Set 2 | 539902S | 539611S | 539620S | Ordine speciale |
| Set 3 | 539903S | 539612S | 539621S | 539630S |
| Set 4 | 539904S | 539613S | 539622S | 539631S |
| Set 5 | 539905S | 539614S | 539623S | 539632S |
| Set 6 | 539906S | 539615S | 539624S | 539633S |
| Set 7 | 539907S | 539616S | 539625S | 539634S |
| Set 8 | | 539617S | 539626S | 539635S |
| Set 9 | | 539618S | 539627S | 539636S |

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 |

Morsetto di fissaggio

| | |
|----------|--------|
| Parte n. | 941255 |
|----------|--------|

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

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

Garanzia

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.

1 Descripción y finalidad

ES

Uso:

Estas instrucciones son para el técnico ortopédico.

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

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

Un pie ligero, con alto retorno de energía, ideal para un uso de alto impacto, desde el corredor ocasional al corredor que se lo toma en serio. El pilón extendido flexible reduce la transmisión de las cargas de choque haciéndolo adecuado para el trabajo, el ocio y las actividades deportivas.

Las ballestas de pie y talón independientes proporcionan 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

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

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.

Nota:

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

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

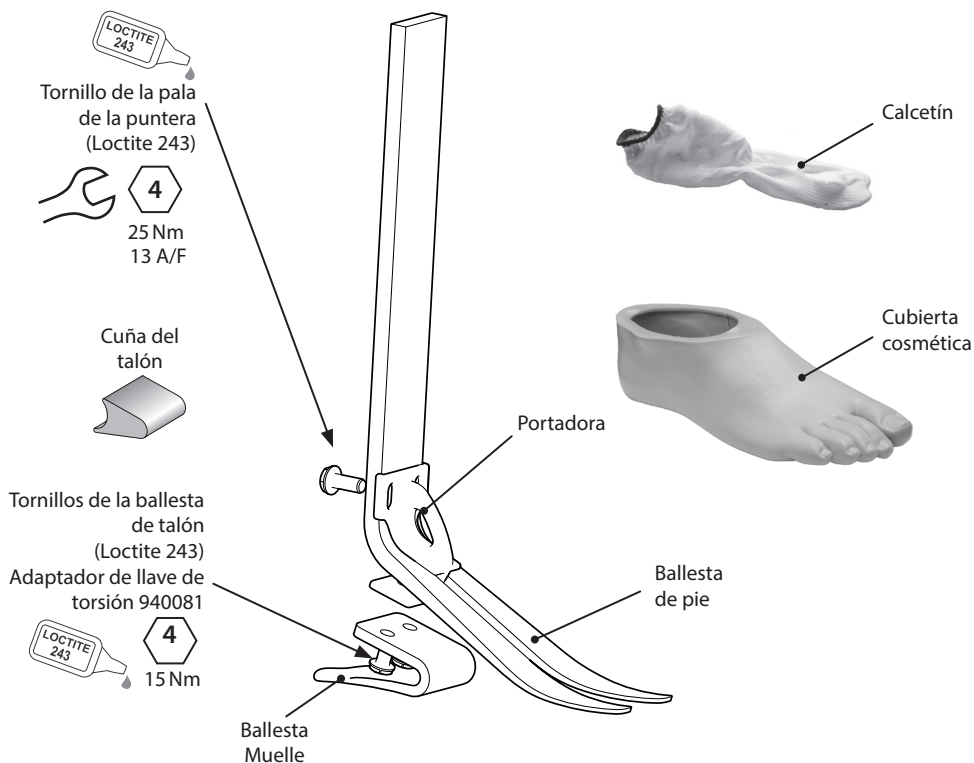
Para usuarios transfemorales, sugerimos seleccionar un conjunto de ballestas una categoría por debajo de la indicada;

para conseguir un funcionamiento y una amplitud de movimiento satisfactorios, consulte los consejos de ajuste de la Sección 9.

2 Composición

Componentes principales:

- Transportadora (aluminio)
- 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 un pilón de ballesta de pie de e-carbono y una ballesta de talón independiente. El largo del pilón se puede cortar para ajustarse a cada usuario.

Las ballestas de pie y talón también están unidas al núcleo por medio de unos tornillos de titanio. El pie está envuelto en un calcetín UHM PE que está a su vez envuelto en una cubierta cosmética de PU.

4 Mantenimiento

Solamente personal capacitado realizará las labores de mantenimiento.

Se recomienda que se lleven a cabo anualmente las siguientes tareas de mantenimiento:

- 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 visualmente las ballestas del talón y la pala de la puntera 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).

Limpeza

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 arena o gravilla, para evitar el desgaste o daños a las piezas móviles.

Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro. Los productos para el pie 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 deberá dar la vuelta al miembro y secarlo antes de volver a utilizarlo.

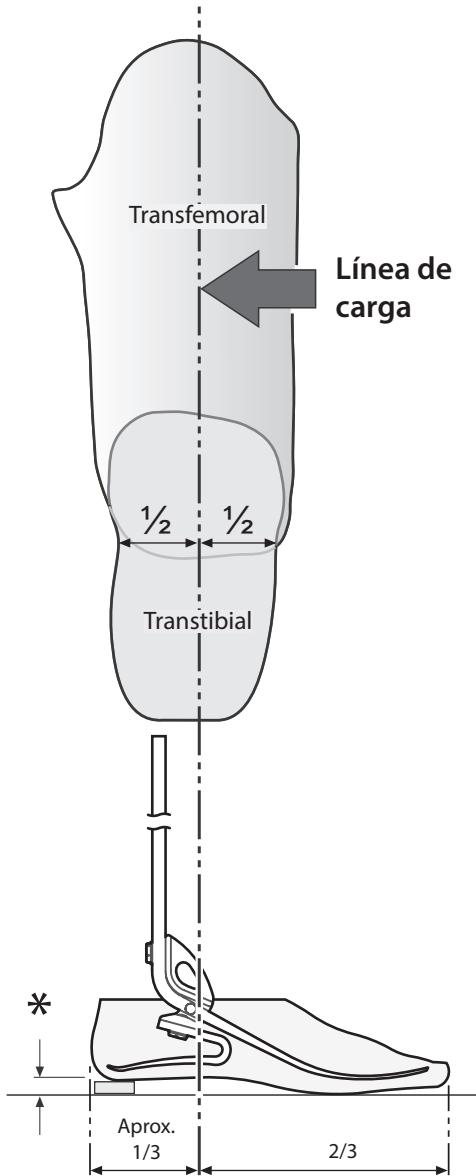
Para uso exclusivo entre -15 °C y 50 °C.

Recomendamos emplear productos Blatchford con este dispositivo.



Apto para la inmersión

6 Alineación de banco



Alineación estática

Longitud de configuración

Nota: La pala de la espinilla debe ser vertical al utilizarla con un zapato con altura de talón de 10 mm. Una altura de talón inferior puede precisar el uso de una pieza de relleno por debajo del talón.

Corte la espinilla a una longitud aproximada, dejando 10 - 15 mm para el recorte final. Tenga en cuenta que la longitud de prueba incluirá normalmente 5 mm para dar cabida a la compresión axial del talón y de la puntera.

Línea de carga

Debe situarse a un $\frac{1}{3}$ de la longitud del pie desde el talón.

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 a este dispositivo como se ilustra.

* Tenga en cuenta el calzado del usuario.

7 Corte de la espinilla

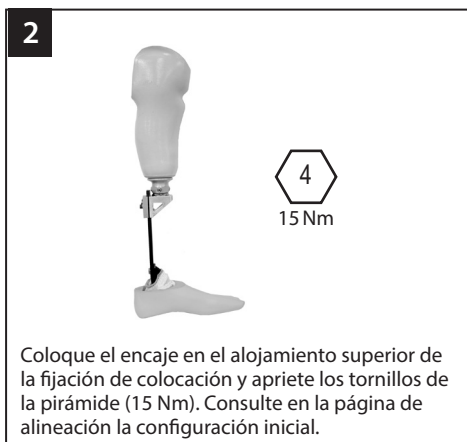


Utilice un equipo de salud y seguridad adecuado en todo momento, incluidas las instalaciones de extracción.



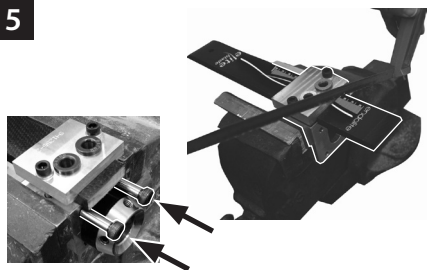
Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.

Note... Las siguientes instrucciones asumen el uso de la pirámide macho, deslizante y giratoria. Si es necesario un adaptador alternativo, deberá tenerse en cuenta durante el proceso de construcción.



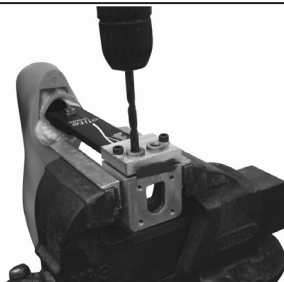
7 Corte de la espinilla (continuación)

5



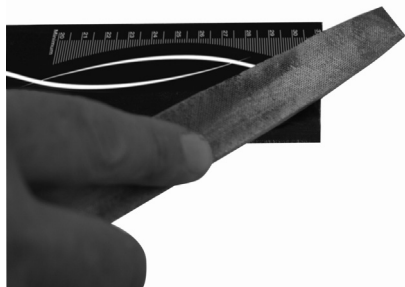
Retire el encaje, sitúe la sujeción de colocación en la mordaza y corte la pala. Coloque los tornillos con resalte para evitar daños en los componentes.

6



Perfore dos orificios de 8,1 de diámetro a través de los casquillos de perforación.

7



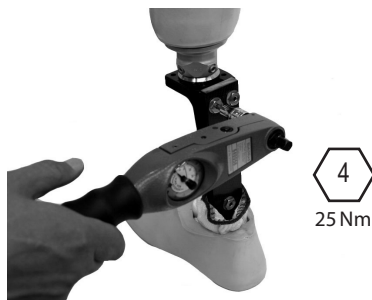
Desbarbe el extremo de la pala.

8



Deslice la pirámide hacia el alojamiento superior (o coloque la opción de alineación preferida).

9



Aplique Loctite (243) y apriete los pernos del alojamiento superior (25 Nm). Una y alinee el encaje.

10



Si se va a colocar una funda de espuma, raspe la superficie superior de la cubierta cosmética para conseguir una superficie de unión. Una la funda cosmética de espuma a la superficie superior de la cubierta cosmética utilizando el adhesivo Thixofix (926204) o similar y moldéelo a la forma adecuada.

8 Retirada de la cubierta cosmética y remplazo de la pala/ballesta



8 Retirada de la cubierta cosmética y remplazo de la pala/ballesta (continuación)



9 Consejos para la colocación

Las ballestas se suministran como kit, p. ej., la pala/las ballestas de la punta del pie y del talón están diseñadas para trabajar juntas y brindar una progresión suave a la mayoría de los usuarios.

Cuña del talón

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

Rigidez del talón

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

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

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

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

10 Datos técnicos

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

Peso del componente (*talla 26*): 690 g

Nivel de actividad: 3-4

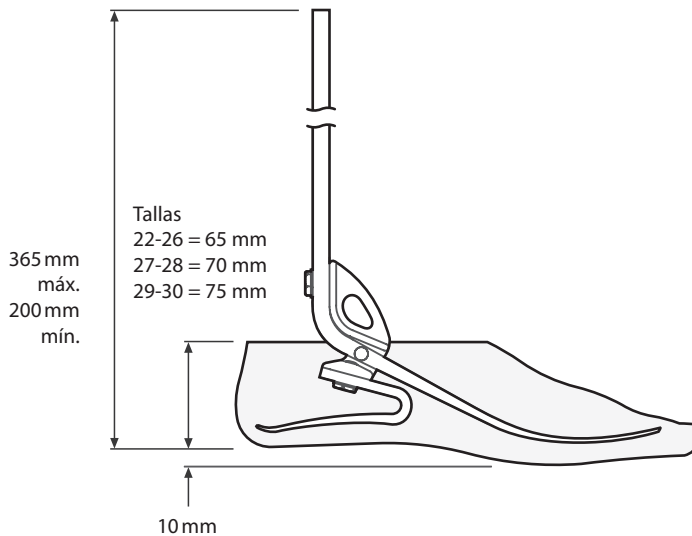
Peso máximo del usuario: 166 kg

Conexión proximal: Disponible con dispositivos de alineación provistos por separado

Altura de construcción:
(Véase diagrama a continuación) 200-365 mm

Altura del talón 10 mm

Longitud de ajuste



11 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

| | | | | | |
|-----------|-----------|------------------------------------|---|---|------------------|
| EB | 25 | L | N | 5 | S |
| | Talla | Lado (L/R) L= izq., R= dcho. | Ancho* (N/W) N= estrecho, W= ancho | Categoría del conjunto de ballestas | Dedo separado |

Disponible desde
la talla 22 a la 30:
EB22L1S a EB30R9S
EB22L1SD a EB30R9SD
(Añada "D" si desea una
carcasa de tono oscuro).

por ej. EB25LN5S

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

Kits de ballestas

| Índice | Tallas del pie | | | |
|------------|----------------|---------|---------|-----------------|
| | 22-23 | 24-26 | 27-28 | 29-30 |
| Conjunto 1 | 539901S | 539610S | 539619S | Pedido especial |
| Conjunto 2 | 539902S | 539611S | 539620S | Pedido especial |
| Conjunto 3 | 539903S | 539612S | 539621S | 539630S |
| Conjunto 4 | 539904S | 539613S | 539622S | 539631S |
| Conjunto 5 | 539905S | 539614S | 539623S | 539632S |
| Conjunto 6 | 539906S | 539615S | 539624S | 539633S |
| Conjunto 7 | 539907S | 539616S | 539625S | 539634S |
| Conjunto 8 | | 539617S | 539626S | 539635S |
| Conjunto 9 | | 539618S | 539627S | 539636S |

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 |

Sujeción de colocación

| | |
|-----------|--------|
| Pieza n.º | 941255 |
|-----------|--------|

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 la garantía, 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 deshechos 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

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

Ordet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til Elite Blade.

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

En lett fot med høy energiretur, ideell for bruk med høy belastning. Passer for alt fra seriøse løpere til de som jogger på fritiden. Den fleksible utvidede masten reduserer sjokklasteroverføringen, noe som gjør den egnet for arbeid, fritid og sportsaktiviteter. Uavhengige hæl- og tåfjærer sørger for aksial avbøying. 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 konkurranseidrett. 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.

Merk:

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.

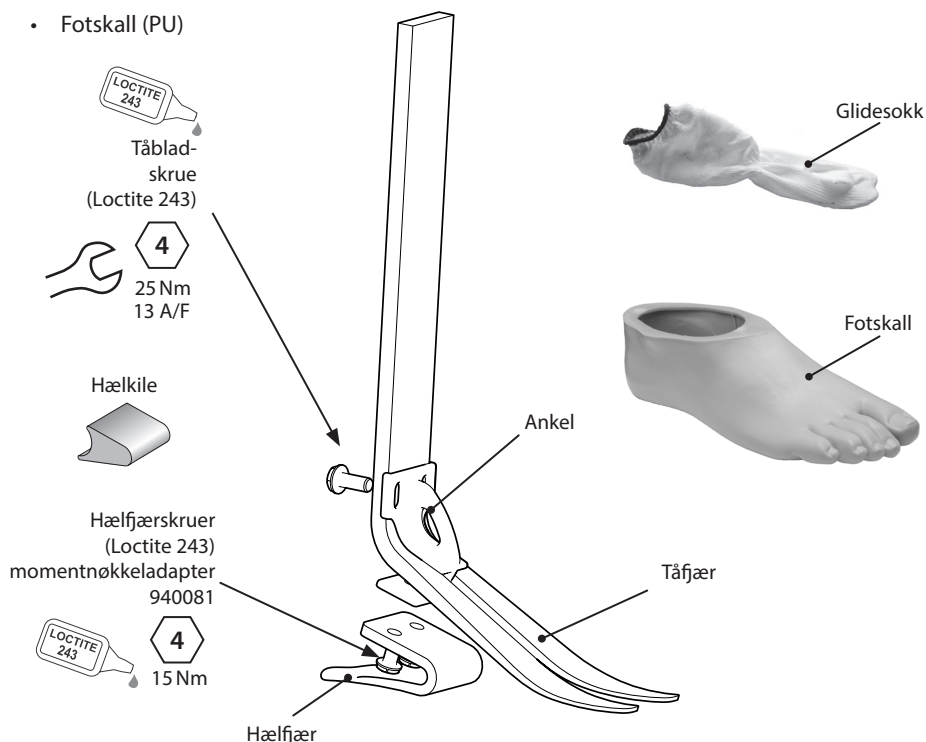
For transfemorale brukere foreslår vi å velge et fotfjærsett én kategori lavere.

Se tilpasningsrådet i avsnitt 9 for å sikre tilfredsstillende funksjon og bevegelsesområde

2 Konstruksjon

Hoveddeler:

- Ankel (aluminium)
- Hæl- og tåfjærer (e-Carbon)
- Fjærskruer (titan)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotskall (PU)



3 Funksjon

Denne enheten består av en tåfjærmast og uavhengig hælfjær i e-Carbon. Masten kan kuttes til ønsket lengde tilpasset individuelle brukere.

Hæl- og tåfjærene er festet til bærerenheten 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.

Det anbefales å utføre følgende vedlikehold årlig:

- 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 hælfjær og tåblad, 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:

Tiltent 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

Enheten er vanntett til en maksimumsdybde på 1 meter.

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

Skyll enheten grundig med ferskvann 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 protesen snus og tørkes før videre bruk.

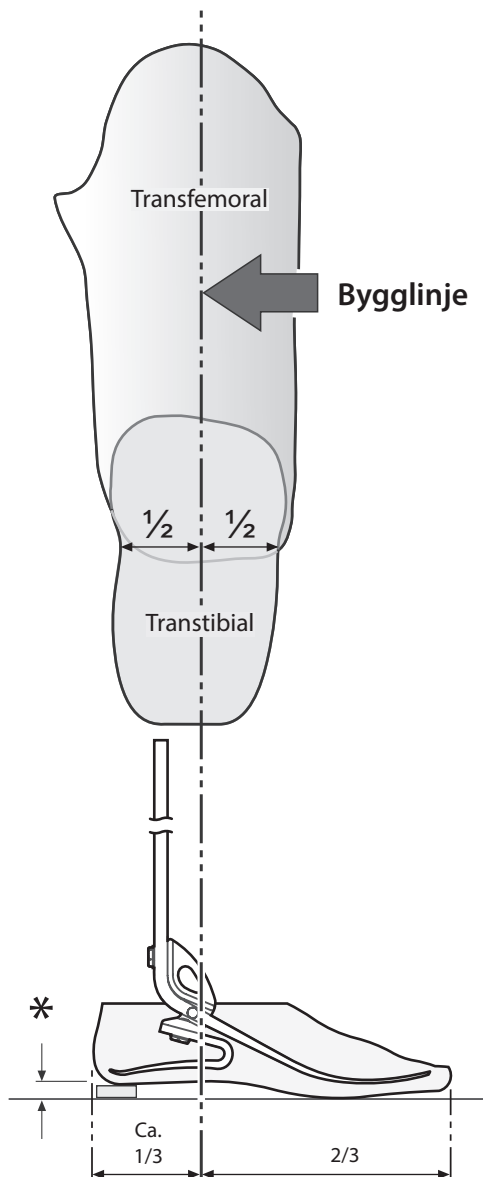
Kun for bruk mellom -15 °C og +50 °C.

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



Kan brukes under vann

6 Benkejustering



Statisk justering

Oppsettlengde

Merk: Leggbladet skal være vertikalt når det brukes med en sko med 10 mm hælhøyde. Sko med lavere hælhøyde kan kreve bruk av en pakningsdel under hælen.

Kutt leggen til omtrentlig lengde, med 10–15 mm klaring for endelig beskjæring. Merk at prøvelengden typisk inkluderer 5 mm for å ta høyde for aksial kompresjon i hæl og tå.

Bygglinje

Denne skal befinne seg ved 1/3 av fotlengden fra hælen.

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 når man står at hælen og tåen er jevnt belastet og at begge berører gulvet.

Transfemoralt justering

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

* Gi rom for brukerens egne sko

7 Beskjære leggprotese til ønsket lengde



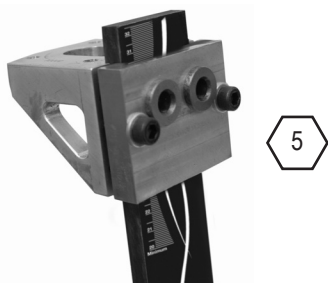
Bruk egnet HMS-utstyr til enhver tid, inkludert fjerningsutstyr.



Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.

Note... Følgende instruksjoner omhandler bruken av den glidende, roterende hann-pyramiden. Hvis en alternativ adapter er påkrevd, skal dette tas i betraktning i løpet av byggeprosessen.

1



Kutt bladet til det er 10–15 mm lenger enn påkrevd, og sett på festeklemmen (941255).

2



Sett hylsen på festeklemmens øvre hus og stram til pyramideskruene (15 Nm). Se justeringssiden for første oppsett.

3



Stram til festeklemmeboltene til 15 Nm (sjekk hver skrue minst to ganger).

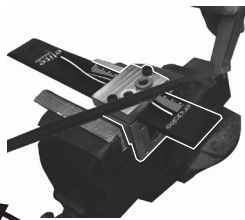
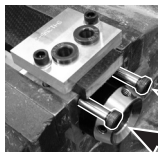
4



Få brukeren til å stå, utfør dynamisk justering og gangprøver. Juster høyden for å oppnå endelig lengde med vekten jevnt fordelt.

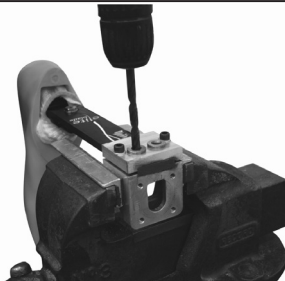
7 Kutt leggprotese til ønsket lengde *(fortsettelse)*

5



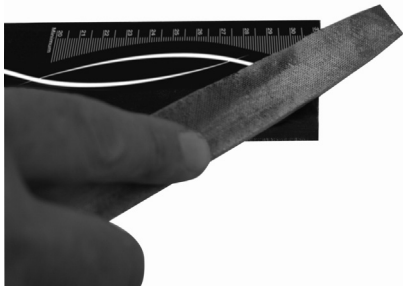
Fjern hylsteret, plasser festeklemmen i skrustikken og kutt bladet til ønsket lengde. Monter ansatsskruene for å forhindre skade på komponentene

6



Bor to hull på 8,1 diameter.

7



Avrund enden av bladet.

8



Skyv pyramiden inn i det øvre huset (eller monter foretrukket justeringsalternativ).

9



4
25 Nm

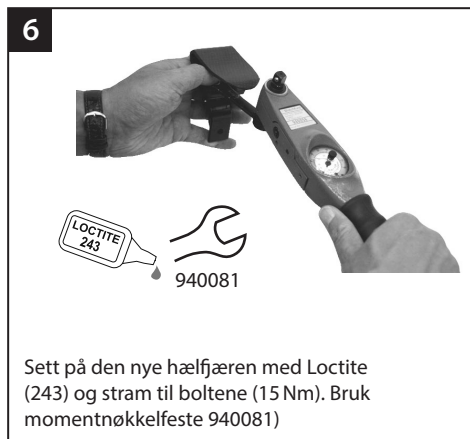
Bruk Loctite (243) og stram til (25 Nm) de øvre husboltene. Fest og tilpass hylsteret.

10

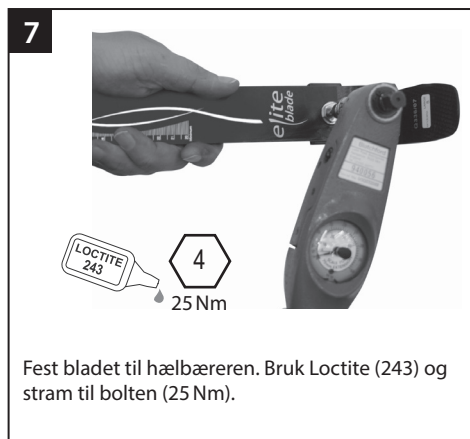


Hvis skumkosmetikk skal settes på, skal du gjøre fotskallets overflate ru for å skape en bindingsoverflate. Fest skumkosmetikk til overflaten av fotskallet ved hjelp av klebmiddelet Thixofix (926204) eller tilsvarende, og form etter behov.

8 Fjerning av fotskall og utbytting av blad/fjær



8 Fjerning av fotskall og utbytting av blad/fjær (forts.)



9 Råd for tilpasning

Fjærer leveres som avpassede sett, dvs. at bladet/tåen og hælfjæren er laget for å fungere sammen og 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.

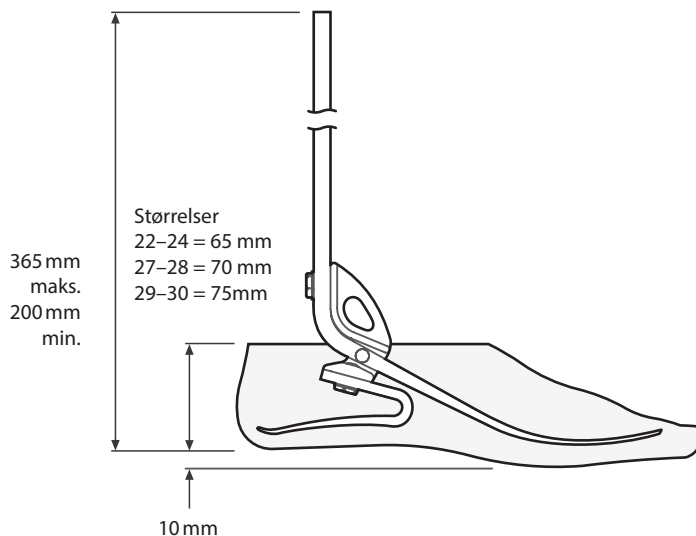
| | Symptomer | Løsning |
|-------------------------|--|---|
| Hæl for myk | <ul style="list-style-type: none">• Synker ved hælslag• Vanskeligheter med å rulle over tåen (tåen føles for hard) | <ol style="list-style-type: none">1. Flytt hylsen anteriort i forhold til foten (for mye bevegelse kan resultere i frafall)2. Legg til hælkile |
| Hæl for hard | <ul style="list-style-type: none">• Rask overgang fra hælslag til og med stillingsfasen• Vanskelig å kontrollere hælfunksjonen, foten rykker inn i midtstillingen• Foten kjennes for stiv ut | <ol style="list-style-type: none">1. Fjern hælkilen (hvis brukt)2. Flytt kontakten posteriort i forhold til foten |
| Tå/blad for mykt | <ul style="list-style-type: none">• Rask overgang til og med midtstilling.• "Frafall" ved høyere aktivitetsnivå | <ol style="list-style-type: none">1. Flytt kontakten posteriort i forhold til foten2. Plantarflekter foten litt – NB: noe omjustering kan være nødvendig |

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

10 Tekniske data

| | |
|--|--|
| Drifts- og oppbevaringstemperatur: | -15 °C til +50 °C |
| Komponentvekt (størrelse 26): | 690 g |
| Aktivitetsnivå: | 3-4 |
| Maksimal brukervekt: | 166 kg |
| Proksimal justeringsdel: | Tilgjengelig med justeringsenheter som leveres separat |
| Bygghøyde: (Se diagrammet nedenfor) | 200–365 mm |
| Hælhøyde | 10 mm |

Monteringslengde



11 Bestillingsinformasjon

Eksempelbestilling

| | | | | | |
|-----------|-----------|---------------|------------------|------------------|----------|
| EB | 25 | L | N | 5 | S |
| | Størrelse | Side (V/H) | Bredde* (S/B) | Fjærsettkategori | Sandaltå |

f.eks. EB25LN5S

Tilgjengelig fra størrelse 22 til 30:

EB22L1S til EB30R9S

EB22L1SD til EB30R9SD

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

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

Fjærsett

| Kategori | Fotstørrelse | | | |
|----------|--------------|---------|---------|-------------------|
| | 22-23 | 24-26 | 27-28 | 29-30 |
| Sett 1 | 539901S | 539610S | 539619S | Spesialbestilling |
| Sett 2 | 539902S | 539611S | 539620S | Spesialbestilling |
| Sett 3 | 539903S | 539612S | 539621S | 539630S |
| Sett 4 | 539904S | 539613S | 539622S | 539631S |
| Sett 5 | 539905S | 539614S | 539623S | 539632S |
| Sett 6 | 539906S | 539615S | 539624S | 539633S |
| Sett 7 | 539907S | 539616S | 539625S | 539634S |
| Sett 8 | | 539617S | 539626S | 539635S |
| Sett 9 | | 539618S | 539627S | 539636S |

Fotskall

Legg til suffikset 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 |

Festeklemme

| | |
|---------|--------|
| Delenr. | 941255 |
|---------|--------|

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 *Elite Blade* и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

Небольшой вес и высокая рекуперация энергии устройства делают его идеально подходящим для работы при высоких ударных нагрузках и позволяет пользователю заниматься не только эпизодическим бегом, но и серьезными забегами. Гибкая мысочная пружина опоры голени снижает нежелательные нагрузки и делает устройство подходящим для работы, отдыха и участия в спортивных мероприятиях. 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.

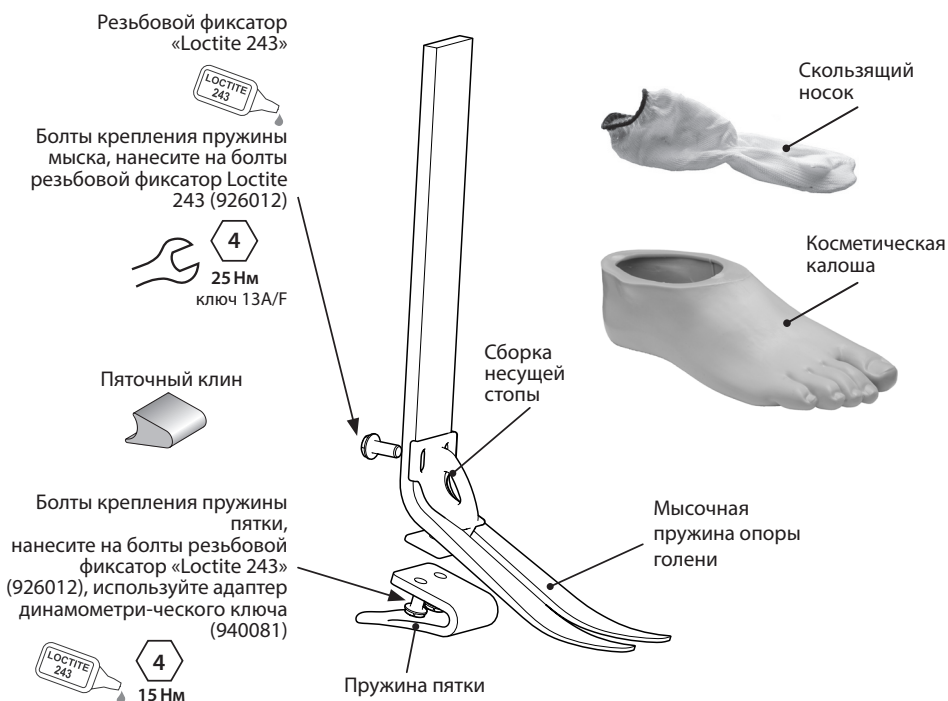
Данные комплекты пружин, приведенные в таблице, рекомендованы для пользователей с ампутацией на уровне голени.

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

2 Конструкция

Составные части:

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



3 Функциональность

Данное устройство включает в себя независимые в работе мысочную пружину опоры голени и пружину пятки стопы, выполненные из композиционного углеволокна. Мысочная пружина опоры голени может быть обрезана по длине, в зависимости от индивидуальных особенностей пользователя.

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 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.
- Визуальная проверка пружины пятки и мысочной пружины опоры голени стопы на предмет повреждения, расслаивания 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 ощутимых 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 ощутимых 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 таких дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/лечащему врачу (например, при значительное 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.

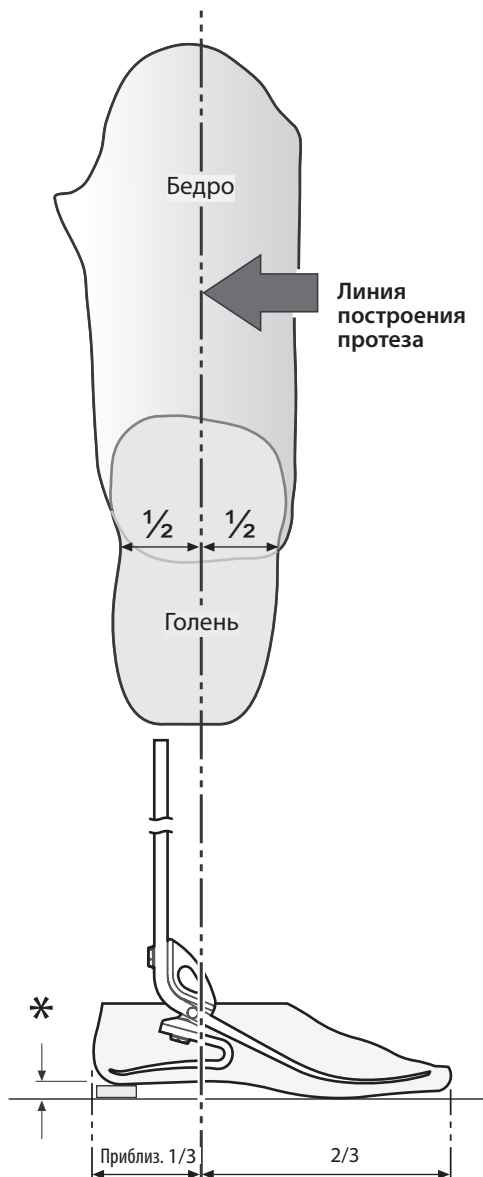
Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -15°C до +50°C.

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



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

6 Стендовая юстировка



Статическая юстировка

Настройка длины

Замечание: Мысочная пружина опоры голени

Примечание: Мысочная пружина опоры голени должно находиться в строго вертикальном положении при использовании обуви с 10мм высотой подъемом каблука. Для обуви с более низкой высотой подъема каблука может потребоваться подкладка под пятку.

Обрежьте мысочную пружину опоры голени по длине, при этом к необходимой длине добавьте припуск в 10 -15мм. Примечание: пробная длина обычно включает в себя припуск в 5мм для учета осевого сжатия пружин пятки и мыска.

Линия построения протеза

Линия построения протеза должна проходить с отступом от пятки в 1/3 длины стопы.

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 Обрезка мысочной пружины опоры голени по требуемой длине



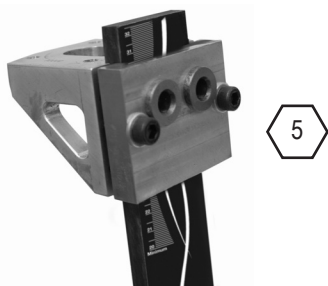
Всегда используйте соответствующее оборудование для обеспечения техники безопасности и охраны труда, включая персональные средства защиты..



Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев.

Примечание: Нижеследующие инструкции относятся к ротационно-сдвиговому адаптеру-пирамидке. При использовании альтернативных адаптеров, это должно быть учтено в процессе сборки..

1



Обрежьте мысочную пружину опоры голени на 10–15 мм длиннее, чем требуется и установите обрезной стяжной адаптер-кондуктор (941255).

2



Установите гильзу на верхней части обрезного стяжного адаптера-кондуктора и затяните установочные винты пирамидного адаптера с усилием в 15Нм. См. описание проведения юстировки при начальной настройке.

3



Затяните крепежные болты обрезного стяжного адаптера-кондуктор с усилием 15 Нм (дважды проверьте затяжку болтов).

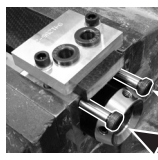
4



Проведите стендовую юстировку, динамическую юстировку и пробную ходьбу. Установите оптимальную высоту конструкции для достижения равномерного распределения веса.

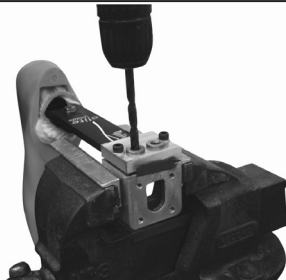
7 Обрезка мысочная пружины опоры голени по длине

5



Снимите гильзу, аккуратно зажмите обрезной стяжной адаптер-кондуктор в тисках и обрежьте по длине. Для предотвращения повреждения компонентов установите предохранительные винты с буртиком.

6



Аккуратно просверлите два отверстия диаметром 8,1мм через соответствующие отверстия в обрезном стяжном адаптер-кондукторе.

7



Снимите заусенцы с обрезанного торца мысочной пружины опоры голени.

8



Установите адаптер-пирамидку в верхний корпус (или другой выбранный Вами юстировочный адаптер).

9



4
25 Нм

Нанесите на резьбу крепежных болтов верхнего корпуса резьбовой фиксатор «Loctite 243» и затяните с усилием в 25Нм. Установите гильзу и произведите ее юстировку.

10

При необходимости использования косметической облицовки из вспененного полимера, необходимо зашкурить верхнюю поверхность косметической калоши стопы для обеспечения надежного приклеивания. Подклейте косметическую облицовку из вспененного полимера к верхней поверхности косметической калоши стопы, для этого используйте клей «Thixofix» (шифр 926204) или аналогичный клей, после склейки отформуйте облицовку соответствующим образом.



8 Демонтаж косметической калоши и замена мысочной пружины опоры голени



8 Демонтаж косметической калоши и замена мысочной пружины опоры голени (продолжение)

7



Резьбовой фиксатор «Loctite 243»

4
25 Нм

Подсоедините мысочную пружину опоры голени к несущей пружине пятки. Используйте резьбовой фиксатор «Loctite 243» и затяните болт с усилием в 25 Нм.

8



928017

Наденьте скользящий носок и смажьте изнутри косметическую калошу тefлоновой смазкой 928017.

9



928017

Вставьте сборку в скользящем носке в смазанную тefлоновой смазкой 928017 косметическую калошу. Установите мысочную пружину опоры голени во внутренний паз мысочной части косметической калоши.

10



При помощи обувного рожа осторожно вставьте сборку в косметическую калошу.

11



Убедитесь в том, чтобы пяточная пружина корректно встала во внутренний паз пяточной области косметической калоши..

12

Резьбовой фиксатор «Loctite 243»



4
25 Нм

Перед установкой верхнего корпуса, обрежьте мысочную пружину опоры, используя метод, показанный ранее. Примените резьбовой фиксатор «Loctite 243» и затяните болты с усилием в 25 Нм. При необходимости повторно установите косметическую облицовку.

9 Рекомендации по сборке

Наборы пружин для данного устройства поставляются парами, то есть мысовая пружина опоры голени и пружина пятки 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 «Loctite 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.

| Состояние | Симптомы | Методы решения |
|--|---|--|
| Пяточная пружина излишне мягкая | <ul style="list-style-type: none">• Излишняя амортизация пяточного удара• Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается излишне жестким) | <ol style="list-style-type: none">1. Сместите гильзу вперед относительно стопы (чрезмерное смещение может привести к падению)2. Установите пяточный клин |
| Пяточная пружина излишне жесткая | <ul style="list-style-type: none">• Быстрый переход от пяточного удара в процессе фазы опоры• Затруднения в управлении действием пружины пятки, стопа вибрирует в середине фазы опоры• Стопа ощущается слишком твердой. | <ol style="list-style-type: none">1. Удалите пяточный клин (если он был установлен ранее)2. Сместите гильзу назад относительно стопы |
| Мысовая пружина опоры голени излишне мягкая | <ul style="list-style-type: none">• Быстрый переход в середине фазы переноса.• 'Провал' при высоких уровнях двигательной активности | <ol style="list-style-type: none">1. Сместите гильзу назад относительно стопы2. Немного уменьшите плантарфлексию - примечание: может потребоваться проведение повторной юстировки |

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

10 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения: от -15 °С до +50 °С

Вес устройства (для размера 26): 690 г

Уровень двигательной активности: 3–4

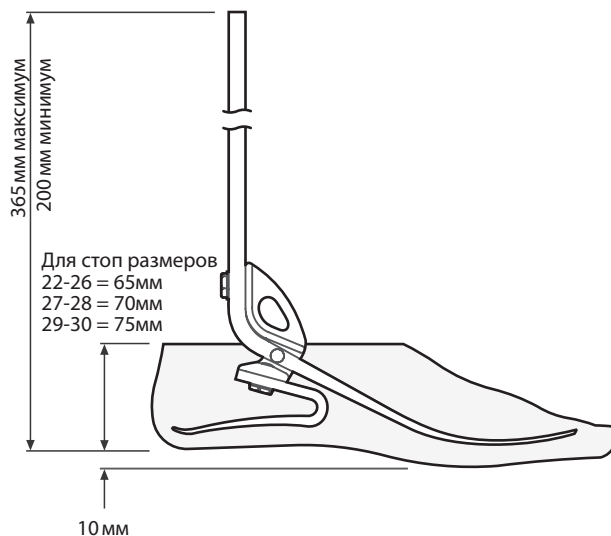
Максимальный вес пользователя: 166 кг

Проксимальное крепление: различные юстировочные адаптеры, заказываемые отдельно

Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже) 200–365 мм

Высота подъема каблука: 10 мм

Сборочные размеры



11 Информация для заказа

Пример заказа

| | | | | | |
|-----------|--------------------------------------|---|--|------------------------------|----------|
| EB | 25 | L | N | 5 | S |
| 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:
EB22L1S - EB30R9S
EB22L1SD - EB30R9SD

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

Выбрано: EB25LN5S - стопа **Elite Blade**, размер 25, левая, узкая, категория жесткости набора пружин 5, 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 | | | |
|--------------|--------------|---------|---------|------------------|
| | 22-23 | 24-26 | 27-28 | 29-30 |
| Набор 1 | 539901S | 539610S | 539619S | <i>под заказ</i> |
| Набор 2 | 539902S | 539611S | 539620S | <i>под заказ</i> |
| Набор 3 | 539903S | 539612S | 539621S | 539630S |
| Набор 4 | 539904S | 539613S | 539622S | 539631S |
| Набор 5 | 539905S | 539614S | 539623S | 539632S |
| Набор 6 | 539906S | 539615S | 539624S | 539633S |
| Набор 7 | 539907S | 539616S | 539625S | 539634S |
| Набор 8 | | 539617S | 539626S | 539635S |
| Набор 9 | | 539618S | 539627S | 539636S |

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 |

Клинический стяжной адаптер-кондуктор

| | |
|------|--------|
| Шифр | 941255 |
|------|--------|

Ответственность

Производитель рекомендует эксплуатировать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. 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 talimatlar klinisyenler içindir.

Cihaz terimi, bu kullanım talimatlarında Elite Blade'e atıfta bulunmak için kullanılmıştır.

Bu cihaz yalnızca alt ekstremitte protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Günelik olarak hafif koşu yapan kişilerden ciddi koşuculara kadar yüksek etki düzeyinde kullanım için, hafif, yüksek enerji dönüşü sağlayan ayak. Esnek ve uzatılmış pilon, darbe yükü aktarımını azaltarak bu ürünü iş, dinlenme ve spor aktiviteleri için uygun hâle getirir. 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

| | | Kullanıcı Ağırlığı | | | | | | | | | | |
|--------|----------|--------------------|-------|-------|-------|-------|--------|---------|---------|---------|---------|----------------|
| Etki | Aktivite | 44-52 | 53-59 | 60-68 | 69-77 | 78-88 | 89-100 | 101-116 | 117-130 | 131-147 | 148-166 | kg |
| 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.

Not:

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

Gösterilen ayak yay seti tavsiyeleri transtibial kullanıcılar içindir.

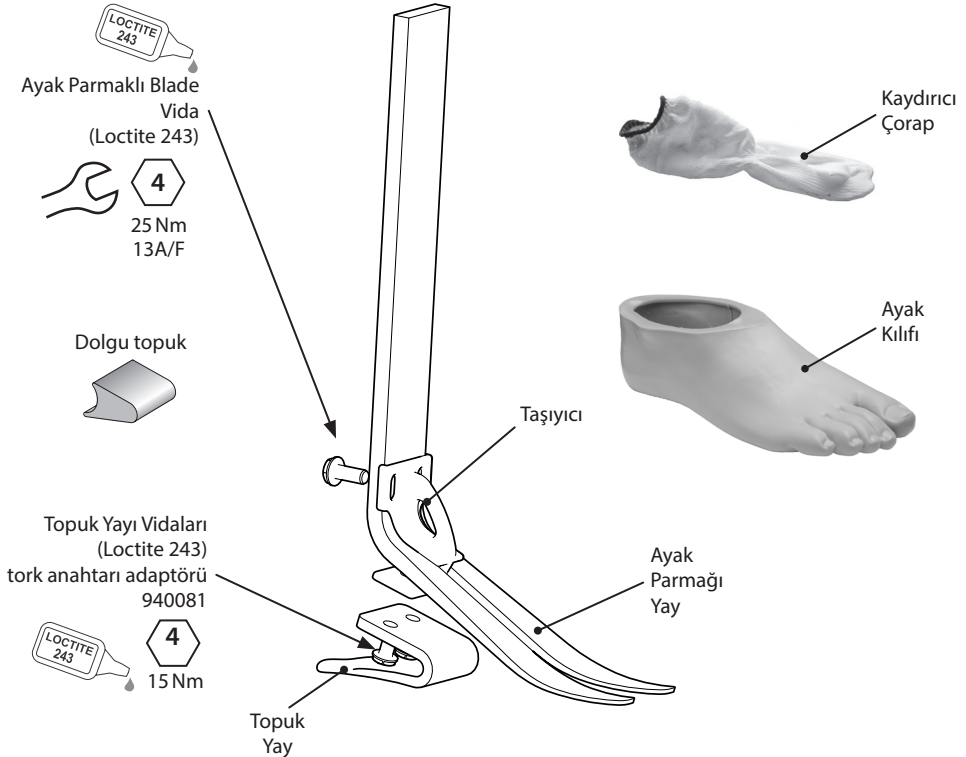
Transfemoral kullanıcılar için bir alt kategorideki yay setinin seçilmesini öneriyoruz.

Doğru fonksiyon ve hareket aralığını sağlamak için Bölüm 9'daki bağlantı bilgilerine bakabilirsiniz.

2 Konstrüksiyon

Başlıca Parçalar:

- Taşıyıcı (alüminyum)
- Topuk ve Ayak Parmağı Yayları (e-karbon)
- Yay Bağlantı Vidaları (titanyum)
- Kaydırıcı Çorap (UHM PE)
- Ayak Kılıfı (PU)



3 İşlev

Bu cihaz, e-karbon ayak parmağı yayı pilonundan ve bağımsız topuk yayından oluşmaktadır. Pilon kesilerek uzunluğu farklı kullanıcılara uygun olacak şekilde ayarlanabilir.

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

4 Bakım

Bakım işlemleri yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Her yıl aşağıdaki bakım işlemlerinin gerçekleştirilmesi önerilir:

- 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 yayını ve ayak parmaklı blade'i yayını 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 çözümleri 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, mesela 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 ürünlerinin finisajı doğru bir şekilde yapılmış olmalıdır. Ayak kılıfına su girerse, protez ters yüz edilmeli ve daha fazla kullanılmadan önce kurutulmalıdır.

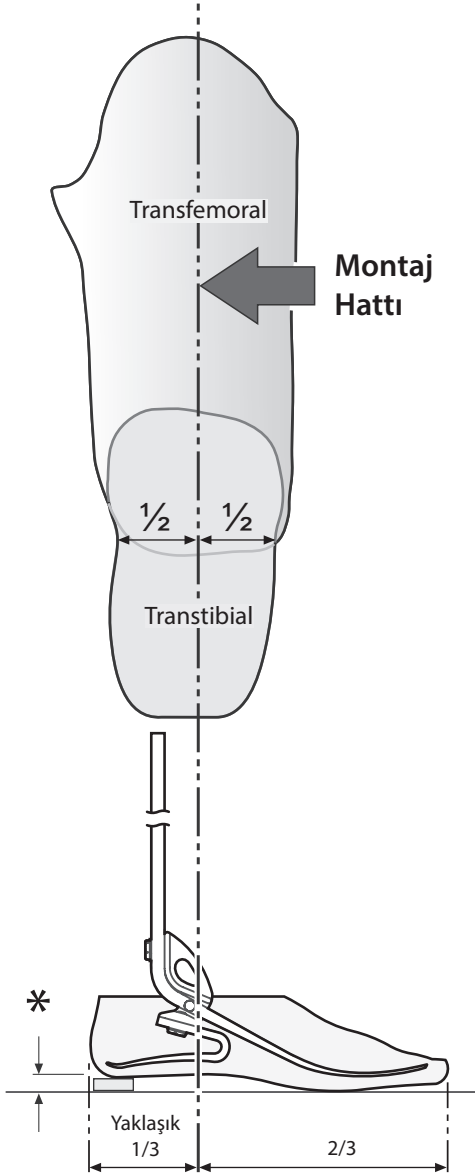
Yalnızca -15°C ila 50°C sıcaklıklarda kullanım içindir.

Bu cihazla birlikte Blatchford ürünlerinin kullanılmasını öneririz.



Suya dayanıklıdır

6 Tezgâhta Hizalama



Statik Hizalama

Kurulum Uzunluğu

Not: Topuk yüksekliği 10 mm olan bir ayakkabı ile birlikte kullanıldığında, kemik blade'i dikey olmalıdır. Daha düşük topuk yüksekliğine sahip ayakkabılarda, topuğun altına yerleştirilmiş bir dolgu parçası kullanılması gerekebilir.

Kemiği yaklaşık bir uzunlukta keserek, son tıraşlama için 10-15 mm bırakın. Topuk ve ayak parmağının aksel kompresyonuna imkân tanımak için, deneme uzunluğunda genellikle 5 mm'lik bir pay olmasına dikkat edin.

Montaj Hattı

Bu, topuktan itibaren ayak uzunluğunun 1/3'üne denk gelmelidir.

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 bu cihaz ile ilgili montaj hattını koruyarak diz ile verilen takma talimatlarına göre hizalayın.

* Kullanıcının kendi ayakkabısını giymesine izin verin

7 Kemiğin Uzunluđa Göre Kesilmesi



ıkarma aletleri de dâhil olmak üzere, daima uygun sađlık ve güvenlik ekipmanını kullanın.



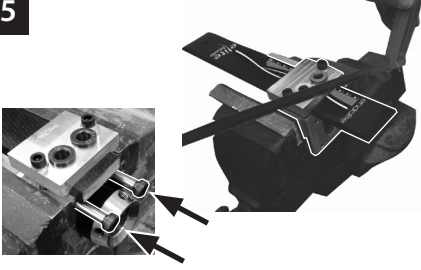
Parmaklarınızın sıkışmamasına daima dikkat edin.

Note... Aşğıdaki talimatlar, kayar ve döner tipteki erkek piramidin kullanıldığını varsaymaktadır. Alternatif bir adaptör gerekiyse, yapım sürecinin tamamında bunun dikkate alınması gereklidir.



7 Kemiğin Uzunluęa Göre Kesilmesi (devamı)

5



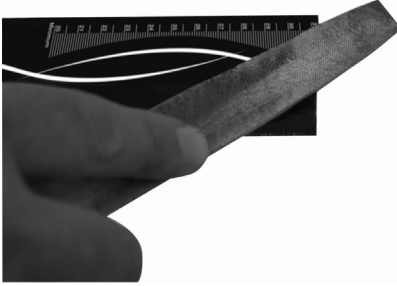
Soketi skn, tespit kelepçesini mengeneyle yerleřtirin ve blade'i uzunluęa göre kesin. Komponentlere zarar vermektan kaçınmak için omuzlu vidaları takın

6



Delme burçları içerisinden iki adet 8,1 çapında delik delin.

7



Blade'in u kısmındaki çapakları temizleyin.

8



Piramidi st muhafazaya kaydırarak takın (veya tercih edilen hizalama opsiyonunu takın).

9



4
25 Nm

Loctite (243) uygulayın ve üst muhafaza civatalarını (25 Nm torkla) sıkın. Soketi takın ve hizalayın.

10

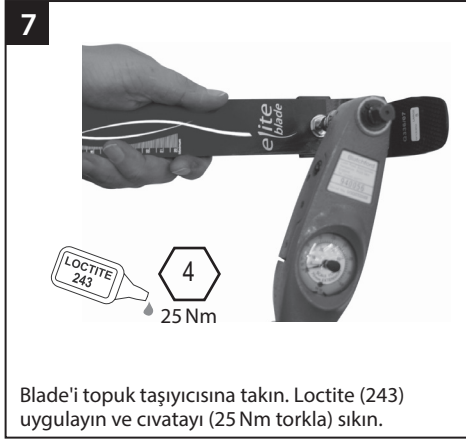


Köpük kozmetik eleman takılacaksa, yapıřma yüzeyi saęlamak için ayak kılıfının üst yüzeyini zımparalayın. Thixofix yapıřtırıcı (926204) veya eř deęerini kullanarak, köpük kozmetik elemanı ayak kılıfının üst yüzeyine yapıřtırın ve kullanıcıya uygun olacak biçimde řekillendirin.

8 Ayak Kılıfının Sökülmesi ve Blade/Yay Değişimi



8 Ayak Kılıfının Sökülmesi ve Blade/Yay Değişimi (devamı)



9 Bağlantı Bilgileri

Yaylar, birbiriyle eşleşen setler hâlinde tedarik edilir; yani blade/ayak parmağı yayları ile eksenel yaylar, kullanıcıların çoğu için sorunsuz ilerleme sağlamak için beraber çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Dolgu Topuk

Ayaka 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.

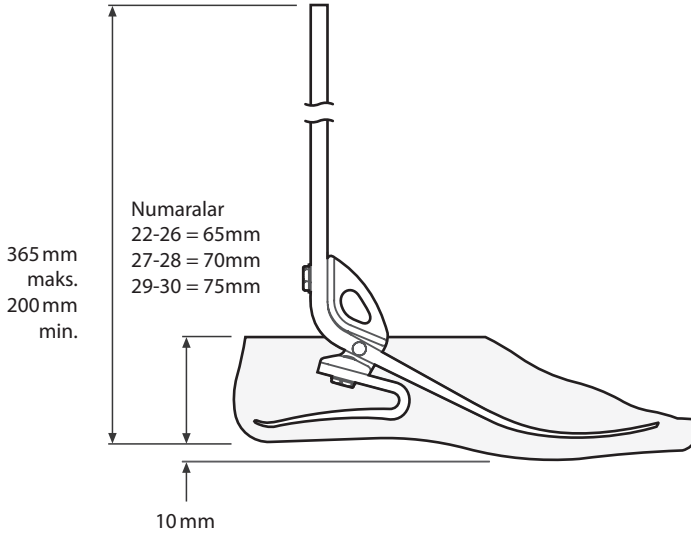
| | Belirtiler | Çözüm |
|--|---|--|
| Topuk çok yumuşak | <ul style="list-style-type: none">• Topuğa basarken batma• Ayak parmağı üzerinde yükselirken zorluk (ayak parmağı çok sert hissettiriyor) | <ol style="list-style-type: none">1. Soketi ayağa göre öne doğru hareket ettirin (aşırı hareket, performans kaybı ile sonuçlanabilir)2. Dolgu topuk ekleyin |
| Topuk çok sert | <ul style="list-style-type: none">• Topuk basma anından duruş fazı boyunca hızlı geçiş• Topuk hareketini kontrol etmede zorluk, ayak orta duruşa geçiyor• Kullanıcı ayağı çok sert hissediyor | <ol style="list-style-type: none">1. Dolgu topuğu çıkartın (eğer takılmışsa)2. Soketi ayağa göre arkaya doğru hareket ettirin |
| Ayak Parmağı/ Blade çok yumuşak | <ul style="list-style-type: none">• Orta duruştan hızlı geçiş.• Daha yüksek Aktivite Seviyelerinde 'Performans kaybı' | <ol style="list-style-type: none">1. Soketi ayağa göre arkaya doğru hareket ettirin2. Ayağı hafifçe plantar fleksiyona tabi tutun. Not: tekrar hizalama gerekebilir |

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

10 Teknik Veriler

| | |
|--|--|
| Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı: | -15 °C ila 50 °C |
| Komponent Ağırlığı (26 numara): | 690 g |
| Aktivite Seviyesi: | 3-4 |
| Maksimum Kullanıcı Ağırlığı: | 166 kg |
| Proksimal Hizalama Eklentisi: | Ayrı olarak temin edilen hizalama cihazlarıyla sunulur |
| Yapı Yüksekliği: (Aşağıdaki şemaya bakın) | 200-365 mm |
| Topuk Yüksekliği | 10 mm |

Bağlantı Uzunluğu



11 Sipariş Bilgileri

Sipariş Örneği

| EB | 25 | L | N | 5 | S |
|----|------------------|----------------|--------------------|------------------------|------------------------|
| | Ayak Numarası | Taraf (L/R) | Genişlik* (N/W) | Yay Seti Kategorisi | Sandal Ayak Parmağı |

22'den 30'a kadar olan
numaralarda mevcuttur:
EB22L1S - EB30R9S
EB22L1SD - EB30R9SD
(koyu tonlu ayak kılıfı için 'D' ekleyin)

ör. EB25LN5S

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

Yay Kitleri

| Değer | Ayak Numaraları | | | |
|-------|-----------------|---------|---------|--------------|
| | 22-23 | 24-26 | 27-28 | 29-30 |
| Set 1 | 539901S | 539610S | 539619S | Özel sipariş |
| Set 2 | 539902S | 539611S | 539620S | Özel sipariş |
| Set 3 | 539903S | 539612S | 539621S | 539630S |
| Set 4 | 539904S | 539613S | 539622S | 539631S |
| Set 5 | 539905S | 539614S | 539623S | 539632S |
| Set 6 | 539906S | 539615S | 539624S | 539633S |
| Set 7 | 539907S | 539616S | 539625S | 539634S |
| Set 8 | | 539617S | 539626S | 539635S |
| Set 9 | | 539618S | 539627S | 539636S |

Ayak Kılıfı

Koyu renk için D son ekini ekleyin

| Numara/ Tarf | 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 |

Tespit Kelepçesi

| | |
|-----------|--------|
| Parça No. | 941255 |
|-----------|--------|

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

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
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
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
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
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
www.endoliteindia.com

Norway

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