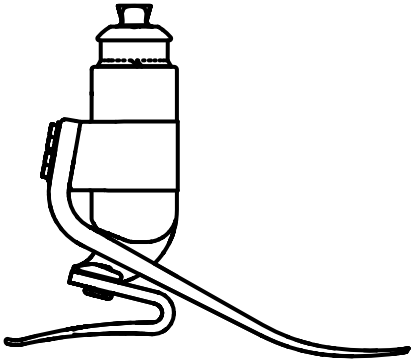


EliteVT

Instructions for Use

EVT22L11S–EVT30R94S
EVT22L11SD–EVT30R94SD

EN	Instructions for Use	3
FR	Instructions D'Utilisation	14
DE	Gebrauchsanweisung	25
IT	Istruzioni per L'Uso	36
ES	Instrucciones de Uso	47
NO	Bruksanvisning	58
RU	Инструкция протезиста	69
TR	Kullanım Talimatları	80

Blatchford

1 Description and Purpose

EN

Application

These instructions are for use by the practitioner.

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

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

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

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

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

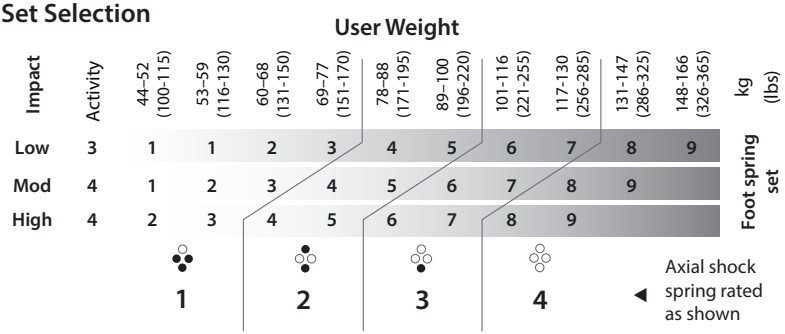
Contra-indications

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



Low	Daily walking and occasional sports such as golf and hiking
Moderate	Aggressive walking, frequent or daily sports such as jogging
High	Daily activities such as distance running, climbing, lifting and carrying heavy objects for vocational purposes

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

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

Foot spring set recommendations shown are for transtibial users.

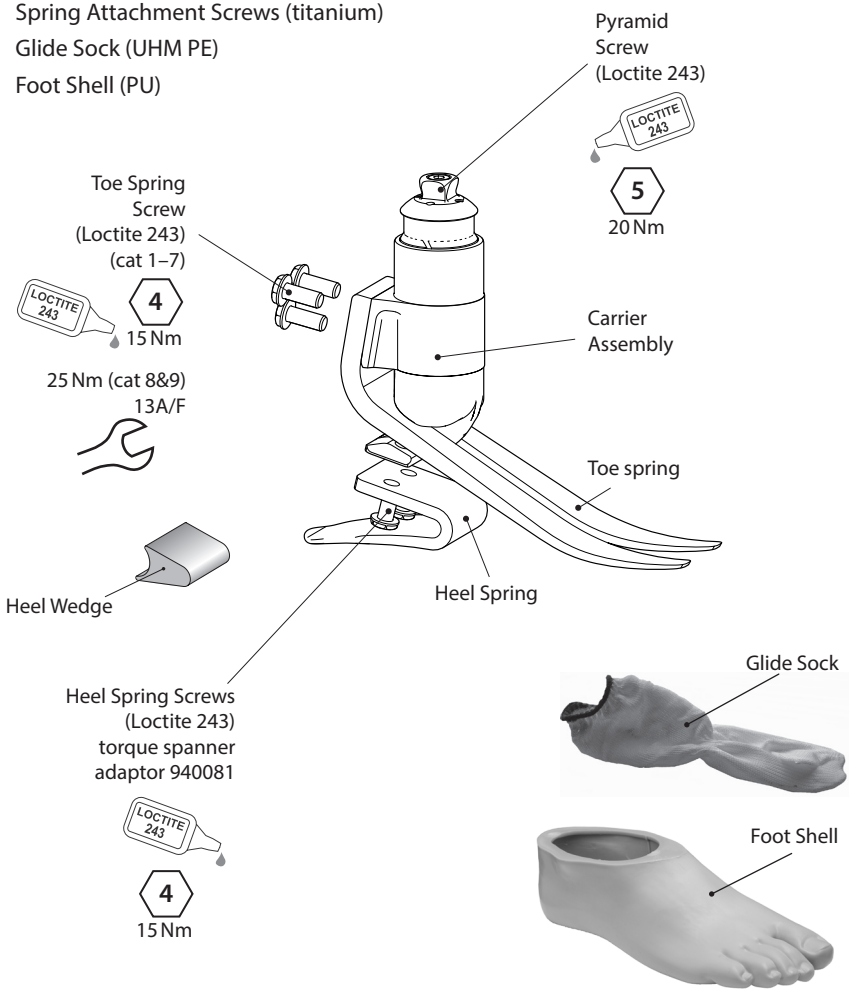
For transfemoral users we suggest selecting a foot spring set one category lower. The user should be advised that a regular visual check of the foot is recommended, signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

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

2 Construction

Principal Parts:

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



3 Function

This device comprises an e-carbon toe and independent heel spring. The carrier assembly contains a spring component which allows the pyramid tube to deflect and/or rotate through a limited range under an axial and/or torsional load. When the load is removed the spring returns to its original position. The effect of this movement is to attenuate any shock forces that would otherwise be transmitted to the residuum/socket interface both in axial and rotational directions. Heel and toe springs are attached to the carrier assembly using titanium screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

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

The 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. unusual noises, increased stiffness or restricted/excessive rotation.

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

If this 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

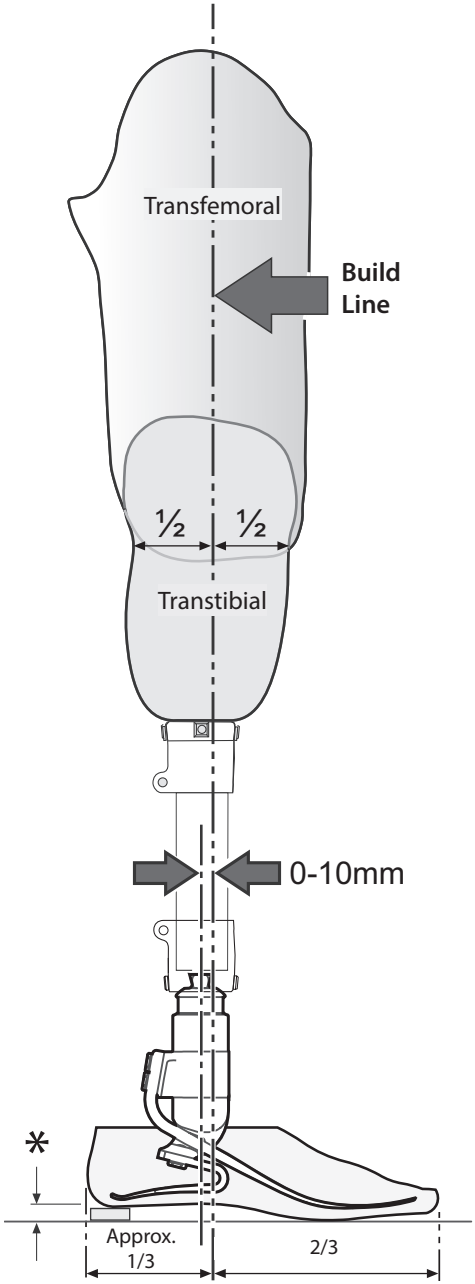
Users weight and activity is governed by the stated limits.
Load carrying by the users should be based on a local risk assessment.

Environment

Avoid exposing this device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F and 122 °F).
We recommend using Blatchford products with this device.

Suitable for outdoor use

6 Bench Alignment



Static Alignment

Setup Length

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

Build Line

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

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 Fitting Advice

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

Heel Wedge

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

Heel Stiffness

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

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

Axial Stiffness

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

	Symptoms	Remedy
Heel too soft	• Sinking at heel strike • Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)	1. Add heel wedge 2. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop-off) 3. If 1 and 2 fail, fit a stiffer spring set
Heel too hard	• Rapid transition from heel strike through stance phase • Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance • Foot feels too rigid	1. Remove heel wedge (if fitted) 2. Move socket posteriorly in relation to foot 3. If 1 and 2 fail, fit softer spring set
Toe/ Blade too soft	• Rapid progression through mid-stance. • 'Drop off' at higher Activity Levels	1. Move socket posteriorly in relation to foot 2. Plantarflex foot slightly - note: some re-alignment may be required

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

8 Foot Shell Removal & Foot Spring Replacement

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

Be aware of finger trap hazard at all times.

1

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

2

Withdraw toe spring from shell.

3

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

4

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

5

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

1. For spring rates 1 to 7 use 4 A/F Allen wrench and torque to 15 Nm. Do not use external hex, this is reserved for loosening the bolt, if required.
2. For spring rates 8 and 9 use 13 A/F spanner and torque to 25 Nm.

6

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

8 Foot Spring Replacement (continued)

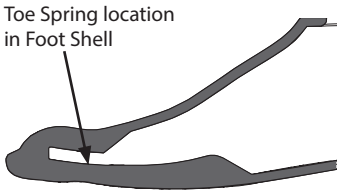
7

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

8

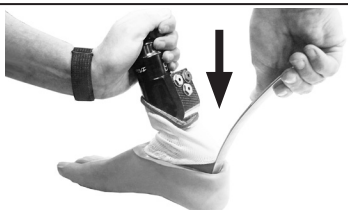
Insert assembly into foot shell, push toe spring, carrier and heel assembly forward in the foot shell as far as possible.

9



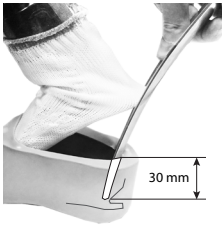
Ensure toe spring's correct fit into location slot in foot shell.

10



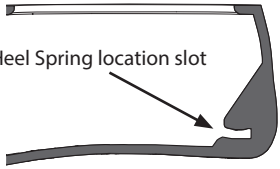
Slide a metal shoe horn between heel spring and back of foot shell opening. Lever the spring down into the foot shell while pushing the whole assembly downwards.

11



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

12



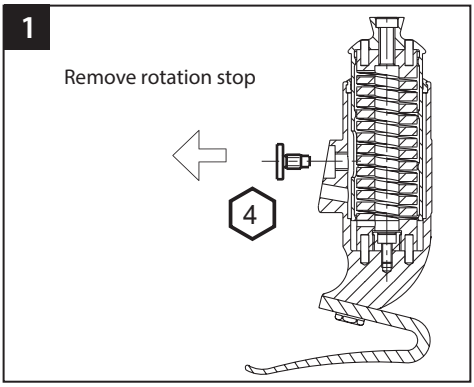
Ensure heel spring's correct fit into location slot in foot shell.

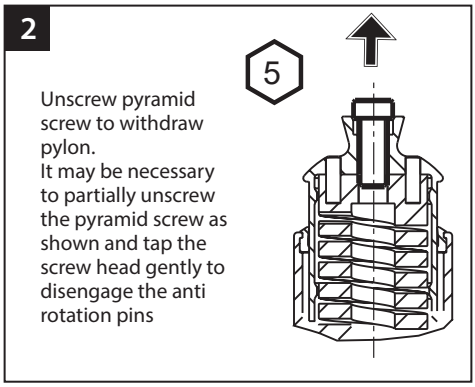
13

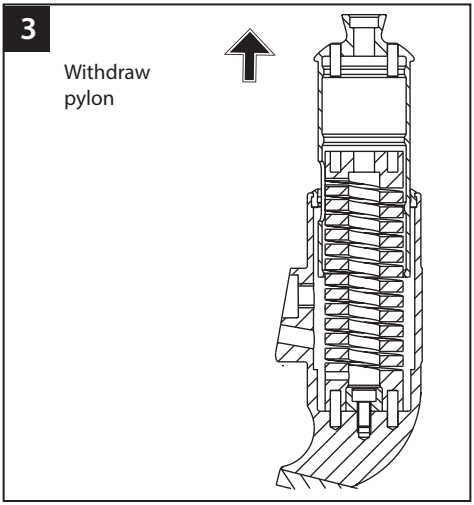
Bond foam cosmesis to top surface of the foot shell as shown using Thixofix adhesive (926204) or equivalent and shape to suit.

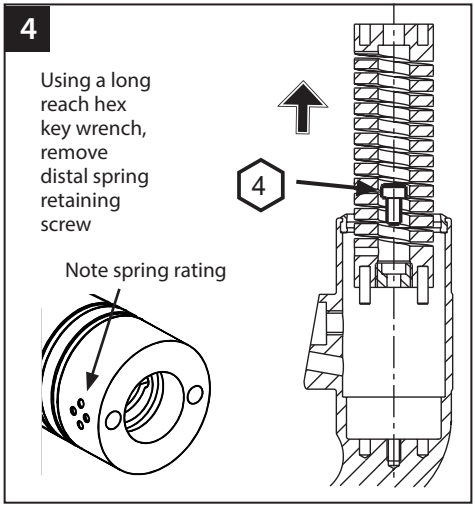
9 Axial Shock Spring Replacement

Remove from foot shell as shown previously









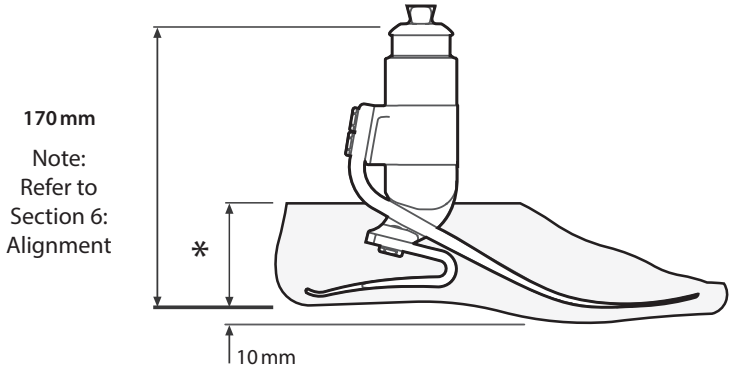
Re-lubricate bearing surface with 'Sapphire Endure' (928015) or equivalent PTFE loaded grease if necessary.

Re-assembly is the reverse of above, note the position and location of anti-rotation pins in the axial spring and the orientation of the slot in the pylon (posterior). Apply Loctite and apply torque to screws as shown on page 4.

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15˚C to 50˚C (5˚F to 122˚F)
Component Weight (*size 26)*:	1000 g (2 lb 2 oz)
Activity Level:	3–4
Maximum User Weight:	166 kg (275 lb)
Range of Adjustment	±7° angular
Proximal Attachment:	Male pyramid (Blatchford)
Build Height:	170 mm
Heel Height	10 mm

Fitting Length



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

11 Ordering Information

Order example

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

e.g. EVT25LN73S

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

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

Spring Kit

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

Foot Shell

(For dark add 'D')

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

Axial Shock Springs

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

Glide Sock

Sizes 22-24	531011
Sizes 25-30	532811

Liability

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

CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class I 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 l'EliteVT.

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

Pied avec forte restitution d'énergie. Le talon indépendant et les lames d'avant-pied procurent une déflexion axiale. L'avant-pied divisé procure une bonne adhérence au sol. Ce dispositif englobe également un élément à ressort capable d'absorber les chocs axiaux et de rotation afin de réduire les fortes contraintes au niveau de l'interface de l'emboîture.

Cette prothèse est recommandée aux 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

Poids de l'utilisateur

Impact	Activité	44–52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg
Faible	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Ensemble de ressorts de pieds
Modérée	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Élevé	4	2	3	4	5	6	7	8	9			
		1		2		3		4				

◄ Ressort choc axial capacité indiquée comme illustré

Faible	Marche quotidienne et sports occasionnels tels que le golf ou la randonnée
Modérée	Marche rapide, activités sportives fréquentes ou quotidiennes (p. ex. jogging)
Élevée	Activités quotidiennes telles que la course d'endurance, l'escalade, lever et porter des objets lourds dans un cadre professionnel

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

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

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

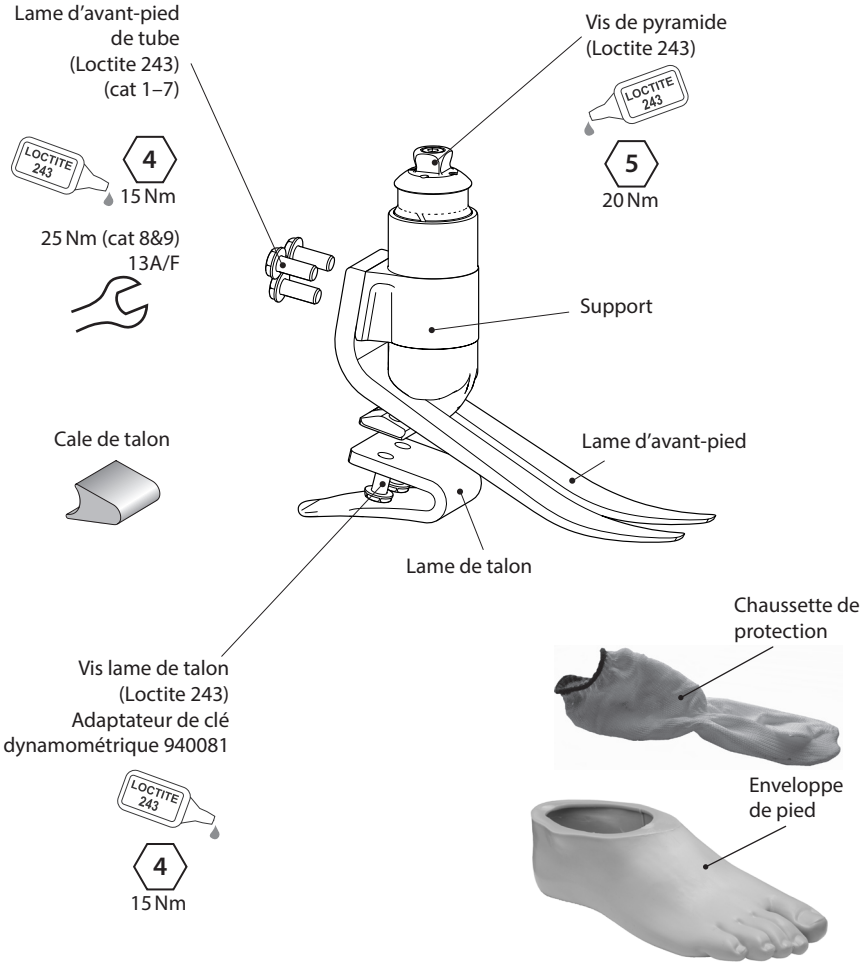
Pour les utilisateurs transfémoraux nous suggérons de choisir une tension du jeu de lame d'un niveau plus bas. L'utilisateur doit être informé qu'une inspection visuelle régulière du pied est conseillée et que tout signe d'usure susceptible d'impacter le fonctionnement de la prothèse doit être signalé au prestataire de service (par ex. usure importante ou décoloration excessive suite à une exposition à long terme aux UV).

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

2 Assemblage

Pièces principales :

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



3 Fonctionnement

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

4 Entretien

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

Dans le cadre de la maintenance de routine à effectuer au moins une fois par an, nous conseillons ce qui suit:

- 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.

Le regraissage de la surface de palier peut être fait avec « Sapphire Endure » (928015), ou une graisse PTFE équivalente le cas échéant. Pour ce faire, démontez et assemblez à nouveau comme illustré dans les instructions de rechange du ressort de choc axial.

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 au professionnel, comme par exemple des bruits inhabituels, une rigidité accrue ou une rotation excessive/restreinte.

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

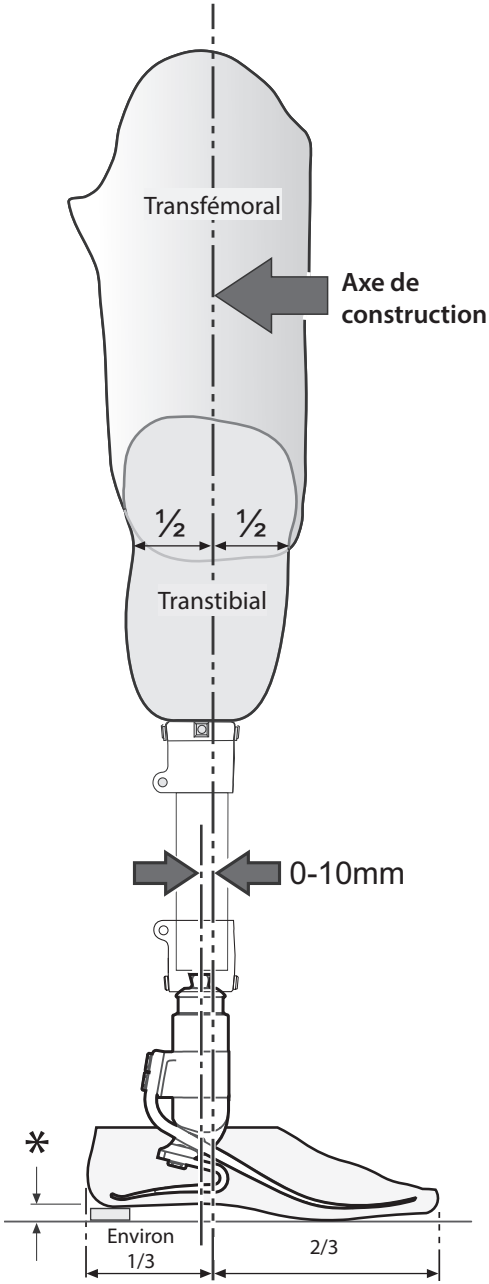
Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées.
La capacité de l'utilisateur à porter des charges doit être basée sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Évitez d'exposer ce dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable, car ces derniers pourraient engendrer une usure précoce.
À utiliser uniquement entre -15 °C et 50 °C.
Nous recommandons l'utilisation des produits Blatchford avec ce dispositif.

Adapté á un usage en extérieur

6 Alignement à l'établi



Alignement statique

Hauteur de montage
En prenant bien en compte la flexion, l'adduction et l'abduction, réglez la longueur du membre sur 10 mm de plus que le côté sain pour prendre en compte la compression et la déflexion de la lame du pied et du ressort de choc axial pendant la démarche. Cela doit être à nouveau évalué avant d'entamer l'essai dynamique et avant d'ajuster la longueur en conséquence.

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

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, vérifier 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 Conseils pour la pose

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

Cale de talon

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

Cale pour rigidité

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

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

Rigidité axiale

Le ressort axial contrôle aussi bien la résilience de compression que la résilience de torsion. Pour une marche normale, le mouvement vertical type doit être compris entre 5 et 10 mm. Des lames/ ressorts d'une autre rigidité sont disponibles si nécessaire.

Condition	Symptômes	Solution
Talon trop souple	Enfoncement à l'attaque du talon Difficulté à passer sur l'avant-pied (l'avant-pied semble trop dur)	1. Ajoutez la cale. 2. Déplacez l'emboîture en position antérieure par rapport au pied (un mouvement excessif peut entraîner une descente) 3. Si 1 et 2 échouent, posez un jeu de lames plus rigide
Talon trop dur	• 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	1. Retirez la cale le cas échéant. 2. Translatez l'emboîture vers l'arrière. 3. Si 1 et 2 échouent, posez un jeu de lames plus souple
Avant-pied/lame trop souple	• Progression rapide au milieu de la phase d'appui. • « Descente » lors d'activités plus intenses	1. Translatez l'emboîture vers l'arrière. 2. Effectuez une légère flexion plantaire - remarque : un réalignement pourrait être nécessaire

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

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

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

Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

1

Retirez la vis de lame d'avant-pied (clé 13 A/F 940273).

2

Retirez la lame d'avant-pied de l'enveloppe.

3

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

4

Desserrez et enlevez les vis de la lame de talon. Montez une nouvelle lame de talon sur le support et utilisez de la Loctite 243 (926012) et serrez à un couple de 15 Nm. Utilisez la clé hexagonale spéciale 940080, l'adaptateur de clé dynamométrique 940081 ou la clé 13A/F 940273.

5

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

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

6

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

8 Remplacement de la lame de pied (suite)

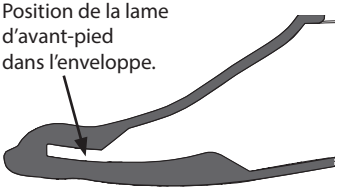
7

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

8

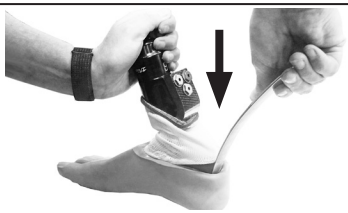
Insérez l'ensemble dans l'enveloppe de pied, poussez la lame d'avant-pied, le support et l'assemblage du talon vers l'avant de l'enveloppe de pied, aussi loin que possible.

9



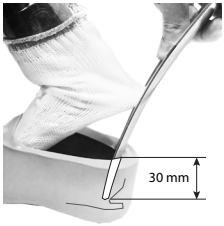
Veillez à ce que la lame d'avant-pied soit bien placée dans l'emplacement de l'enveloppe de pied.

10



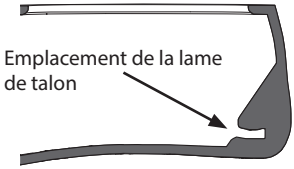
Glissez un chausse-pied métallique entre la lame de talon et l'arrière de l'ouverture l'enveloppe de pied. Faites un effet de levier pour abaisser la lame dans l'enveloppe de pied tout en poussant l'ensemble dans un mouvement vers le bas.

11



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

12



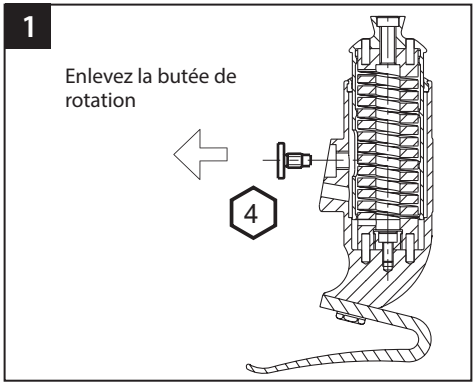
Veillez à ce que la lame de talon soit bien placée dans l'emplacement de l'enveloppe de pied.

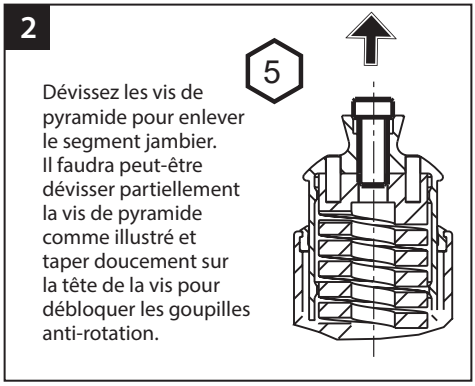
13

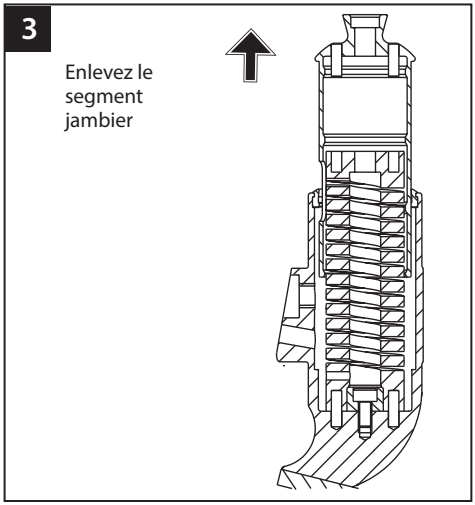
Collez la mousse sur la surface supérieure de l'enveloppe de pied, comme illustré, avec de l'adhésif Thixofix (926204) ou un produit équivalent. Donnez ensuite la forme souhaitée.

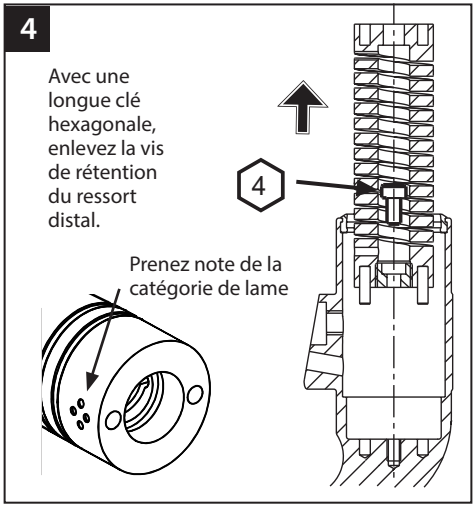
9 Remplacement du ressort de choc axial

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









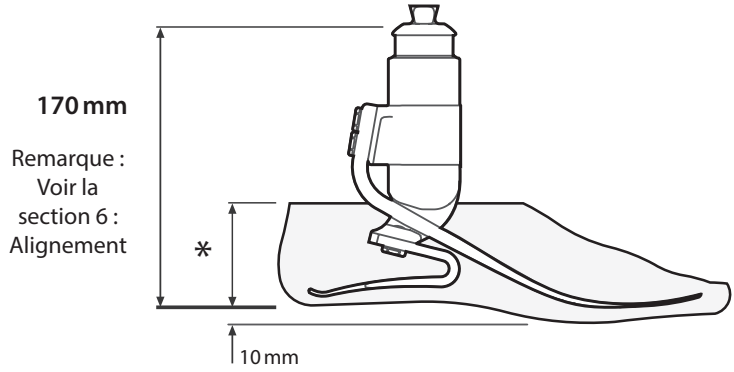
Regraissez la surface de palier avec « Sapphire Endure » (928015) ou une graisse PTFE équivalente, si nécessaire.

Pour remonter, procédez à la procédure inverse à celle expliquée précédemment. Notez la position et l'emplacement des goupilles anti-rotation dans le ressort axial et l'orientation de la fente dans le segment jambier (postérieur). Appliquez de la Loctite et serrez les vis selon le couple comme indiqué dans la page 15.

10 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15 ˚C à 50 ˚C
Poids du composant (taille 26) :	1000 g
Niveau d'activité :	3-4
Poids maximum de l'utilisateur :	166 kg
Plage de réglage	±7 ° angulaire
Fixation proximale	Pyramide mâle (Blatchford)
Hauteur de construction :	170 mm
Hauteur du talon	10 mm

Encombrement



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

11 Informations pour la commande

Référence produit

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

p. ex. EVT25LN73S

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

Existe de la taille 22 à la taille 30 :
EVT22L11S à EVT30R94S
EVT22L11SD à EVT30R94SD
(Ajouter un D pour une enveloppe de pied de ton foncé)

Jeu de lames

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

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

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

Ressorts de choc axial

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

Chaussette de protection

Tailles 22-24	531011
Tailles 25-30	532811

Responsabilité

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

Conformité CE

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

Garantie

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.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.
Die Bezeichnung „Produkt“ bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf den EliteVT.
Das Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.
Ein Prothesenfuß mit hoher Energierückgabe. Unabhängige Fersen- und Vorfußfeder bieten eine Axialdeflexion. Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung. Dieses Produkt beinhaltet ein Federelement, das axiale Stöße und Drehstöße dämpfen kann, um Scherkräfte am Stumpf zu reduzieren.
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.

Fußfederset

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			
			1		2		3		4			

◄ Axiale Stoßdämpferfederkategorie wie abgebildet

Niedrig	Tägliches Gehen und gelegentlicher Sport wie z.B.: Golf oder Wandern
Mittel	Dynamisches Gehen, regelmäßiger oder täglicher Sport wie z.B.: Joggen
Hoch	Tägliche Aktivitäten wie z.B.: Langstreckenläufe, Klettern, Gewichtheben oder das Tragen schwerer Gegenstände während der Arbeit

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

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

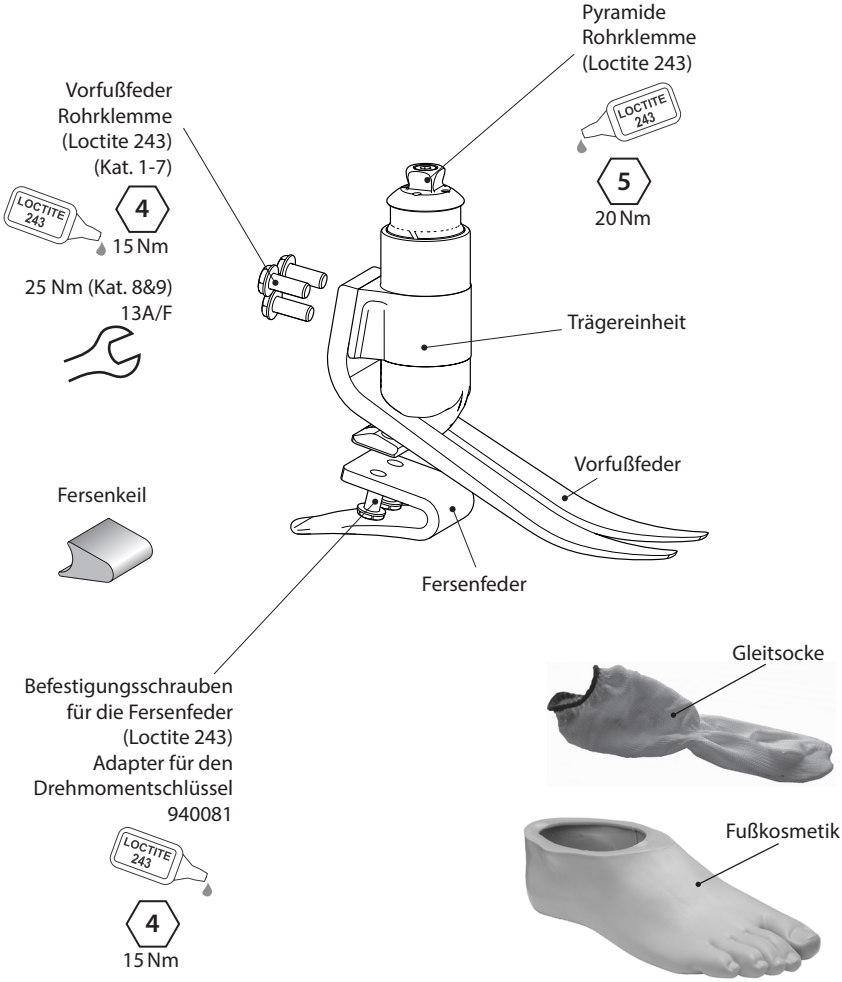
Die angegebenen Empfehlungen für die Auswahl des Federsets sind für unterschenkelamputierte Anwender bestimmt.
Für Oberschenkelamputierte empfehlen wir die nächstkleinere Fußfederkategorie. Den Anwender darauf hinweisen, dass die regelmäßige visuelle Überprüfung des Prothesenfußes empfohlen wird. Verschleiß, der sich möglicherweise auf die Funktion auswirkt, muss dem Leistungserbringer berichtet werden (z. B. erheblicher Verschleiß oder übermäßige Verfärbung aufgrund von UV-Licht).

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

2 Bauteile

Wichtigste Bauteile und Materialien:

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



3 Funktion

Das Produkt besteht aus einer E-Karbon- Vorfuß- und einer unabhängigen Fersenfeder. Die Trägereinheit enthält eine Federkomponente, die dem Pyramidenrohr eine Dämpfung und/oder eine Rotation unter Axial- und /oder Torsionsbelastung in einem begrenzten Bereich ermöglicht. Bei Entlastung kehrt die Feder wieder in ihre ursprüngliche Position zurück. Die Aufgabe dieser Bewegung ist es, Stoß- und Scherkräfte, die sonst auf den Stumpf sowohl in Axial-und Drehrichtungen übertragen worden wären, zu dämpfen. Die Fersen- und zweigeteilte Vorfuß E-Karbonfeder sind durch Titanschrauben am Träger befestigt. Der Prothesenfuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt und dann von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

4 Wartung

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.
Die folgenden Prozesse müssen als Teil der jährlichen Routinewartung mindestens durchgeführt werden:

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

Die erneute Schmierung der Lagerfläche kann, wenn nötig, mit „Sapphire Endure“ (928015) oder einem ähnlichen PTFE-Schmiermittel durchgeführt werden, indem die Anleitung zur Demontage und erneuten Montage beim Austausch der axialen Dämpfungsfeder befolgt wird.
Dem Anwender die mitgelieferte Karte mit den Benutzerinformationen geben und um Folgendes bitten:
Alle Änderungen oder Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit oder eingeschränkte/übermäßige Rotation, müssen dem Fachpersonal unverzüglich 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.

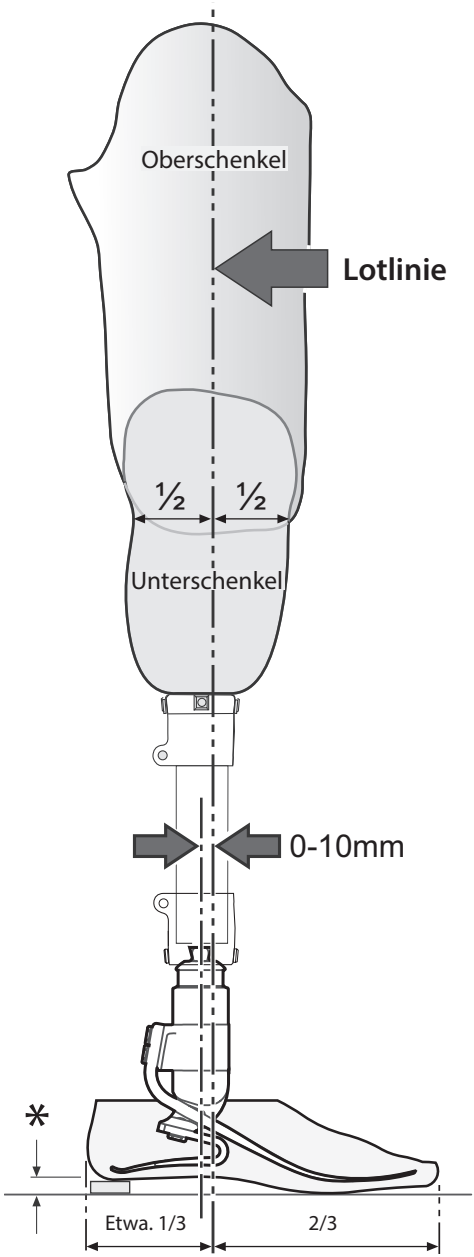
Umwelteinflüsse

Den Kontakt der Prothese mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten vermeiden. Ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. solche mit Sand vermeiden, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.
Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15°C und +50°C.

Für den Außenbereich geeignet

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

6 Aufbaurichtlinie



Statischer Aufbau

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

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

Dynamischer Aufbau

Frontalebene
Sicherstellen, dass eine M-L-Verkippung durch die relative Positionierung von Schaft und Prothesesfuß 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.

Transfemoraler Aufbau

Transfemoralen 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 Hinweise zur Anpassung

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

Fersenkeil

Ein Fersenkeil wird mit dem Prothesenfuß mitgeliefert. Das Einsetzen des Keils sorgt dafür, dass sich die Fersenfeder versteift. Dies kann bei der Anprobe mit Klebeband fixiert werden. Zur dauerhaften Anpassung sollten die Keile zwischen den unteren 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.

Axiale Steifigkeit

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

	Symptome	Abhilfe
Ferse zu weich	• Einsinken beim Fersenauftritt • Schwierigkeiten beim Aufsteigen (Vorfuß fühlt sich zu hart an)	1. Fersenkeil einfügen 2. Schaft anterior zum Prothesenfuß bewegen (übermäßige Bewegung kann zum Einsinken führen) 3. Wenn 1. und 2. nicht funktionierten, sollte ein festeres Federset angepasst werden
Ferse zu hart	• Schneller Übergang vom Fersenauftritt in den Mittelfußstand • Schwierigkeiten, die Absatzbewegung zu kontrollieren, Fußführung in der Stehphase unsicher • Fuß fühlt sich zu fest an	1. Fersenkeil entfernen (falls vorhanden) 2. Den Prothesenschaft im Verhältnis zum Prothesenfuß nach hinten schieben 3. Wenn 1. und 2. nicht funktionieren, sollte ein weicheres Federset angepasst werden
Vorfußblattfeder zu weich	• Schneller Übergang in der mittleren Standphase. • Einsinken bei höheren Mobilitätsklassen	1. Den Prothesenschaft im Verhältnis zum Prothesenfuß nach hinten schieben 2. Mit dem Prothesenfuß leicht in die Plantarflexion übergehen – dabei muss möglicherweise etwas neu aufgebaut werden

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

8 Austausch der Fußkosmetik und der Fußfedern

Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

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

1

Die Befestigungsschraube für die Vorfußfeder entfernen (13A/F-Schraubenschlüssel 940273).

2

Vorfußfeder aus der Kosmetik entfernen.

3

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

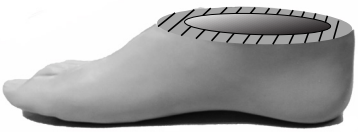
4

Die Schrauben der Fersenfeder lösen und entfernen. Neue Fersenfeder mit Loctite 243 (926012) und einem Drehmoment von 15 Nm auf den Träger montieren. Speziellen Innensechskantschlüssel 940080, Adapter für Drehmomentschlüssel 940081 oder 13A/F-Schraubenschlüssel 940273 verwenden.

5

Die Vorfußfeder mit Loctite 243 (926012) mit Schrauben am Träger befestigen.
1. Für Federkategorien 1 bis 7 den 4 A/F-Innensechskantschlüssel und ein Drehmoment von 15 Nm verwenden. Keinen Außensechskant verwenden, da dieser, wenn nötig, zur Lösung der Schrauben verwendet wird.
2. Für Federkategorien 8 bis 9 den 13 A/F-Schrauben-schlüssel und einen Drehmoment von 25 Nm verwenden.

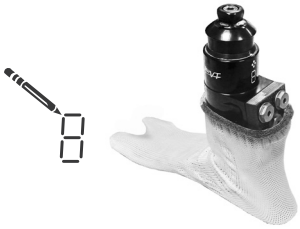
6



Zum Anbringen der Fußkosmetik die Oberfläche anrauen, um eine ideale Klebefläche zu schaffen.

8 Austausch der Fußfedern (Fortsetzung)

7

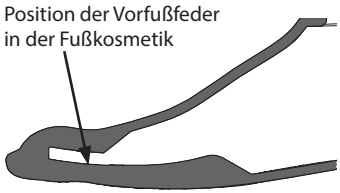


Träger mit der jeweiligen Federkategorie markieren und Gleitsocke wie dargestellt aufziehen.

8

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

9



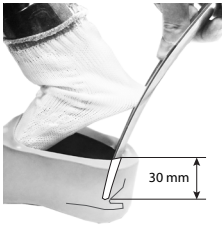
Die Vorfußfeder muss korrekt in ihre Position in der Fußkosmetik passen.

10

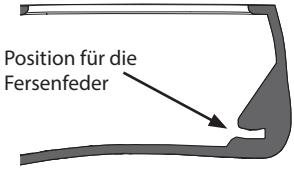
Einen Metallschuhanzieher zwischen Fersenfeder und den hinteren Bereich der Fußkosmetik schieben. Die Feder nach unten in die Fußkosmetik hebeln und dabei die gesamte Einheit nach unten drücken.

11

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



12



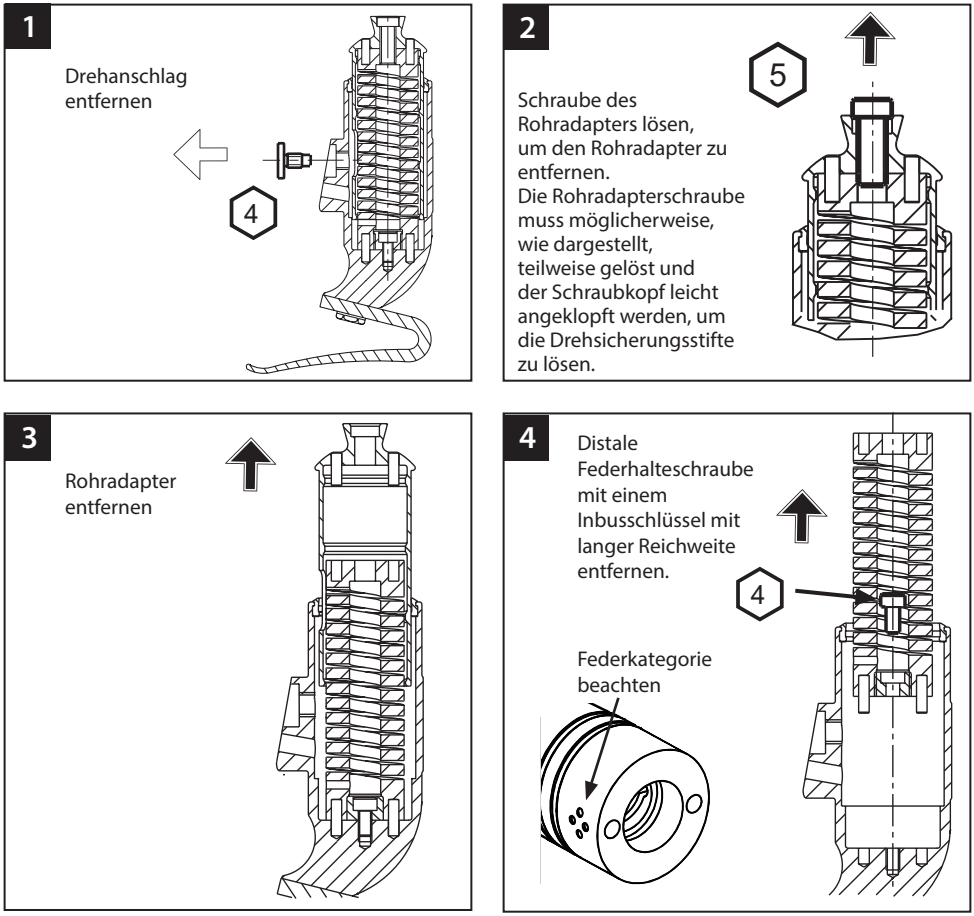
Die Fersenfeder muss korrekt in ihre Position in der Fußkosmetik passen.

13

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

9 Austausch der axialen Dämpfungsfeder

Feder wie zuvor dargestellt aus der Fußkosmetik entfernen



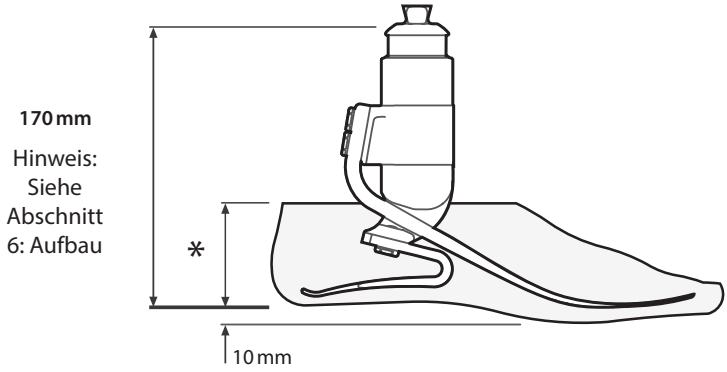
Die Lagerfläche, wenn nötig, mit „Sapphire Endure“ (928015) oder einem ähnlichen PTFE-Schmiermittel erneut schmieren.

Die erneute Montage wird in umgekehrter Richtung der Schritte oben ausgeführt. Dabei sind Position und Standort der Drehsicherungsstifte in der axialen Feder und die Orientierung der Position im Rohradapter (posterior) zu beachten. Loctite auftragen und Schrauben auf ein Drehmoment wie auf Seite 26 dargestellt anziehen.

10 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C bis +50 °C
Gewicht der Komponente (*Fußgröße 26*):	1000 g
Mobilitätsklasse:	3-4
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	166 kg
Einstellbereich:	±7° abgewinkelt
Proximale Adaption:	Pyramide (Blatchford)
Bauhöhe:	170 mm
Absatzhöhe	10 mm

Aufbauhöhe



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

11 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

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

z. B. EVT25LN73S

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

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

Federset

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

Fußkosmetik

(für dunkel „D“ hinzufügen)

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

Axiale Dämpfungsfedern

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

Gleitsocke

Größen 22-24	531011
Größen 25-30	532811

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für 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.

1 Descrizione e finalità

IT

Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.
Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine dispositivo si riferisce al dispositivo EliteVT.
Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.
Piede a elevata restituzione di energia. Le lamine indipendenti di tallone e avampiede consentono la deflessione assiale. La lamina separata consente un buon adattamento al terreno.
Il presente dispositivo dispone di una lamina in grado di assorbire shock assiali e rotazionali per ridurre le sollecitazioni sull'interfaccia dell'invasatura/arto residuo.
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

Peso del paziente

Impatto	Attività	44–52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg
Basso	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Set di lamine
Mod	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Elevato	4	2	3	4	5	6	7	8	9			
		1		2		3		4				◄ Valore nominale della lamina per lo shock assiale come riportato di seguito:

Basso	Camminate di tutti i giorni e pratica sportiva occasionale, come golf o hiking
Moderato	Camminate impegnative, frequenti o pratica sportiva quotidiana, come il jogging
Elevato	Attività quotidiane come corsa su lunghe distanze, arrampicata, sollevamento e trasporto di oggetti pesanti per motivi professionali

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

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

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

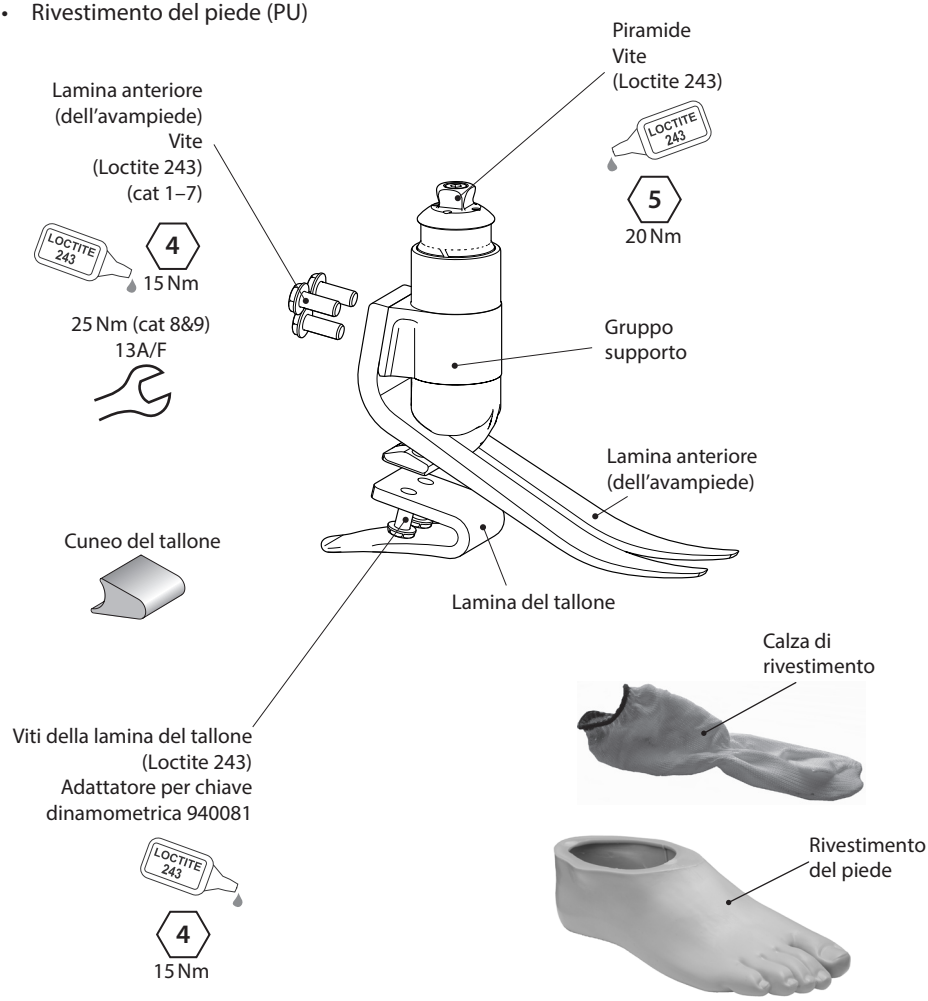
Per gli utenti transfemorali, consigliamo di scegliere un set di lamine piede di una categoria inferiore. All'utente va spiegato che è raccomandato un controllo visivo regolare del piede: segni di usura che potrebbero comprometterne il funzionamento dovrebbero essere segnalati al fornitore del servizio (come usura significativa o scolorimento eccessivo per un'esposizione prolungata ai raggi UV).

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

2 Struttura

Componenti Principali:

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



3 Funzionalità

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

Come manutenzione di routine da eseguire almeno una volta all'anno, si raccomanda quanto segue:

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

La rilubrificazione della superficie del cuscinetto può essere effettuata utilizzando "Sapphire Endure" (928015) o lubrificante equivalente con PTFE, se necessario, smontando e rimontando come indicato nelle istruzioni per la sostituzione della lamina di shock assiale.
Consegnare all'utente la scheda informativa fornita e istruirlo come segue:
Segnalare eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo al tecnico ortopedico, ad es. maggiore rigidità o una rotazione limitata/eccessiva.
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

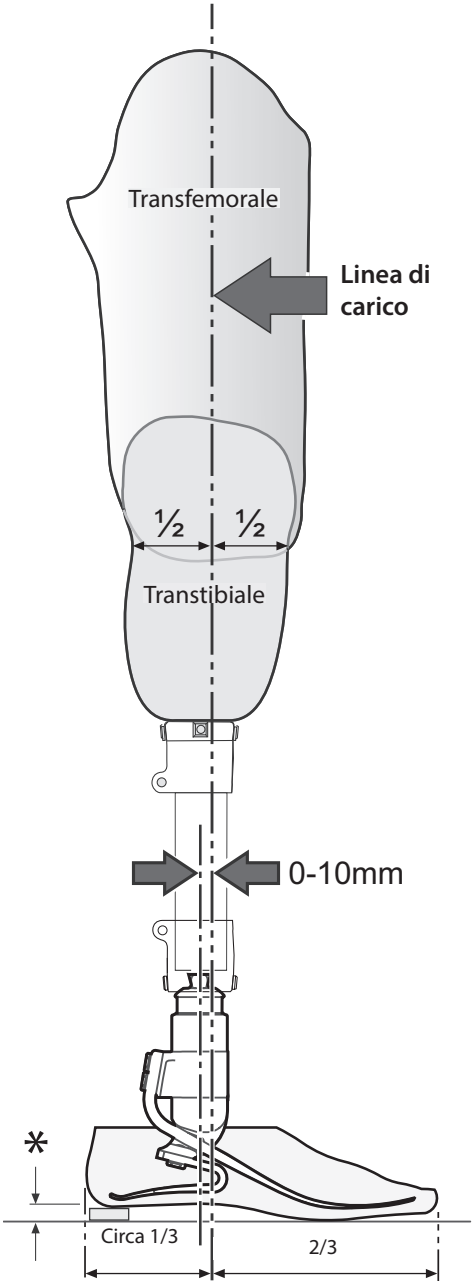
Durata di vita prevista
È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento carichi
Il peso e l'attività dell'utente devono rispettare i limiti indicati.
Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente
Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.
Si raccomanda l'utilizzo di prodotti Blatchford con questo dispositivo.

Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

6 Allineamento a banco



Allineamento statico

Impostazione della lunghezza
Una volta impostate correttamente la flessione, l'adduzione e l'abduzione, impostare l'arto su una lunghezza di 10 mm superiore rispetto al lato sano, per compensare la compressione e deflessione delle lamine del piede e degli shock assiali durante l'andatura. Le impostazioni andranno poi riverificate prima dell'avvio della prova dinamica, per regolare di conseguenza la lunghezza.

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

Allineamento dinamico

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

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

Allineamento transfemorale

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

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

7 Suggerimenti di montaggio

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

Cuneo del tallone

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

Rigidità del tallone

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

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

Rigidità assiale

La lamina assiale controlla sia la resilienza alla compressione che quella alla torsione. Nella camminata normale, il movimento verticale tipico dovrebbe essere compreso fra 5-10 mm. Se necessario, sono disponibili lamine con gradi di rigidità diversi.

	Sintomi	Soluzione
Tallone troppo morbido	• Affondo eccessivo all'appoggio del tallone • Difficoltà nell'andare oltre la punta delle dita (la punta è troppo dura)	1. Aggiungere il cuneo del tallone 2. Spostare l'invasatura in avanti rispetto al piede (un movimento eccessivo può comportare la caduta) 3. Se 1 e 2 falliscono, installare una serie di lamine più rigide
Il tallone è troppo duro	• 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	1. Rimuovere il cuneo del tallone (se installato) 2. Muovere l'invasatura posteriormente rispetto al piede 3. Se 1 e 2 falliscono, installare un set di lamine più morbide
Avampiede/lamina troppo morbida	• Progressione rapida all'assetto mediano. • "Cedimento" ai livelli di attività più elevati	1. Muovere l'invasatura posteriormente rispetto al piede 2. Praticare una lieve flessione plantare al piede. N.B: potrebbe essere necessario riallineare

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

8 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione della lamina

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

Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.

1

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

2

Estrarre la lamina anteriore dal rivestimento.

3

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

4

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

5

Collegare la lamina anteriore al supporto applicando sui bulloni del Loctite 243 (926012).
1. Per lamine con valori nominali da 1 a 7 utilizzare una chiave da 4 A/F e una coppia di serraggio fino a 15 Nm. Non utilizzare la chiave esagonale esterna: è riservata all'allentamento del bullone in caso di necessità.
2. Per lamine con valori nominali 8 e 9 utilizzare una chiave da 13 A/F e una coppia di serraggio fino a 25 Nm.

6

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

8 Sostituzione della lamina del piede (continua)

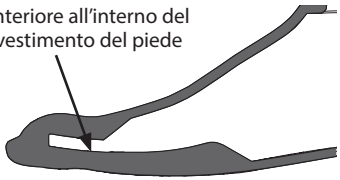
7

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

8

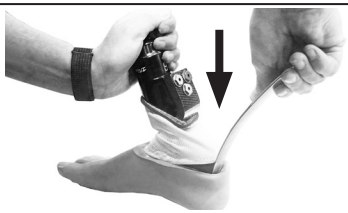
Inserire il gruppo nel rivestimento del piede e spingere la lamina anteriore e il gruppo del tallone in avanti nel rivestimento quanto più possibile.

9



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

10



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

11

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

12

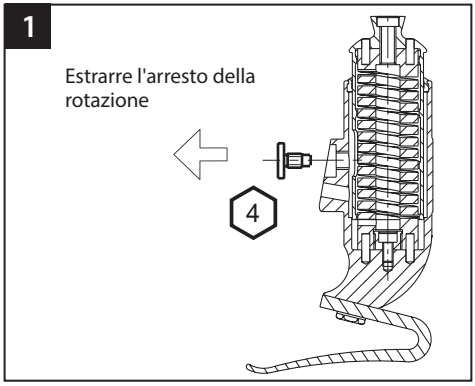
Assicurarsi che la lamina del tallone si inserisca nella posizione corretta nel rivestimento del piede.

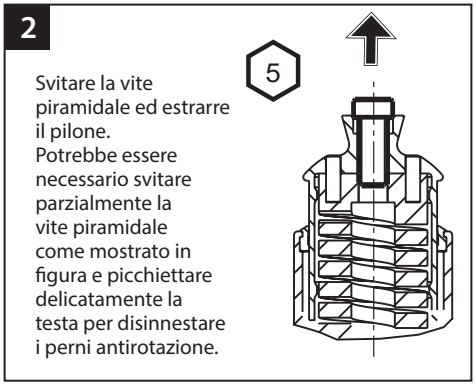
13

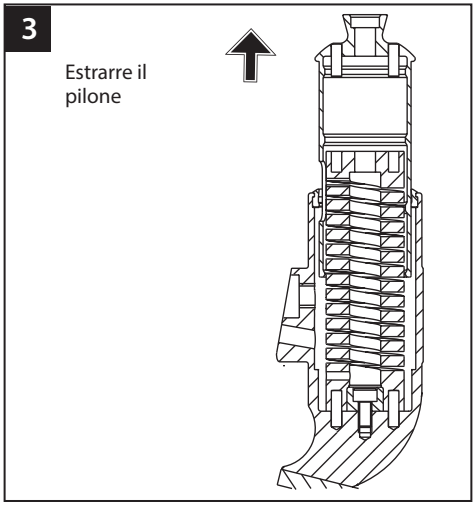
Applicare la schiuma cosmetica alla superficie superiore del rivestimento del piede servendosi di adesivo Thixofix (926204) o equivalente e modellare come necessario.

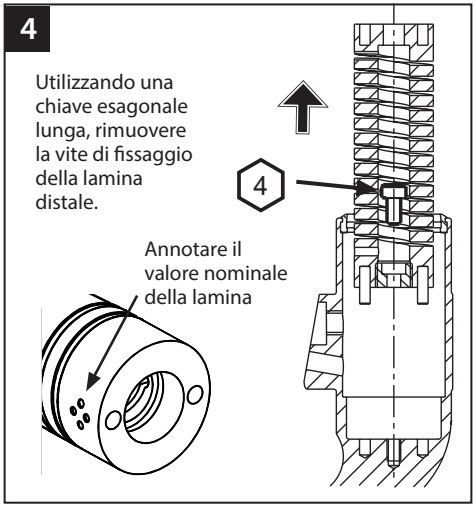
9 Sostituzione della lamina di shock assiale

Estrarla dal rivestimento del piede come illustrato in precedenza









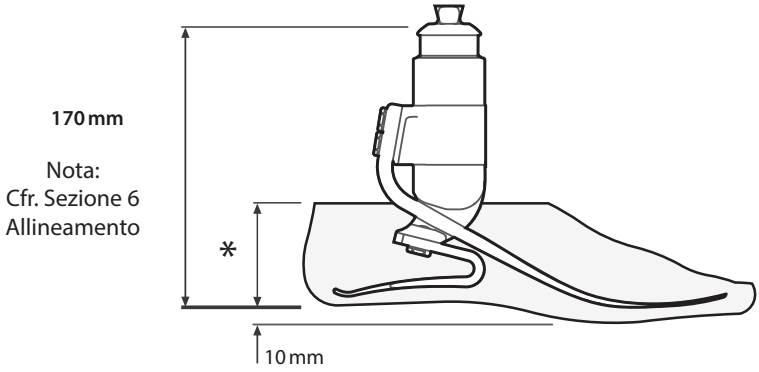
Lubrificare nuovamente la superficie di appoggio con del "Sapphire Endure" (928015) o lubrificante PTFE equivalente, se necessario.

Il rimontaggio deve avvenire al contrario di quanto sopra: annotare la posizione e l'ubicazione dei perni antirotazione nella lamina assiale e l'orientamento della fessura sul pilone (posteriore). Applicare Loctite alle viti e una coppia di serraggio come indicato a pagina 37.

10 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	da -15 ˚C a 50 ˚C
Peso del componente *(misura 26)*:	1000 g
Livello di attività:	3-4
Peso massimo del paziente:	166 kg
Intervallo di regolazione	angolare ±7 °
Attacco prossimale:	Piramide maschio (Blatchford)
Ingombro verticale:	170 mm
Altezza del tallone	10 mm

Lunghezza di montaggio



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

11 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

EVT	25	L	N	7	3	S
	Misura	Lato (L=sinistro/ R=destro)	Larghezza* (N=stretto/ W=largo)	Set di lamine	Lamina shock	Piede a infradito

ad es. EVT25LN73S

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

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

Kit lamine

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

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

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

Lamine per lo shock assiale

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

Calza di rivestimento

Misure 22-24	531011
Misure 25-30	532811

Responsabilità

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

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

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

Un pie con alto retorno de energía. Las ballestas de pie y talón independientes proporcionan de desviación axial. El dedo pulgar separado proporciona una buena adaptación con el suelo. Este dispositivo incluye también un componente con muelle capaz de absorber los impactos axiales y rotacionales y así reducir las tensiones verticales sobre la superficie de contacto entre el muñón y el encaje.

Este dispositivo está recomendado para 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			
		1		2		3		4				

◀ Ballesta de impacto axial del índice que se muestra

Bajo	Paseos diarios y deportes ocasionales como el golf o senderismo
Moderado	Paseo enérgico, deportes frecuentes o a diario como correr
Alto	Actividades diarias como carreras de largo recorrido, escalada, levantamiento y transporte de objetos pesados por motivos laborales

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

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

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

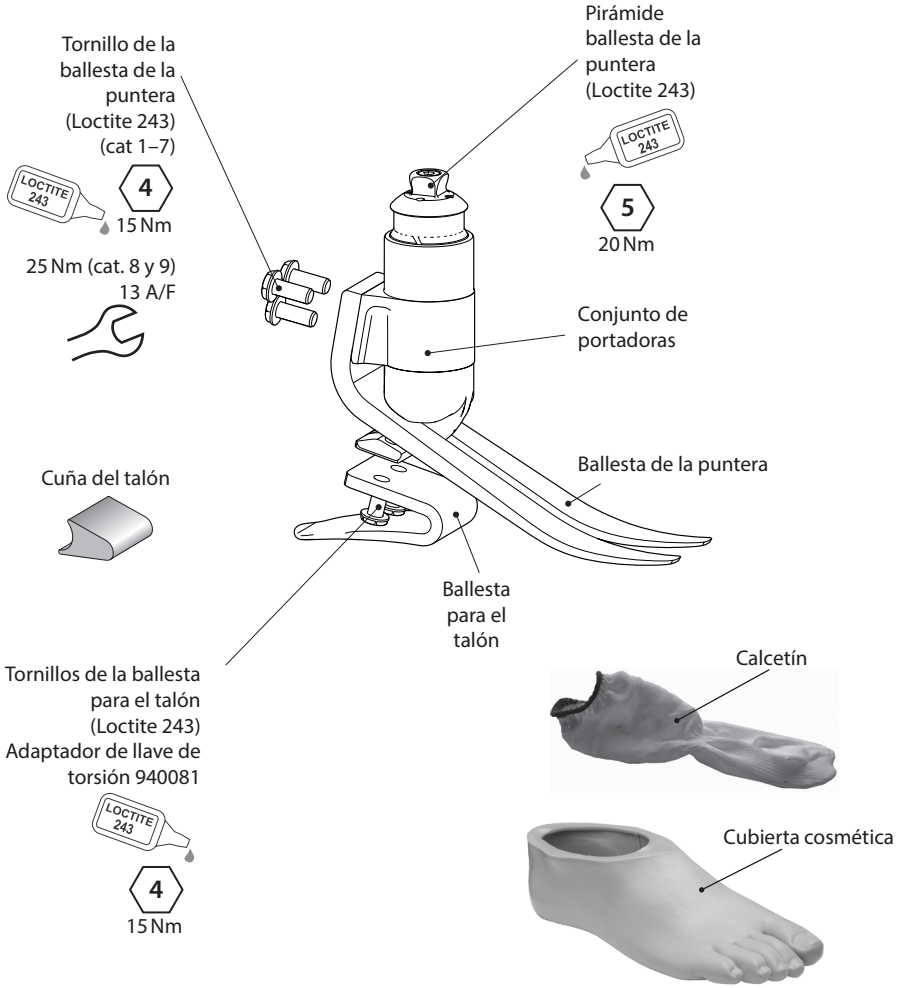
Para usuarios transfemorales. sugerimos seleccionar un conjunto de ballestas de pie una categoría por debajo de la indicada; El usuario debe estar advertido de que es recomendable realizar una inspección visual regular del pie y, en caso de detectar signos de desgaste que puedan afectar al funcionamiento,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

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

2 Composición

Componentes principales:

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



3 Función

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

4 Mantenimiento

Solamente personal capacitado realizará las labores de mantenimiento.

Se recomienda lo siguiente como parte del mantenimiento rutinario a realizar anualmente, como mínimo:

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

La lubricación de la superficie de apoyo puede realizarse utilizando 'Sapphire Endure' (928015) o una grasa con PTFE similar, si fuera necesario, desmontándolo y volviéndolo a montar como se muestra en las instrucciones de remplazo de la ballesta de impacto axial.

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

Debe informar a su técnico protésico acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo, por ej. ruidos inusuales, mayor rigidez o rotación restringida/excesiva.

También deberá informar al técnico ortopédico de cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.

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

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

Limpieza

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

5 Limitaciones en el uso

Vida útil prevista

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

Levantamiento de cargas

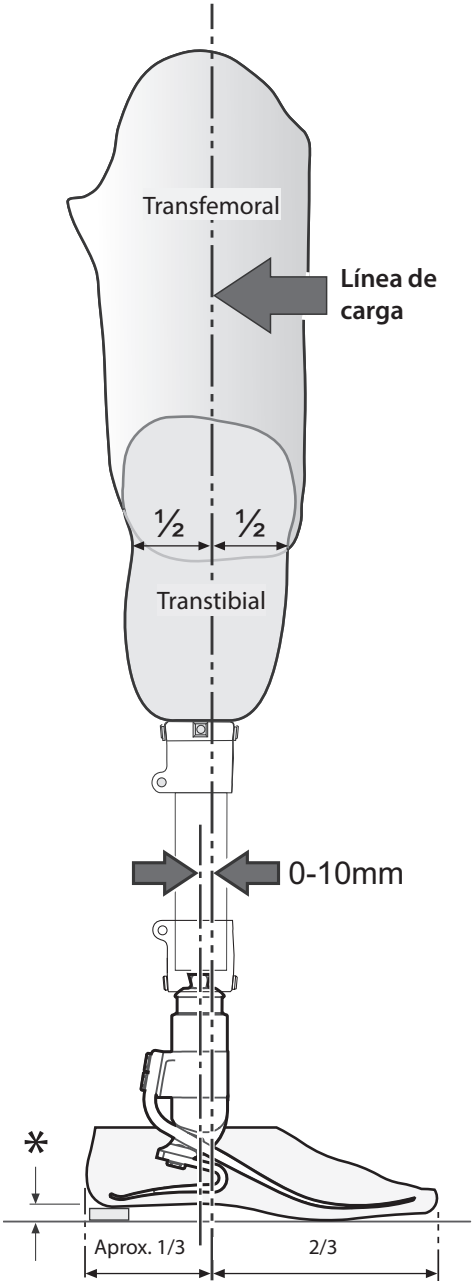
El peso y la actividad de los usuarios se rigen por los límites indicados.
Las cargas que el usuario podrá levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

Entorno

Evite exponer este dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite también los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, por ejemplo, puesto que podrían provocar un desgaste prematuro.
Para uso exclusivo entre -15 ˚C y 50 ˚C.
Recomendamos emplear productos Blatchford con este dispositivo.

Adecuado para uso en exteriores

6 Alineación de banco



Alineación estática

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

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

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 Consejos para la colocación

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

Cuña del talón

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

Rigidez del talón

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

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

Rigidez axial

La ballesta axial controla tanto la resiliencia de compresión y torsional. El movimiento vertical típico debe estar entre 5-10 mm para la marcha normal. Hay disponibles ballestas con rigidez alternativa si es necesario.

	Síntomas	Solución
Talón demasiado suave	• Se hunde demasiado al apoyar el talón • Dificultad al montarse sobre la punta del pie(la punta de pie se siente demasiado dura)	1. Monte la cuña del talón 2. Desplace el encaje hacia adelante con respecto al pie (el movimiento excesivo puede provocar que se suelte) 3. Si 1 y 2 fallan, coloque un conjunto de ballestas más rígido
Talón demasiado duro	• 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	1. Retire la cuña (si está montada) 2. Desplace el encaje hacia atrás con respecto al pie 3. Si 1 y 2 fallan, coloque un conjunto de ballestas más suave
Punta del pie/pala demasiado suave	• Progresión rápida hasta la fase media de apoyo. • Se suelta a niveles de actividad superiores	1. Desplace el encaje hacia atrás con respecto al pie 2. Efectúe una ligera flexión plantar del pie - nota: puede que sea necesario un realineamiento

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

8 Retirada de la cubierta cosmética y remplazo de la ballesta del pie

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

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

1

Retire los tornillos de la ballesta (llave 13A/F 940273).

2

Retire la ballesta de la puntera de la cubierta cosmética.

3

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

4

Afloje y retire los tornillos de la ballesta para el talón. Monte la nueva ballesta para el talón sobre la transportadora, use Loctite 243 (926012) y apriete hasta 15 Nm. Utilice una llave Allen especial 940080, un adaptador de llave de torsión 940081 o una llave 13A/F 940273.

5

Una la ballesta de la puntera a la transportadora utilizando Loctite 243 (926012) en los pernos.

1. Para los índices de ballesta de 1 a 7 utilice una llave Allen 4 A/F y apriete a 15 Nm. No utilice una llave hex. externa, esto se reserva para aflojar el perno, si fuese necesario.
2. Para los índices de ballesta de 8 y 9 utilice una llave 13 A/F y apriete a 25 Nm.

6

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

8 Remplazo de la ballesta del pie (continuación)

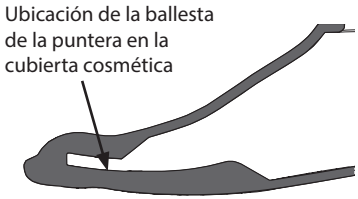
7

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

8

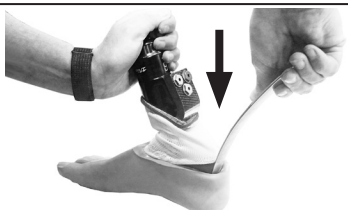
Inserte el conjunto en la cubierta del pie, empuje la ballesta de la puntera, el conjunto de la transportadora y el talón hacia adelante en la cubierta todo lo que sea posible.

9



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

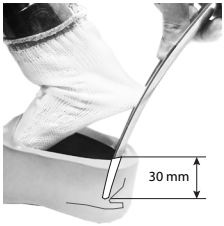
10



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

11

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



12

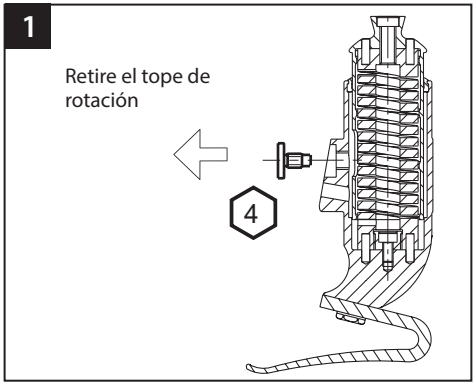
Asegúrese de que la ballesta para el talón se encaja correctamente en la ranura de ubicación de la cubierta cosmética.

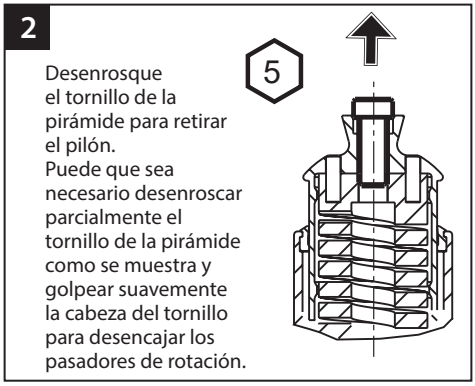
13

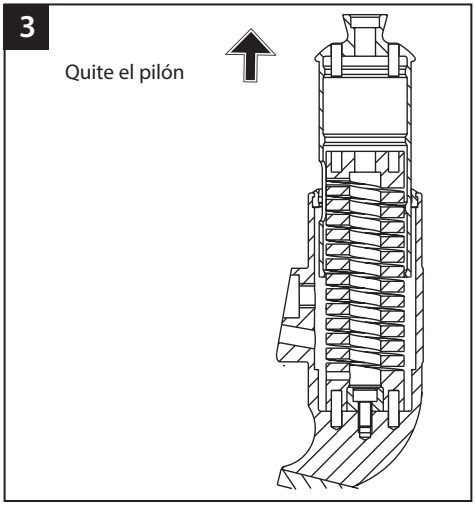
Una la funda cosmética de espuma a la superficie superior de la cubierta cosmética como se muestra utilizando el adhesivo Thixofix (926204) o similar y moldéelo a la forma adecuada.

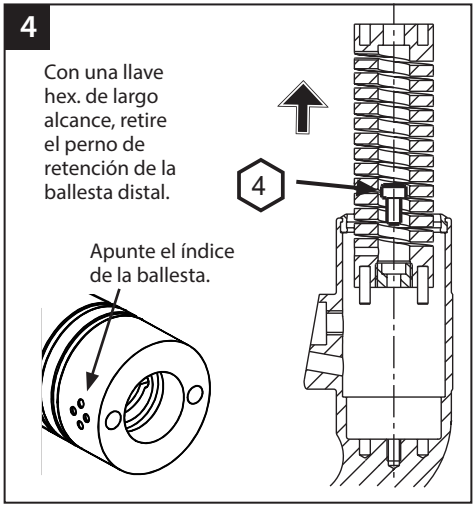
9 Remplazo de la ballesta de impacto axial

Retírela de la cubierta cosmética como se muestra anteriormente









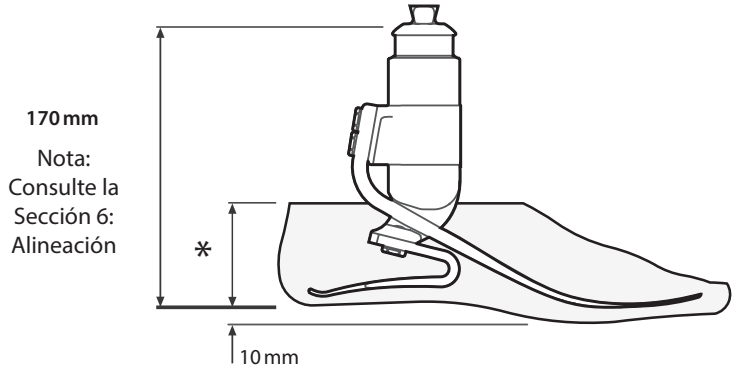
Vuelva a lubricar la superficie de apoyo con 'Sapphire Endure' (928015) o una grasa con PTFE similar si fuera necesario.

Para volver a montarlo siga el procedimiento inverso al que aparece arriba, tenga en cuenta la posición y la ubicación de los pasadores antirrotación en la ballesta axial y la orientación de la ranura del pilón (posterior). Aplique Loctite y aplique apriete a los tornillos como se muestra en la página 48.

10 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 ˚C a 50 ˚C
Peso del componente (*talla 26*):	1000 g
Nivel de actividad:	3-4
Peso máximo del usuario:	166 kg
Rango de ajuste	Angular de 7 °
Accesorio proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Altura de construcción:	170 mm
Altura del talón	10 mm

Longitud de ajuste



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

11 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

EVT	25	L	N	7	3	S
	Talla	Lado (L/R) L= izq., R= dcho.	Ancho* (N/W) N= estrecho, W= ancho	Conjunto de ballestas	Ballesta de impacto	Dedo separado

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

por ej. EVT25LN73S

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

Kit de ballestas

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

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

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

Ballestas de impacto axial

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

Calcetín

Tallas 22-24	531011
Tallas 25-30	532811

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no 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 I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

Garantía

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 EliteVT.

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

En fot med høy energiretur. Uavhengig hæl- og tåfjær sørger for aksial avbøying. Den delte tåen sørger for god terrengtilpasning. Enheten inkluderer også et fjærelement som kan dempe aksielle og rotasjonsstøt, for å redusere skjærebelastningen ved residuum/hylse-grensesnittet.

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

Brukerens vekt

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

◄ Aksial fjær kategorisert som vist

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.

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

Anbefalingene av fotfjærsett som vises, er for transtibiale brukere.

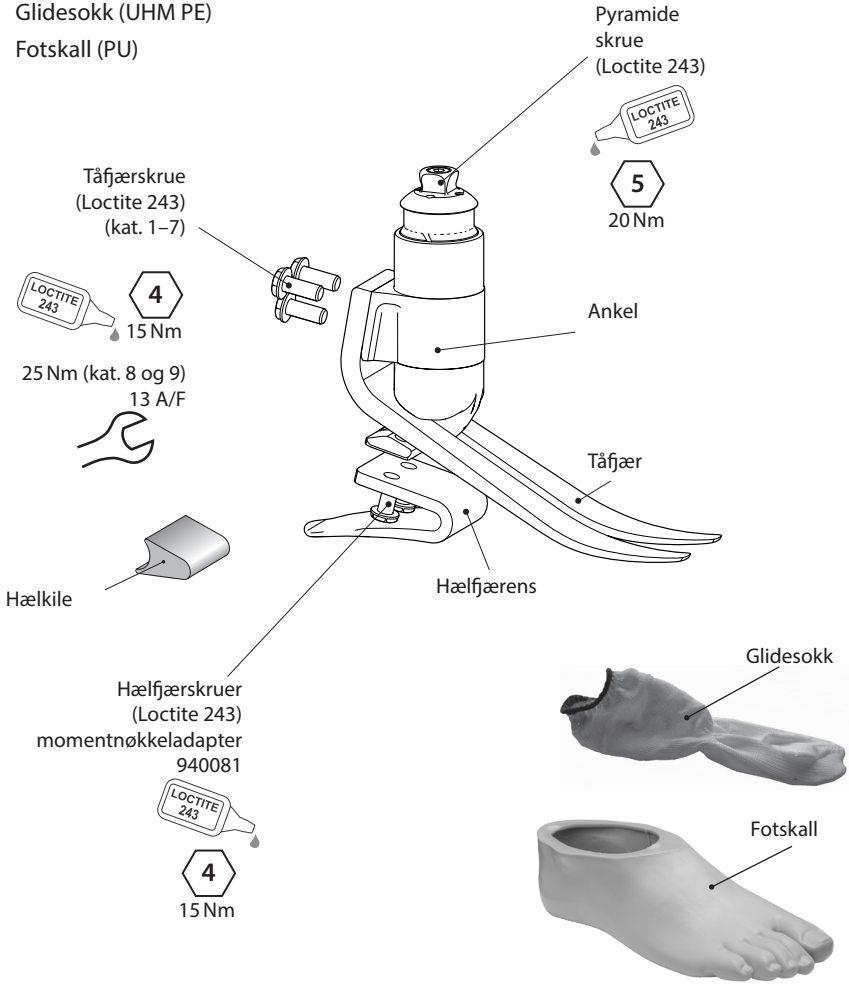
For transfemorale brukere foreslår vi å velge et fotfjærsett én kategori lavere. Brukeren skal opplyses om at regelmessig visuell inspeksjon av foten er anbefalt. Tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen, skal rapporteres til tjenesteleverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller omfattende misfarging som følge av langtidseksponering for UV-stråling).

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

2 Konstruksjon

Hoveddeler:

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



3 Funksjon

Denne enheten består av en tå og uavhengig hælfjer i e-Carbon. Ankelen inneholder en fjærkomponent som gjør at pyramideløret kan bøye seg og/eller rotere i et begrenset omfang under en aksiell og/eller vridningsbelastning. Når belastningen fjernes, returnerer fjæren til sin opprinnelige stilling. Effekten av denne bevegelsen er å dempe støtkrefter som ellers ville blitt overført til residuum/hylse-grensesnittet, både i aksielle og rotasjonsretninger. Hæl- og tåfjærene er festet til ankelen med skruer av titan. Fotprotesen er innpakket i en UHM PE-sokk som igjen er innpakket i et PU-fotskall.

4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Som del av rutinemessig vedlikehold som skal utføres årlig som et minimum, anbefales følgende:

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

Ny smøring av den bærende overflaten kan utføres med "Sapphire Endure" (928015) eller tilsvarende PTFE-fett ved behov, ved å demontere og montere på nytt som vist i instruksjonene for bytte av den aksiale fjæren.

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

Enhver endring i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, f.eks. uvanlige lyder, økt stivhet eller begrenset/overdreven rotasjon.

Sertifisert helsepersonell må også informeres om eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

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

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

Rengjøring

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

5 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast

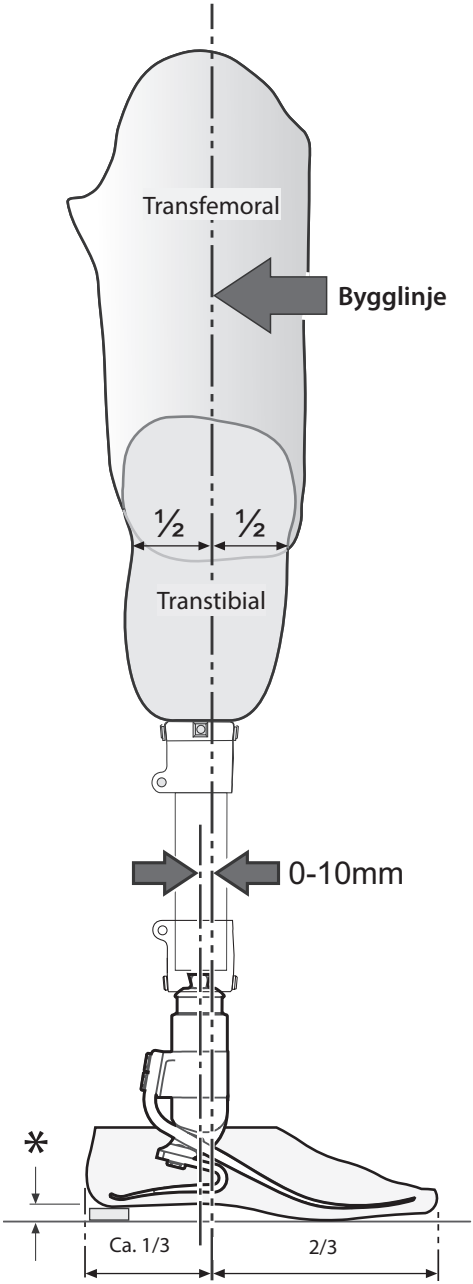
Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.
Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Unngå å eksponere enheten for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå også friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.
Kun for bruk mellom -15 °C og +50 °C.
Vi anbefaler at du bruker Blatchford-produkter med denne enheten.

Egnet for utendørs bruk

6 Benkejustering



Statisk justering

Oppsettlengde

Når fleksjon, adduksjon og abduksjon er tatt i betraktning, skal ekstremiteten stilles inn slik at den er 10 mm lenger enn den friske siden. Slik tas det høyde for kompresjon og avbøying av fot- og aksialstøtfjærene under gange. Dette skal revurderes før den dynamiske utprøvingen starter, og lengden skal justeres tilsvarende.

Bygglinje

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

Dynamisk justering

Koronalt plan

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

Sagittalt plan

Kontroller at det er en jevn overgang fra hælslag til tåløft. Kontroller også når man står at hælen og tåen er jevnt belastet og at begge berører gulvet.

Transfemoral 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 Råd for tilpasning

Fjærer leveres som avpassede sett, dvs. at hælen, tåen og aksialfjærene 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.

Aksiell stivhet

Aksialfjæren kontrollerer både kompresjons- og torsjonsfasthet. Typisk vertikal bevegelse skal være på mellom 5–10 mm for normal gange. Alternative stivhetsfjærer er tilgjengelige ved behov.

	Symptomer	Løsning
Hæl for myk	• Synker ved hælslag • Vanskeligheter med å rulle over tåen (tåen kjennes for hard)	1. Legg til hælkile 2. Flytt hylsen anteriort i forhold til foten (for mye bevegelse kan resultere i frafall) 3. Hvis 1 og 2 mislykkes, monter et stivere fjærsett
Hæl for hard	• Rask overgang fra hælslag til og med stillingsfasen • Vanskelig å kontrollere hælfunksjonen, foten rykker inn i midtstillingen • Foten kjennes for stiv ut	1. Fjern hælkilen (hvis brukt) 2. Flytt kontakten posteriort i forhold til foten 3. Hvis 1 og 2 mislykkes, monter et mykere fjærsett
Tå/blad for mykt	• Rask overgang til og med midtstilling. • "Frafall" ved høyere aktivitetsnivå	1. Flytt kontakten posteriort i forhold til foten 2. Plantarflekter foten litt – NB: noe omjustering kan være nødvendig

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

8 Fjerning av fotskall og utbytting av fotfjær

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

Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.

1

Fjern tåfjærskruene (13 A/F-skiftenøkkel 940273).

2

Trekk tåfjæren ut av skallet.

3

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

4

Løsne og fjern hælfjærskruene. Monter ny hælfjær på ankelen, bruk Loctite 243 (926012) og et moment på 15 Nm. Bruk spesial-unbrakonøkkel 940080, momentnøkkeladapter 940081 eller 13A/F-skiftenøkkel 940273

5

Fest tåfjæren til ankelen med Loctite 243 (926012) på boltene.
1. For fjærkategori 1 til 7, bruk 4 A/F-unbrakonøkkel og et moment på 15 Nm. Bruk ikke ekstern sekskantnøkkel – denne skal kun brukes til å løsne bolten, hvis nødvendig.
2. For fjærkategori 8 og 9, bruk 13 A/F-skiftenøkkel og et moment på 25 Nm.

6

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

8 Bytte ut fotfjær (fortsettelse)

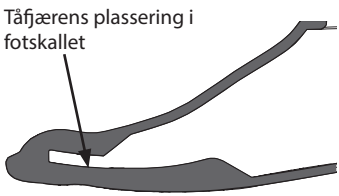
7

Merk ankelen med aktuell fjærkategori og monter glidesokken som vist.

8

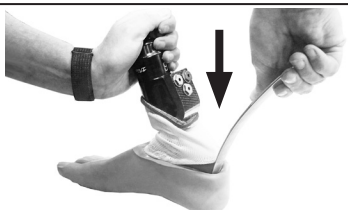
Sett enheten inn i fotskallet og skyv tåfjæren, ankelen og hælenheten fremover i fotskallet så langt det går.

9



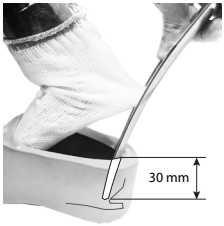
Påse at tåfjæren sitter godt i plasseringssporet i fotskallet.

10



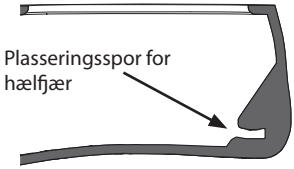
Skyv en skoskje i metall mellom hælfjæren og baksiden av fotskallåpningen. Bend fjæren ned i fotskallet mens du skyver hele enheten nedover.

11



Skoskjeen skal plasseres ca. 30 mm under fotskallets overflate for å sikre at hælfjæren aktiveres fullt ut.

12



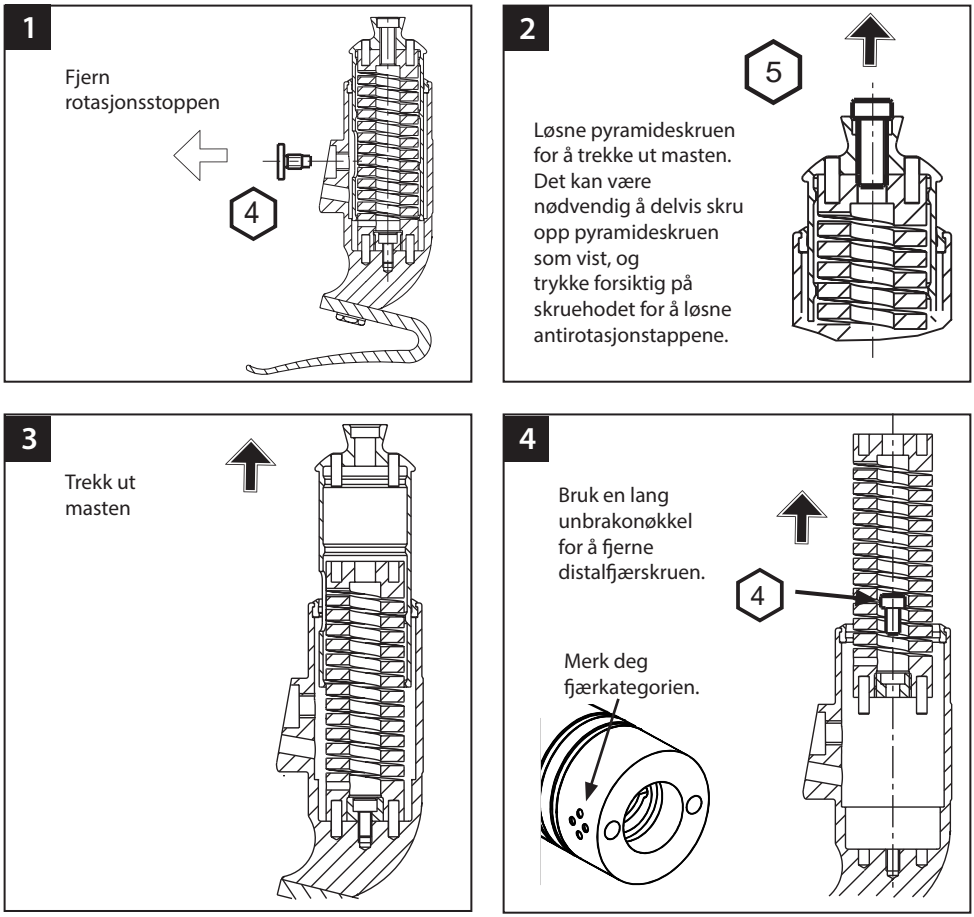
Påse at hælfjæren sitter godt i plasseringssporet i fotskallet.

13

Fest skumkosmetikk til overflaten av fotskallet som vist ved hjelp av klebemiddelet Thixofix (926204) eller tilsvarende, og form etter behov.

9 Bytte ut aksialstøtfjær

Fjern fra fotskallet, som tidligere vist



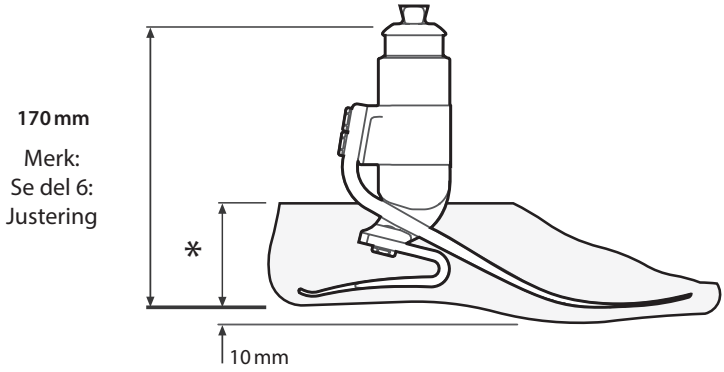
Smør den bærende overflaten på nytt med "Sapphire Endure" (928015) eller tilsvarende PTFE-fett ved behov.

Remontering er motsatt av det ovennevnte. Merk posisjonen og plasseringen av antirotasjonstappene i aksialfjæren og retningen av sporet i masten (posterior). Påfør Loctite og dreiemoment på skruene som vist på side 59.

10 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 ˚C til +50 ˚C
Komponentvekt (*størrelse 26*):	1000 g
Aktivitetsnivå:	3-4
Maksimal brukervekt:	166 kg
Justeringsområde	±7 ° vinkel
Proksimal kobling:	Hann-pyramide (Blatchford)
Bygghøyde:	170 mm
Hælhøyde	10 mm

Monteringslengde



* Størrelser
22–24 = 65 mm
27–28 = 70 mm
29-30 = 75mm

11 Bestillingsinformasjon

Eksempelbestilling

EVT	25	L	N	7	3	S
	Størrelse	Side (V/H)	Bredde* (S/B)	Fjærsett	Støtfjær	Sandaltå

f.eks. EVT25LN73S

Tilgjengelig fra størrelse 22 til 30:
EVT22L11S til EVT30R94S
EVT22L11SD til EVT30R94SD
(legg til "D" for fotskall i mørk tone)

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

Fjærsett

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

Fotskall

(Legg til "D" for mørk)

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

Aksialstøtfjærer

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

Glidesokk

Størrelse 22–24	531011
Størrelse 25-30	532811

Ansvar

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

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse I-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.

1 Описание и Назначение

RU

Область применения

Данная инструкция предназначена только для протезиста.
Термин *Устройство* относится к стопе ***EliteVT*** и будет использован далее в настоящей инструкции.
Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.
Стопа обладает высокой рекуперацией энергии. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска обеспечивает отличную адаптацию стопы к опорной поверхности. Данное устройство содержит пружинный элемент, предназначенный для амортизации вертикальных осевых нагрузок и торсионный элемент, предназначенный для снижения нежелательных стригущих нагрузок в области интерфейса культя/гильза.
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 подскальзывания 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

Уровень вертикального осевого ударного воздействия	Уровень двигательной активности	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101-116	117-130	131-147	148-166	КГ
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			
		1		2		3		4				

◄ Маркировка жесткости осевой пружины торсионного амортизатора
◄ Категория жесткости осевой пружины торсионного амортизатора

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.

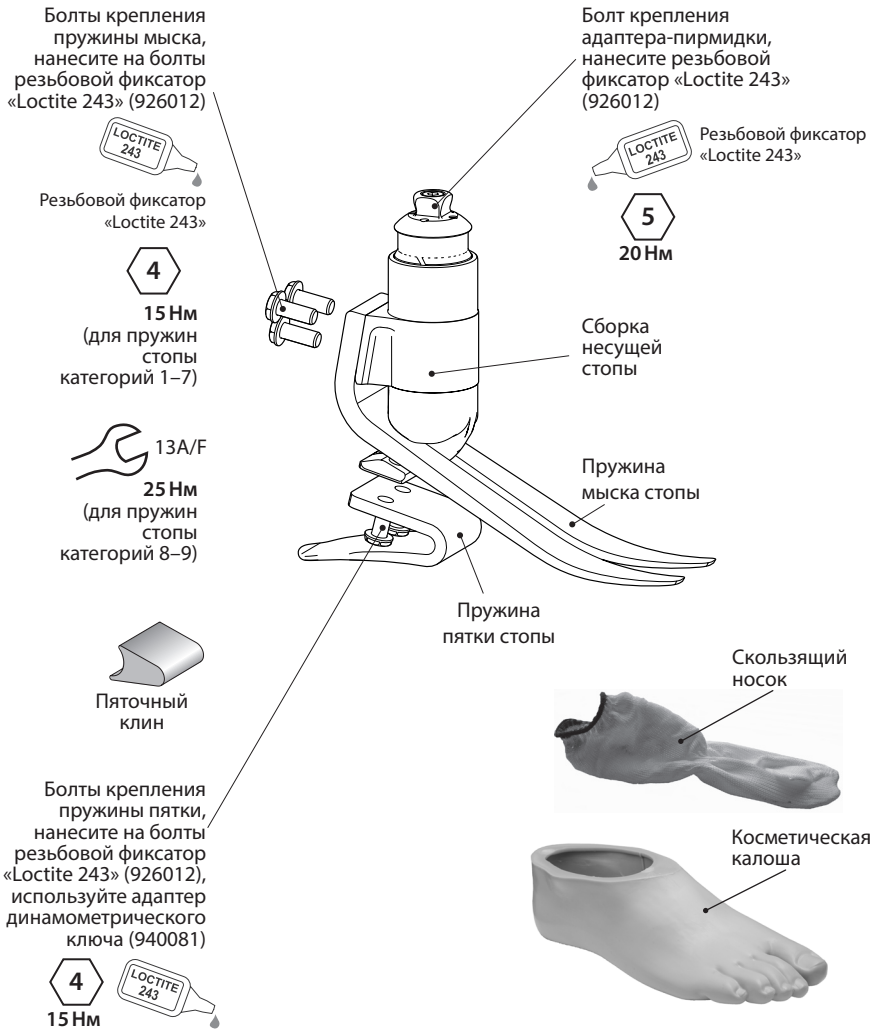
Примечание: Если возникла необходимость выбора между двумя смежными категориями жесткости набора пружин стопы, следует всегда выбирать большую.

Данные комплекты пружин, приведенные в таблице, рекомендованы для пользователей с ампутацией на уровне голени.
Для пользователей с ампутацией на уровне бедра рекомендуется выбирать пружины стопы с категорией жесткости на единицу меньшей приведенной в данной таблице. Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра стопы на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу (например, при значительное изнашивании или чрезмерном обесцвечивании от долгосрочного воздействия ультрафиолета).
После установки пружин стопы, пожалуйста отметьте на сборке несущей стопы категорию жесткости пружин при помощи перманентного черного маркера, закрасив соответствующие линии на метке.

2 Конструкция

Составные части:

- Сборка несущей стопы (алюминиевый сплав/ титановый сплав/ нержавеющая сталь)
- 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 пружины пятки и мыска стопы, выполненные из композиционного углеволокна.

К сборке несущей стопы крепится специальный пружинный компонент, который позволяет торсионному амортизатору с адаптером-пирамидкой отклоняться и/или вращаться в ограниченном диапазоне под воздействием осевой нагрузки и/или крутящего момента. После снятия нагрузок пружина возвращается в исходное положение. Эффект от этого движения заключается в ослаблении любых нежелательных нагрузок, как в осевом, так и во вращательном направлениях, которые в противном случае передавались бы на интерфейс культя/гильза. Пружины пятки и мыска крепятся к несущей сборке стопы при помощи болтов из титанового сплава. Конструкция стопы помещена в специальный скользящий носок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

4 Техническое обслуживание

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

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Снять косметическую калошу и скользящий носок, проверить их на предмет повреждений или износа, при необходимости заменить на новые.
- Проверить надежность крепления всех болтовых соединений, при необходимости очистить от загрязнений и повторно затянуть болты.
- Визуальная проверка пружин пятки и мыска стопы на предмет повреждения, 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.

При необходимости повторно смажьте поверхность втулки при помощи «Сапфировой Смазки» (928015) или эквивалентной смазки с содержанием ультрадисперсного политетрафторэтилена (PTFE), инструкции по разборке и сборке подробно описаны в разделе «Замена осевой пружины торсионного амортизатора»

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/врачу, например, о появлении посторонних шумов, увеличении жесткости или ограничении/избыточности торсионного вращения.

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 таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/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

При эксплуатации устройства следует избегать воздействия различных коррозионных реагентов, например таких, как вода, кислоты и прочие жидкости.

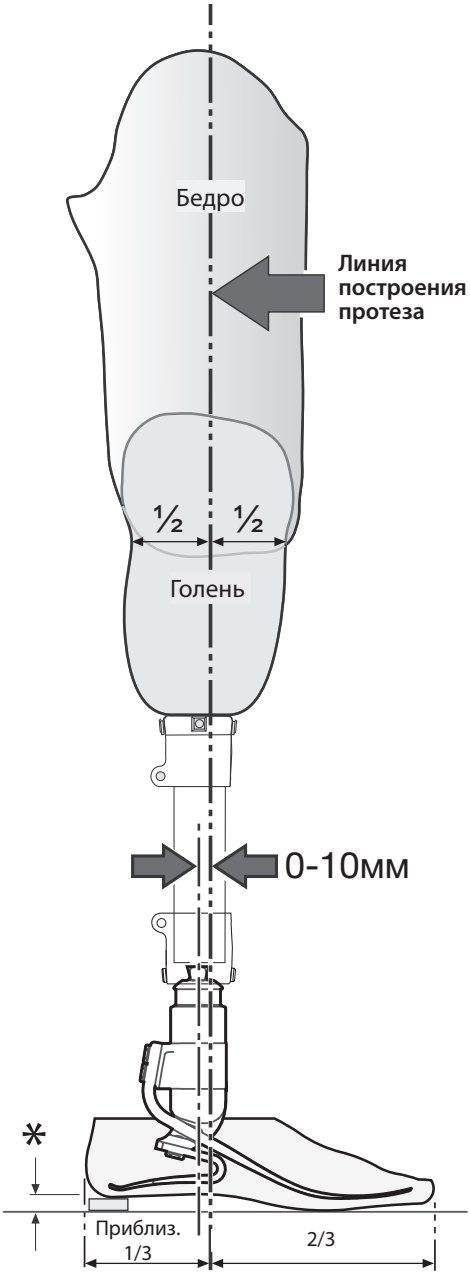
Атмосферостойкое устройство, подходит для всепогодной эксплуатации

Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ устройства и всевозможные повреждения.

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.

6 Стендовая юстировка



Статическая юстировка

Настройка длин

Для корректного сгибания, разгибания, отведения и приведения, установите протезную конечность на 10 мм длиннее здоровой, это необходимо для учета сжатия и отклонения пружин стопы, и сжатия осевой пружины торсионного амортизатора во время ходьбы. Соответствующая корректировка длины должна быть проведена до начала пробного динамического испытания.

Линия построения протеза

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

Динамическая юстировка

Корональная плоскость

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

Сагиттальная плоскость

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

Юстировка бедренной системы

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

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

7 Рекомендации по сборке

Пружины для данного устройства поставляются наборами, то есть пружины мыска и пятки стопы, а также осевая пружина торсионного амортизатора сконструированы для совместной согласованной работы, 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.

Осевая жесткость

Осевая пружина торсионного амортизатора обеспечивает как осевую амортизацию, так и торсионное упругое скручивание. Типичное значение вертикального сжатия амортизации при нормальной ходьбы лежит в пределах 5–10 мм. При необходимости можно применять альтернативные жесткие осевые пружины, поставляемые прод заказ.

	Симптомы	Методы решения
Пяточная пружина излишне мягкая	• Излишняя амортизация пяточного удара • Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается излишне жестким)	1. Установите пяточный клин 2. Сместите гильзу вперед относительно стопы (чрезмерное смещение может привести к падению) 3. Если действия, описанные в пунктах 1 и 2 не привели к желаемым результатам, попробуйте установить более жесткий набор пружин стопы
Пяточная пружина излишне жесткая	• 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	1. Удалите пяточный клин (если он был установлен ранее) 2. Сместите гильзу назад относительно стопы 3. Если действия, описанные в пунктах 1 и 2 не привели к желаемым результатам, попробуйте установить более мягкий набор пружин стопы
Мысочная пружина опоры голени излишне мягкая	• Быстрый переход в середине фазы переноса. • ‘Провал’ при высоких уровнях двигательной активности	1. Сместите гильзу назад относительно стопы 2. 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.

8 Демонтаж косметической калоши и замена пружин стопы

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

Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев.

1

Отвинтите крепежные болты пружины мыска стопы (ключ 13A/F, шифр **940273**).

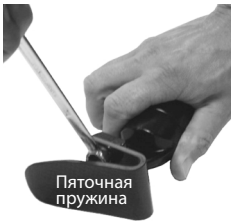
2

Извлеките пружину мыска стопы из косметической калоши.

3

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

4



Отвинтите и извлеките крепежные болты пружины пятки стопы. Установите новую пружину пятки стопы на несущую сборку стопы, при этом используйте резьбовой фиксатор «Loctite 243» (ширф 926012) и затяните крепежные болты с усилием в **15 Н**. Используйте специализированный шестигранный ключ 940080, адаптер динамометрического ключа 940081 или 13 A/F комбинированный гаечный ключ 940273.

5

Подсоедините пружину мыска к несущей стопы, на резьбу крепежных болтов следует нанести небольшое количество резьбового фиксатора «Loctite 243» (шифр **926012**).
1. Для набора пружин с жесткостью с **1** по **7** используйте ключ **4 A/F** и затяните крепежные болты с усилием **15 Нм**. Не используйте накидной шестигранный ключ, который применяется при необходимости только для отвинчивания крепежных болтов.
2. Для набора пружин с жесткостью **8** и **9** используйте ключ **13 A/F** и затяните болты с усилием **25 Нм**.

6

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

8 Демонтаж косметической калоши и замена пружин стопы

(продолжение)

7

Убедитесь в том, что на несущей сборки стопы указана жесткость установленного набора пружин, после этого наденьте скользящий носок так, как это показано на рисунке.

8

Осторожно задвиньте сборку стопы в косметическую калошу, при этом аккуратно протолкните пружину мыска, несущую сборку стопы и пружину пятки в косметическую калошу, как можно дальше вглубь.

9

Убедитесь в том, что пружина мыска стопы корректно установлена в соответствующий паз внутри косметической калоши.

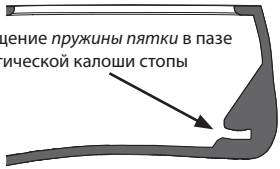
10

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

11

Чтобы полностью поместить пяточную пружину в косметическую калошу, обувной рожок должен заходить на глубину приблизительно 30мм от верхней поверхности косметической калоши.

12



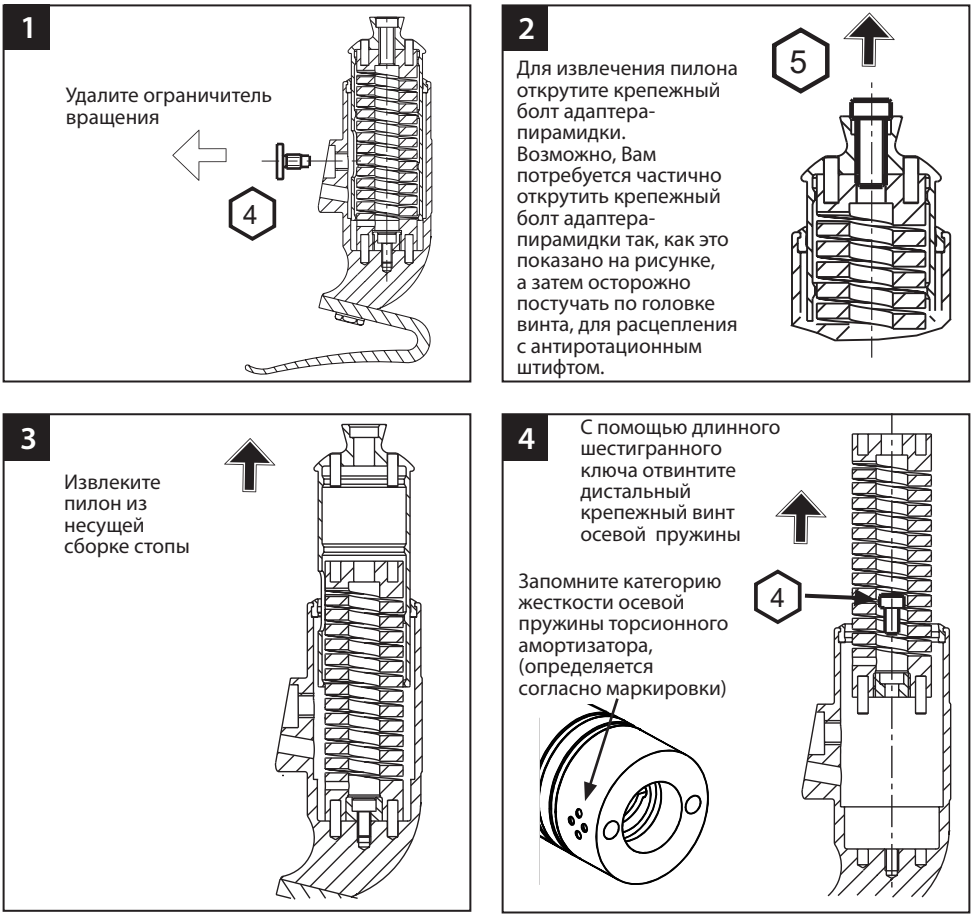
Убедитесь в том, чтобы пружина пятки была корректно размещена в соответствующем пазе внутри косметической калоши стопы.

13

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.

9 Замена осевой пружины торсионного амортизатора

Извлеките сборку несущей стопы из косметической калоши так, как это было показано ранее.



При необходимости повторно смажьте поверхность втулки при помощи «Сапфировой Смазки» (928015) или эквивалентной смазки с содержанием ультрадисперсного политетрафторэтилена (PTFE).

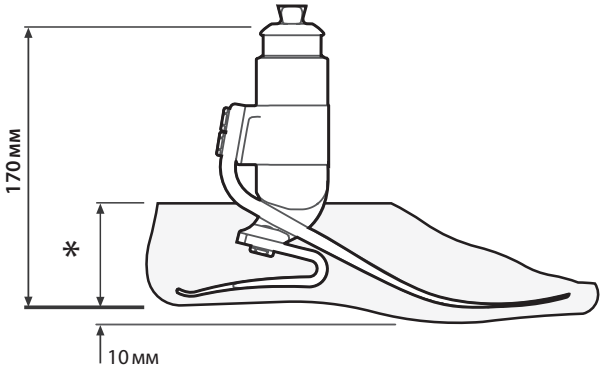
Повторная сборка производится в обратном порядке, обратите внимание на положение антиротационного штифта в осевой пружине и ориентацию паза в пилоне (находится сзади). Нанесите резьбовой фиксатор «Loctite 243» на резьбу винтов и затяните их с необходимым усилием так, как это указано на странице 70.

10 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения:	от -15˚C до +50˚C
Вес устройства (для размера *26*):	1000 г
Уровень двигательной активности:	3–4
Максимальный вес пользователя:	166 кг
Диапазон юстировки:	угловая юстировка ±7°
Проксимальное крепление:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Высота конструкции:	170 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

Сборочные размеры

Примечание:
Обратитесь к
Разделу 6:
Юстировка



* для стоп размеров
22-26 = 65мм
27-28 = 70мм
29-30 = 75мм

11 Информация для заказа

Пример заказа

EVT	25	L	N	7	3	S
	Размер	Сторона (L - левая R- правая)	Ширина стопы* (N - узкая W - широкая)	Категория жесткости набора пружин стопы	Категория жесткости осевой пружины торсионного амортизатора	Анатомический мысок стопы

Размерный ряд с 22 по 30:
EVT22L11S - EVT30R94S
EVT22L11SD - EVT30R94SD

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

Выбрано: EVT25LN73S - стопа **EliteVT**, размер 25, левая, узкая, категория жесткости набора пружин 7 стопы, категория жесткости осевой пружины торсионного амортизатора 3, анатомический мысок, светлый цветовой тон

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

Комплект пружин стопы

Набор пружин	Размер стопы			
	22-24	25–26	27–28	29–30
Набор 1	539701S	539710S	539719S	*под заказ*
Набор2	539702S	539711S	539720S	*под заказ*
Набор 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Набор 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Набор 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Набор 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Набор 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Набор 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Набор 9		539718S	539727S	539736S

Косметическая калоша

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

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

Категория жесткости осевой пружины торсионного амортизатора

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

Скользящий носок

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

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза

Данное устройство соответствует требованиям стандарта 93/42/EEC 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.

1 Açıklama ve Amaç

TR

Uygulama

Bu talimatlar klinisyen tarafından kullanılacaktır.

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

Bu cihaz yalnızca alt ekstremite protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Yüksek enerji dönüşü sağlayan ayak. Bağımsız topuk ve ayak parmağı yayı, eksenel defleksiyon sağlar. Ayrık ayak parmağı, iyi zemin uyumluluğu sağlar. Bu cihaz ayrıca, kalan uzuv/soket arayüzündeki kesme gerginliklerini azaltmayı amaçlayan, eksenel ve rotasyonel darbeyi sönümleyebilen bir yay elemanına sahiptir.

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			
		1		2		3		4				

◄ Eksenel darbe yayının değeri, gösterildiği gibidir.

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.

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

Gösterilen ayak yay seti tavsiyeleri transtibial kullanıcılar içindir.

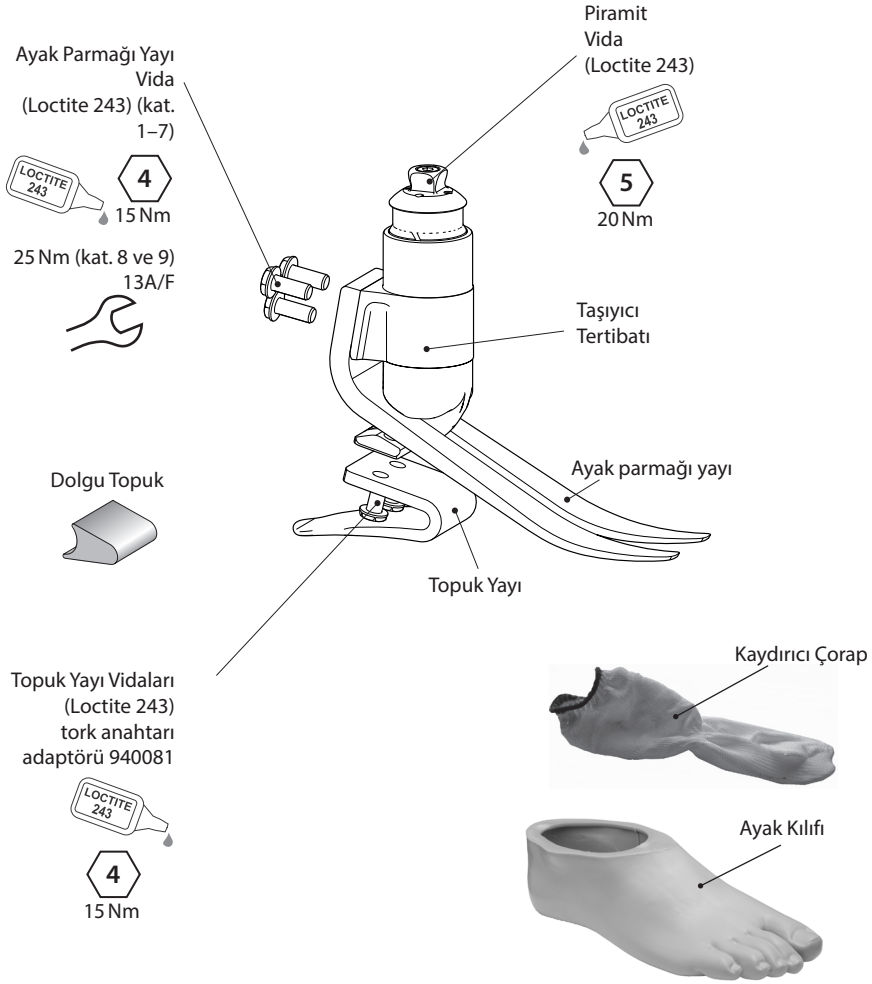
Transfemoral kullanıcılar için bir alt kategorideki ayak yayı setinin seçilmesini öneriyoruz. Ayağı düzenli olarak gözle kontrol etmesi kullanıcıya tavsiye edilmeli ve (örneğin yoğun aşınma veya UV ışınlarına uzun süre maruz kalınmasından kaynaklanan aşırı renk solması gibi) işlevi etkileyebilecek aşınma belirtilerinin hizmet sağlayıcıya rapor edilmesi gerektiği bildirilmelidir.

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

2 Konstrüksiyon

Başlıca Parçalar:

- Taşıyıcı Tertibatı (alüminyum/titanyum/ paslanmaz çelik)
- 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 parmağından ve bağımsız topuk yayından oluşmaktadır. Taşıyıcı tertibatı, piramit tüpün eksenel ve/veya torsiyonel yük altında sınırlı bir aralık içerisinde defleksiyon ve/veya rotasyon gerçekleştirmesine izin veren bir yay komponentine sahiptir. Yük ortadan kalktığında, yay ilk konumuna geri döner. Bu hareketin etkisi sayesinde, aksi durumda hem eksenel hem de rotasyonel yönlerde kalan uzuv/soket arayüzüne aktarılacak olan tüm darbe kuvvetleri sönümlenmiş olur. 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.

Asgari olarak yılda bir kez gerçekleştirilecek rutin bakım kapsamında aşağıdaki işlemlerin yapılması 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 ve ayak parmağı yaylarını kat ayrılma ve aşınma belirtilerine karşı kontrol edin ve gerekiyorsa değiştirin. Belirli bir süre kullanıldıktan sonra bazı hafif yüzey hasarları oluşabilir; bu durum ayağın fonksiyonunu veya gücünü etkilemez.

Gerekirse, Eksenel Darbe yayı değiştirme talimatlarında belirtildiği şekilde demonte ve monte etmek suretiyle, 'Sapphire Endure' (928015) veya eş değeri PTFE yüklü gres kullanılarak yatak yüzeyi yeniden yağlanabilir.

Cihazla birlikte temin edilen kullanıcı bilgilendirme kartı kullanıcıya verilmeli ve kullanıcı, aşağıdaki konularda bilgilendirilmelidir:
Bu cihazın performansında meydana gelen (örneğin olağan dışı ses, sertliğin artması veya kısıtlı/aşırı rotasyon gibi) herhangi bir değişiklik klinisyene bildirilmelidir.

Vücut ağırlığı ve/veya aktivite seviyesindeki değişiklikler de klinisyene bildirilmelidir.

Cihaz aşırı yüksek bir aktivite düzeyinde kullanılıyorsa, bakım seviyesi ve aralığı gözden geçirilmeli ve gerekirse, aktivitenin sıklığına ve niteliğine bağlı olarak yeni bir bakım çizelgesi planlamak üzere bilgi ve teknik tavsiye alınmalıdır. Bu, uygun niteliğe sahip bir kişi tarafından gerçekleştirilen yerel bir risk değerlendirmesi ile tespit edilmelidir.

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

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

5 Kullanım Kısıtlamaları

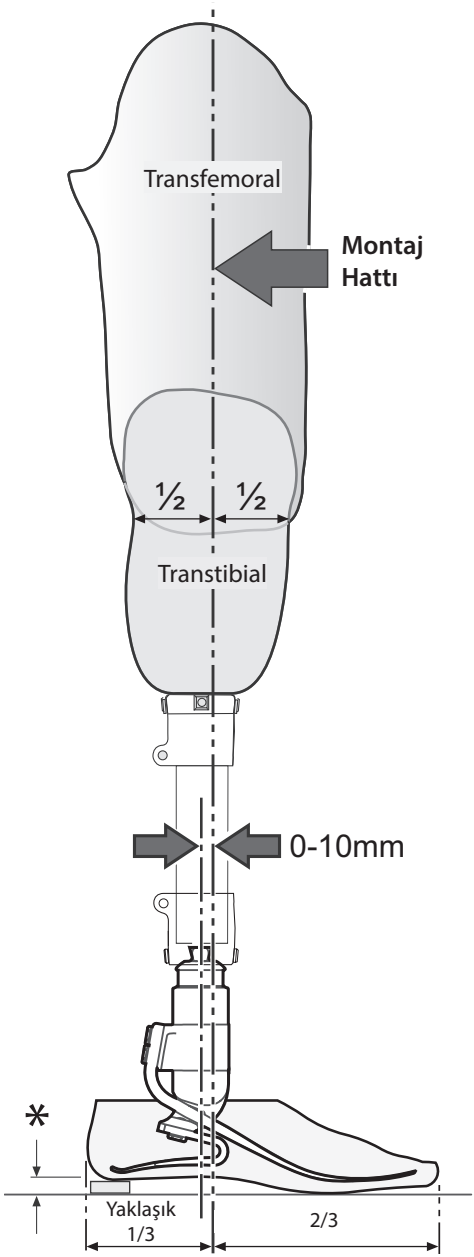
Planlanan Ömür
Aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yük kaldırma
Kullanıcıların ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.
Kullanıcılar tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

Çevre
Bu cihazı, su, asit ve benzeri aşındırıcı sıvılara maruz bırakmayın. Erken aşınmaya neden olabilecekleri için, örneğin kum içeren ortamlar gibi aşındırıcı ortamlardan da kaçının.
Yalnızca -15 ˚C ila 50 ˚C sıcaklıklarda kullanım içindir.
Bu cihazla birlikte Blatchford ürünlerinin kullanılmasını öneriyoruz.

Dış mekan kullanımı için elverişli

6 Tezgâhta Hizalama



Statik Hizalama

Kurulum Uzunluğu
Fleksiyon, adüksiyon ve abdüksiyon için uygun ayarlamalar yapıldıktan sonra, yürüyüş sırasında ayak ve eksenel darbe yaylarının sıkışmasına ve defleksiyonuna imkân tanımak amacıyla, uzuv uzunluğunu sağlam taraftan 10mm daha uzun olacak şekilde ayarlayın. Bu, dinamik deneme başlamadan önce tekrar değerlendirilmeli ve uzunluk uygun şekilde ayarlanmalıdır.

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

Dinamik Hizalama

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

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

Transfemoral Hizalama

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

* **Kullanıcının kendi ayakkabısını giymesine izin verin**

7 Bağlantı Bilgileri

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

Dolgu Topuk

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

Topuk Sertliği

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

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

Eksenel Sertlik

Eksenel yay hem kompresif hem de torsiyonel direnci kontrol eder. Normal yürüyüş için, tipik dikey hareket 5–10 mm arasında olmalıdır. İhtiyaç duyulması hâlinde, farklı sertliklerde yaylar da bulunmaktadır.

	Belirtiler	Çözüm
Topuk çok yumuşak	• Topuğa basarken batma • Ayak parmağı üzerinde yükselirken zorluk (ayak parmağı çok sert hissettiriyor)	1. Dolgu topuk ekleyin 2. Soketi ayağa göre öne doğru hareket ettirin (aşırı hareket, performans kaybı ile sonuçlanabilir). 3. 1 ve 2 sorunu çözmezse, daha sert bir yay seti takın.
Topuk çok sert	• Topuk basma anından duruş fazı boyunca hızlı geçiş • Topuk hareketini kontrol etmede zorluk, ayak orta duruşa geçiyor • Kullanıcı ayağı çok sert hissediyor	1. Dolgu topuğu çıkartın (eğer takılmışsa) 2. Soketi ayağa göre arkaya doğru hareket ettirin 3. 1 ve 2 sorunu çözmezse, daha yumuşak bir yay seti takın
Ayak Parmağı/ Blade çok yumuşak	• Orta duruştan hızlı geçiş. • Daha yüksek Aktivite Seviyelerinde 'Performans kaybı'	1. Soketi ayağa göre arkaya doğru hareket ettirin 2. Ayağı hafifçe plantar fleksiyona tabi tutun. Not: tekrar hizalama gerekebilir

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

8 Ayak Kılıfının Sökülmesi ve Ayak Yayının Değiştirilmesi

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

Parmaklarınızın sıkışmamasına daima dikkat edin.

1

Ayak parmağı yayının vidalarını sökün (13A/F anahtar 940273).

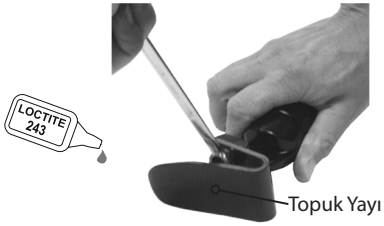
2

Ayak parmağı yayını kılıftan çekerek çıkartın.

3

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

4



Topuk yayı vidalarını gevşetin ve sökün. Yeni topuk yayını taşıyıcı üzerine takın, Loctite 243 (926012) kullanın ve 15 Nm torkla sıkın. Özel Alyen anahtar 940080, Tork anahtarı adaptörü 940081 veya 13A/F anahtar 940273 kullanın

5

Cıvatalar üzerinde Loctite 243 (926012) kullanarak ayak parmağı yayını taşıyıcıya takın.

1. 1 ila 7 yay değerleri için, 4 A/F Alyen anahtar kullanın ve 15 Nm torkla sıkın. Haricî altıgen
   anahtarı kullanmayın; bu anahtar, gerekirse cıvatanın gevşetilmesi için ayrılmıştır.
2. 8 ve 9 yay değerleri için, 13 A/F Alyen anahtar kullanın ve 25 Nm torkla sıkın.

6

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

8 Ayak yayının değiştirilmesi (devamı)

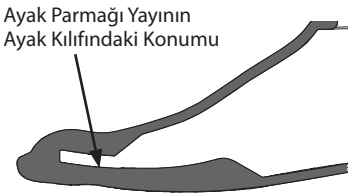
7

Taşıyıcıyı uygun yay kategorisi ile işaretleyin ve kaydırıcı çorabı gösterildiği şekilde takın.

8

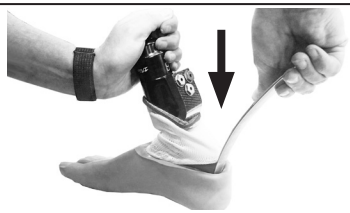
Tertibatı ayak kılıfı içerisine yerleştirin, ayak parmağı yayını, taşıyıcı ve topuk tertibatını, ayak kılıfı içerisinde mümkün olduğu kadar ileriye yerleştirin.

9



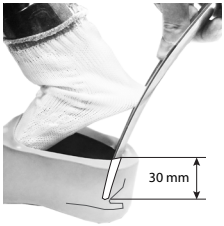
Ayak parmağı yayının ayak kılıfındaki konum yuvasına doğru bir şekilde takıldığından emin olun.

10



Topuk yayı ve ayak kılıfı açıklığının arka kısmı arasına metal bir ayakkabı çekeceği yerleştirin. Tüm tertibatı aşağı doğru iterken, aynı anda yayı ayak kılıfı içerisine doğru aşağı yönde bastırın.

11



Topuk yayının yerine tam olarak oturmasını sağlamak için, ayakkabı çekeceği ayak kılıfının üst yüzeyinin yaklaşık 30 mm altına yerleştirilmelidir.

12

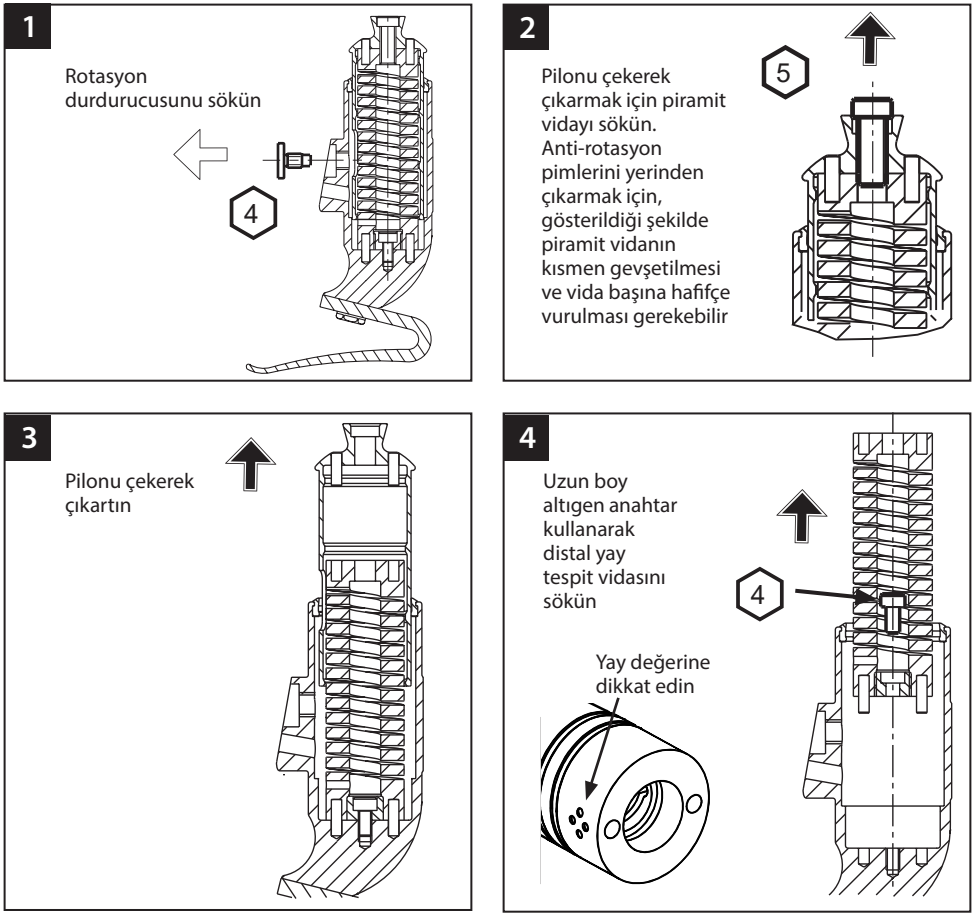
Topuk yayının ayak kılıfındaki konum yuvasına doğru bir şekilde takıldığından emin olun.

13

Thixofix yapıştırıcı (926204) veya eş değerini kullanarak, köpük kozmetik elemanı gösterildiği şekilde ayak kılıfının üst yüzeyine yapıştırın ve kullanıcıya uygun olacak biçimde şekillendirin.

9 Eksenel Darbe Yayının Değiştirilmesi

Daha önceden gösterildiği gibi, ayak kılıfından sökün



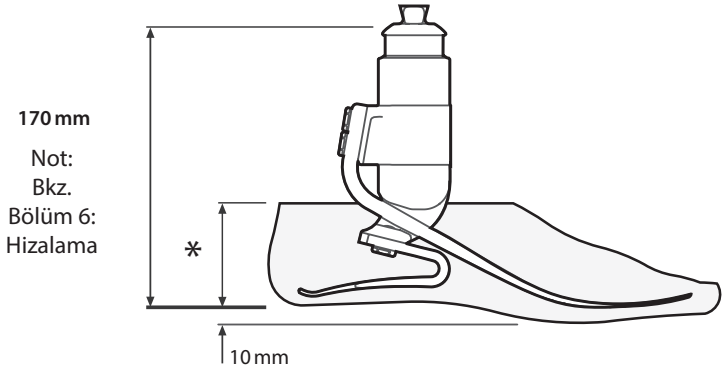
Gerekirse, 'Sapphire Endure' (928015) veya eş değeri PTFE yüklü gres kullanarak yatak yüzeyini yeniden yağlayın.

Yukarıdaki işlemler ters sırayla takip edilerek geri monte edilebilir, anti-rotasyon pimlerinin eksenel yay içerisindeki pozisyon ve konumuna ve pilondaki yuvanın yönelimine (arka tarafa doğru) dikkat edin. Sayfa 81'te gösterildiği şekilde Loctite uygulayın ve vidalara tork uygulayın.

10 Teknik Veriler

Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı:	-15 ˚C ila 50 ˚C
Komponent Ağırlığı (*26 numara):*	1000 g
Aktivite Seviyesi:	3-4
Maksimum Kullanıcı Ağırlığı:	166 kg
Ayarlama Aralığı	±7 ° açısal
Proksimal adaptör:	Erkek piramit (Blatchford)
Yapı Yüksekliği:	170 mm
Topuk Yüksekliği	10 mm

Bağlantı Uzunluğu



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

11 Sipariş Bilgileri

Sipariş örneği

EVT	25	L	N	7	3	S
	Ayak Numarası	Taraf (L/R)	Genişlik* (N/W)	Yay Seti	Darbe Yayı	Sandal Ayak Parmağı

ör. EVT25LN73S

22'den 30'a kadar olan numaralarda mevcuttur:
EVT22L11S - EVT30R94S
EVT22L11SD - EVT30R94SD
(koyu tonlu ayak kılıfı için 'D' ekleyin)

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

Yay Kiti

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

Ayak Kılıfı

(Koyu renk için 'D' ekleyin)

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

Eksenel Darbe Yayları

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

Kaydırıcı Çorap

22-24 numara	531011
25-30 numara	532811

Yükümlülük

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

CE Uygunluğu

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

Garanti

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

Çevre ile ilgili Hususlar

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

Ticari Marka Beyanları

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

Üreticinin Kayıtlı Adresi

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

blatchford.co.uk/distributors

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

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

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

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

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

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

© Blatchford Products Limited 2020. All rights reserved.

938289S/2-0120