

Echelon^{VT}

Instructions for Use

ECVT22L11S to ECVT30R84S
ECVT22L11SD to ECVT30R84SD

EN	Instructions for Use	3
FR	Instructions D'Utilisation	21
DE	Gebrauchsanweisung	39
IT	Istruzioni per L'Uso	57
ES	Instrucciones de Uso	75

Contents

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
6 Limitations on use.....	7
7 Bench alignment	8
7.1 Static Alignment.....	8
7.2 Biomimetic Alignment	9
7.3 Biomimetic Adjustment.....	10
7.4 Dynamic Adjustment.....	11
8 Fitting Advice.....	12
9 Maintenance Instructions	14
10 Technical Data	17
11 Ordering Information	18

1 Description and Intended Purpose

EN

These instructions are for use by the practitioner.

The term device is used throughout this document to refer to EchelonVT.

Application

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

Intended for single user.

This device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and following footwear changes. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface. The device also includes a spring element capable of absorbing axial and rotational shocks intended to reduce shear stresses at the residuum/socket interface.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 that may benefit from enhanced stability and an increase in confidence on uneven surfaces. The additional shock absorption and energy return supplied by the axial spring aims to improve comfort and performance.

There are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances. There may also be a number of users of Activity Levels 2 and 4* who would benefit from the enhanced stability offered by the device, but this decision should be made with sound and thorough justification.

(*maximum user weight 100kg and always use one higher spring rate category than shown in the Spring Set Selection table.)

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Contraindications

This device may not be suitable for 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.

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

Clinical Benefits

- Increased ground clearance reduces risk of trips and falls
- Improved balance through self-alignment
- Improved ground compliance for slope negotiation
- Improved kinetic gait symmetry
- Reduced loading on the residual limb
- Reduced loading rate on the residual limb
- Reduced back pain when twisting
- Increased walking speed

Spring Set Selection

		User Weight								
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg
Activity		(100-115)	(116-130)	(131-150)	(151-170)	(171-195)	(196-220)	(221-255)	(256-275)	(lbs)
		1	2	3	4	5	6	7	8	Foot Spring set
3			•		••		•••		••••	Axial shock absorber spring rate
			1		2		3		4	

Note... If in doubt choosing between two categories, choose the higher rate spring set. Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a spring set one category lower, refer to fitting advice Section 8 to ensure satisfactory function and range of movement.

Order example:

ECVT	25	L	N	3	2	S
	Size	Side (L/R)	Width* (N/W)	Spring Set Category	Axial Spring	Sandal Toe

Available from size 22 to size 30:
ECVT22L11S to ECVT30R84S
ECVT22L11SD to ECVT30R84SD

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

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

e.g. ECVT25LN12S, ECVT22R34S, ECVT27RW33SD

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.



Any changes in the performance or function of the limb e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.



Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.



The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician.



The user should contact their clinician if their condition changes.



Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.



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



After continuous use the ankle casing may become hot to the touch.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



The user must not adjust or tamper with the setup of the device.

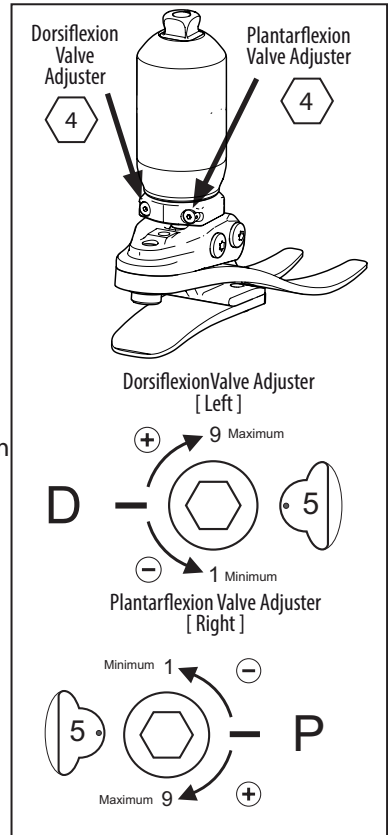
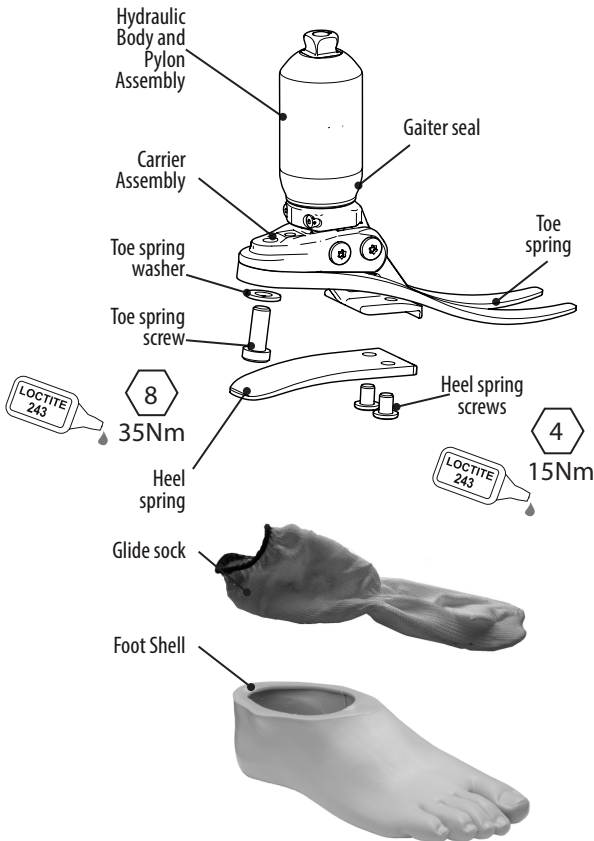


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal parts:

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



4 Function

The device comprises a hydraulic body assembly containing adjustable hydraulic valves. The valves can be independently adjusted to increase and reduce hydraulic resistance to plantarflexion and dorsiflexion.

The proximal part of the hydraulic body assembly contains a spring component that 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.

The hydraulic body assembly is connected to a carrier assembly via two pivot pins. Heel and toe springs are attached to the carrier using titanium and stainless steel screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Check for visual defects that may affect proper function
- Clean and relubricate bearing surface. Use Sapphire Endure (928015) or equivalent PTFE loaded grease (see Section 9 Maintenance Instructions).
- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, clean and reassemble as necessary.
- Visually check the heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner. Changes in performance may include:

- Increase in ankle stiffness
- Changes in axial or torsional stiffness
- Reduced ankle support (free movement)
- Softening of springs
- Excessive play in bearings
- Any unusual noise

The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.

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

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.

6 Limitations on use

Intended life:

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

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

Avoid exposing the 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 to 122°F).



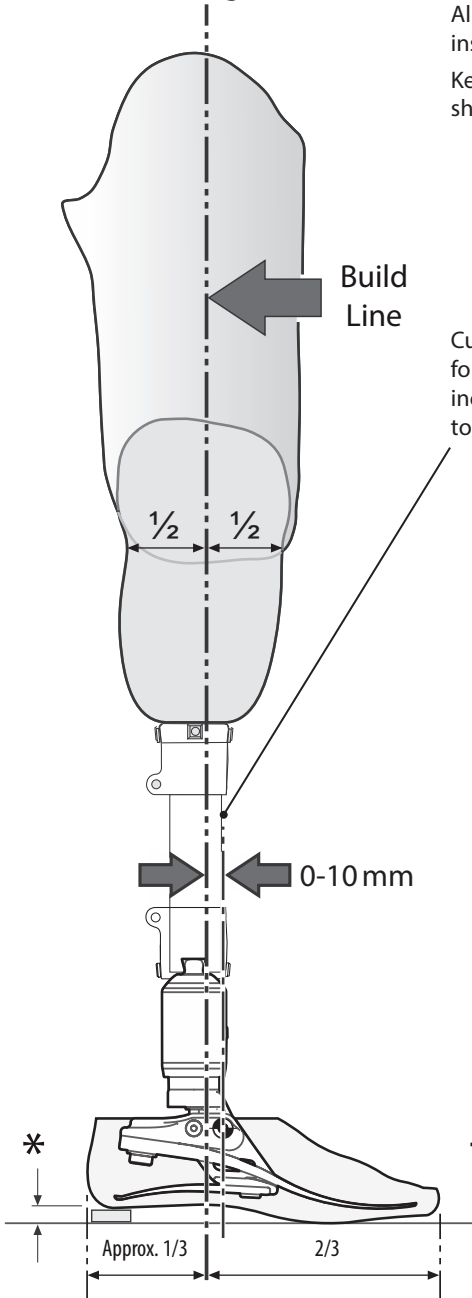
Suitable for outdoor use

7 Bench alignment

7.1 Static Alignment

Align transfemoral devices according to fitting instructions supplied with the knee.

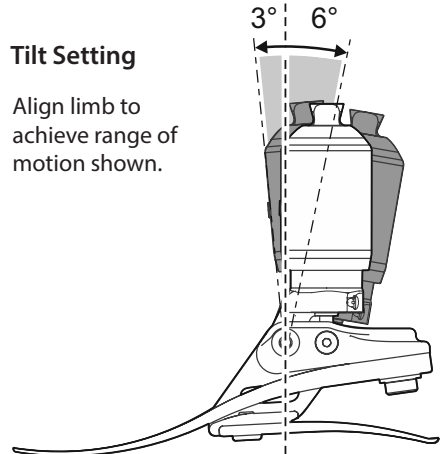
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



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

Tilt Setting

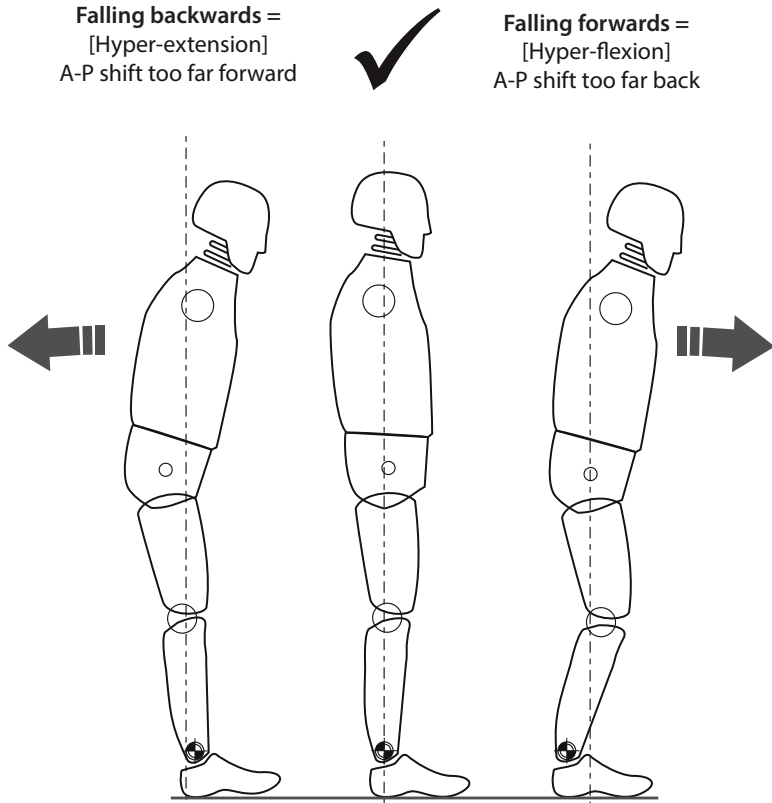
Align limb to achieve range of motion shown.



* Allow for users own footwear

7.2 Biomimetic Alignment

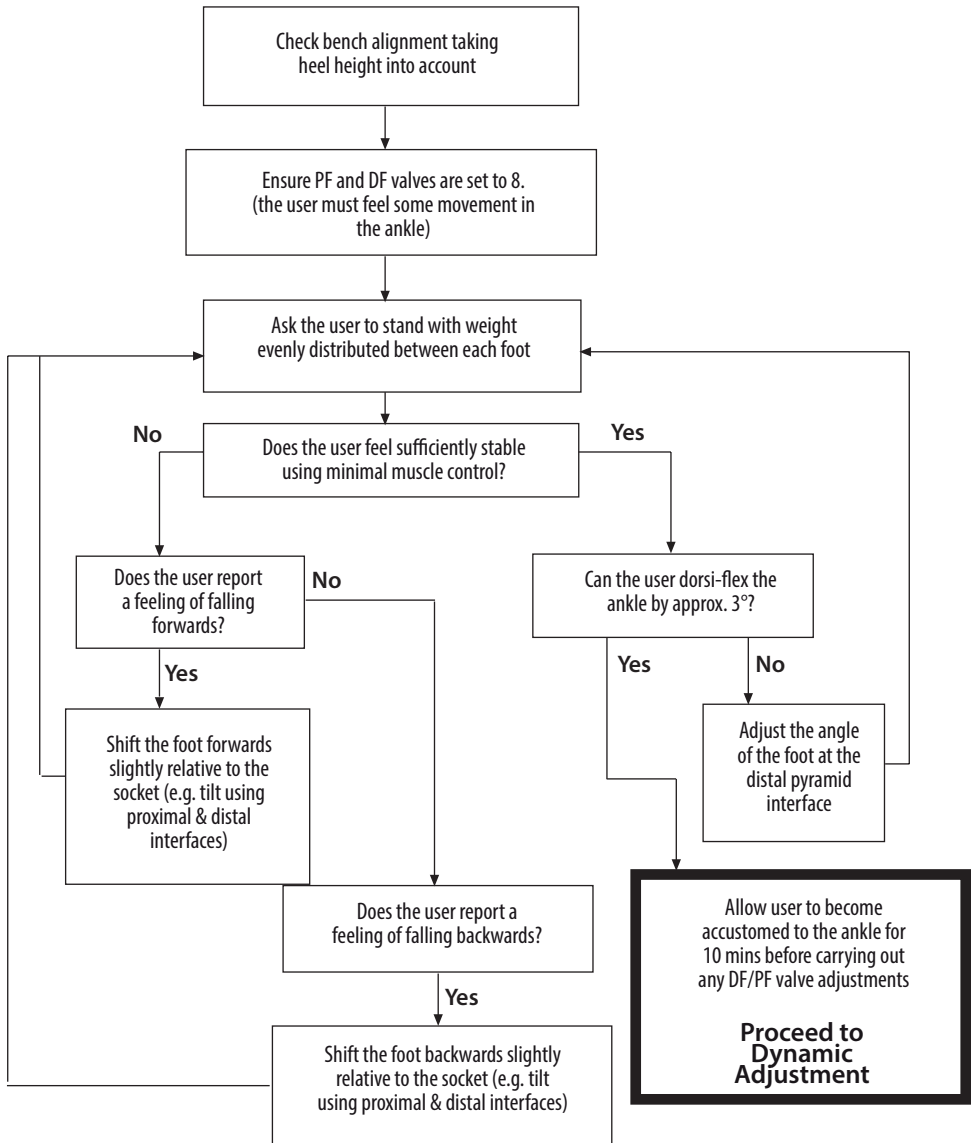
The aim of alignment is to achieve a “balance point” while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by the ankle the user may experience the need for more voluntary control and initially find the ankle disconcerting during setup. This should quickly pass upon completion of satisfactory setup.



Ensure that the user is relaxed and not resting on the dorsi-flexion limit.

7.3 Biomimetic Adjustment

Note... Carry out static alignment while ensuring the user has some means of support such as parallel bars. This is standing alignment only.



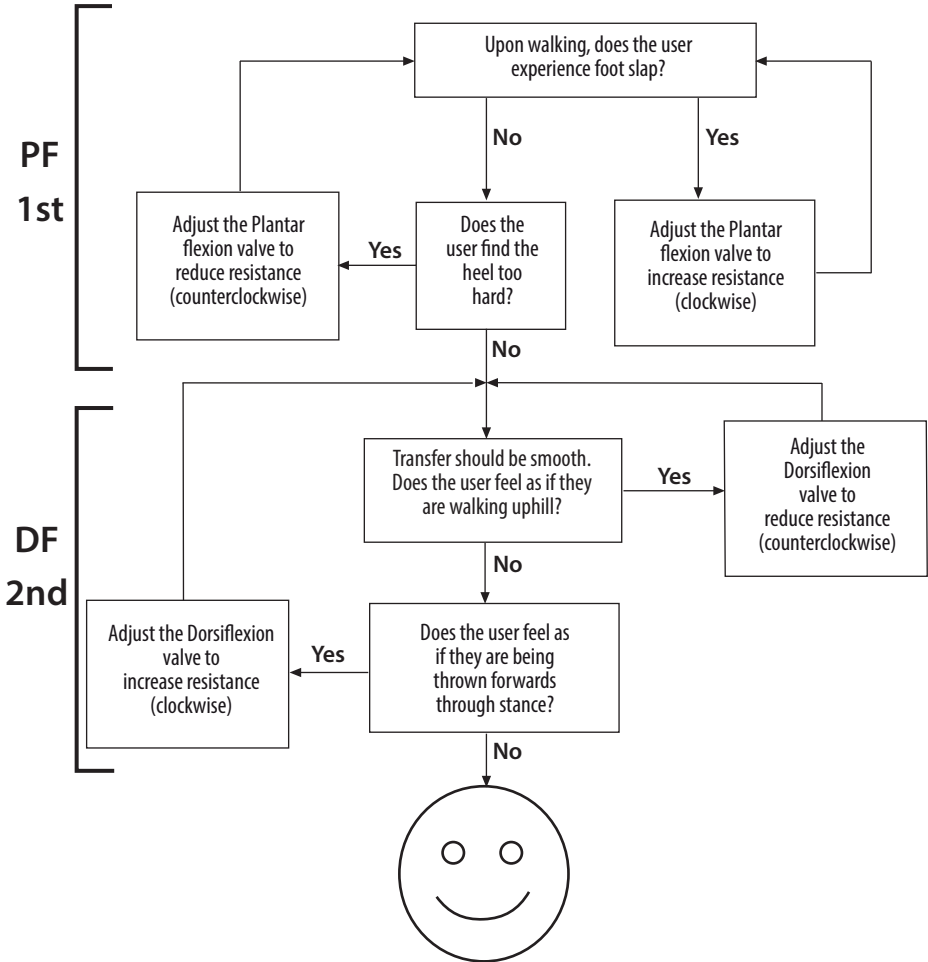
Use shift for static alignment and standing.

The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

7.4 Dynamic Adjustment

Adjustment of the hydraulic valves

The user should experience the ankle moving with the body through the gait cycle. There should be no effort exerted by the user to overcome the hydraulic resistance of the ankle.



Guidance:

Following dynamic adjustment, trial the foot/ankle on ramps and stairs. Ensure the user is comfortable with the kind of terrain he/she may normally be expected to encounter. If the user reports any issues with comfort, usability or range of movement of the ankle, adjust accordingly.

8 Fitting Advice

The correct alignment (A-P position), range of motion (distribution of plantarflexion to dorsiflexion) and adjustment of the hydraulic settings are critical in achieving a smooth roll over and correct slope adaptation (see 7.3).

The device's axial springs are designed to work together with the heel and toe springs to give smooth progression for most users. The axial spring controls both compressive and torsional resilience and typical axial movement should be between 3-6mm for normal walking.

The device is available with a choice of 4 axial spring rates (see section 1 for details).

Allow the user some time to become familiar with the initial set-up.

If after following the instructions below you still have problems with the function please contact the sales team in your area for advice.

Any of the following will have a negative effect on function and stability:

- Incorrect spring selection
- Incorrect A-P shift alignment
- Incorrect distribution of plantarflexion and dorsiflexion range

	<i>Symptoms</i>	<i>Remedy</i>
1.	<ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike• Difficulty in achieving a smooth progression to mid stance• User feels they are walking up hill or forefoot feels excessively long	<ul style="list-style-type: none">• Increase plantarflexion resistance• Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned• Check distribution of plantarflexion and dorsiflexion movement; ensure that the plantarflexion range is not excessive• Check spring category is not too soft, if so fit higher rate spring
2.	<ul style="list-style-type: none">• Progression from heel strike to mid stance is too rapid• Difficulty in controlling the energy return from the foot at the heel strike (reduced knee stability)• User feels heel is too hard, fore foot is too short	<ul style="list-style-type: none">• Reduce plantarflexion resistance• Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned• Check distribution of plantarflexion and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantarflexion range• Check the spring category is not too high for the weight and activity of the patient, if so fit lower rate spring

	<i>Symptoms</i>	<i>Remedy</i>
3.	<p>Heel contact and progression feel OK but:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forefoot feels too soft • Forefoot feels too short • User feels they are walking <i>down</i> hill, possibly with reduced knee stability • Lack of energy return 	<ul style="list-style-type: none"> • Increase dorsiflexion resistance • Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned • Check distribution of plantarflexion and dorsiflexion movement; ensure that there is not excessive dorsiflexion range • Check the spring category is not too soft for the weight and activity of the patient, if so fit higher rate spring
4.	<p>Heel contact and progression feel OK but:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forefoot feels too rigid • Forefoot feels too long • Feels like walking up hill 	<ul style="list-style-type: none"> • Reduce dorsiflexion resistance • Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned • Check distribution of plantarflexion and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range • Check the spring category is not too rigid for the weight and activity of the patient, if so fit lower rate spring

9 Maintenance Instructions



Be aware of finger trap hazard at all times.



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

Foot Shell Removal

1

Insert shoe horn behind heel spring.



2

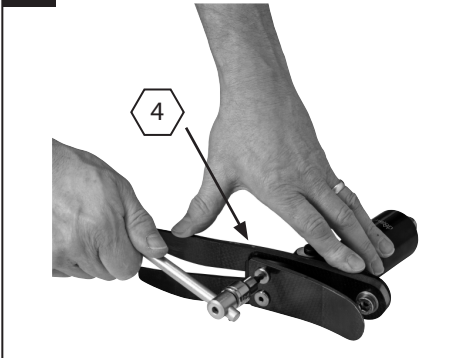
Rotate shoe horn as shown to remove shell.



Heel & Toe Spring Replacement

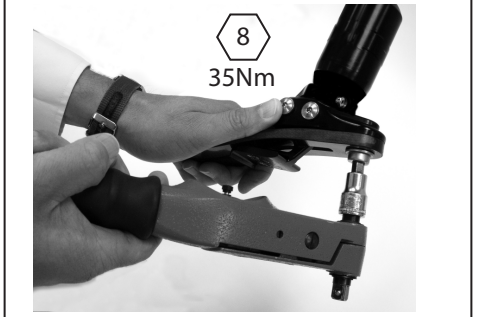
3

Remove heel spring and screws.



4

Remove toe spring screw, replace toe. Upon reassembly, use Loctite 243 (926012) and torque to 35Nm. Ensure toe spring is central to the carrier.



5

Re-assemble with replacement heel spring. Use Loctite 243 (926012) and torque to 15Nm.



6

Cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave springset number showing.



9 Maintenance Instructions *(cont.)*

7

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



8

Lubricate toe and heel if required.
(Foot shell is pre-lubricated).



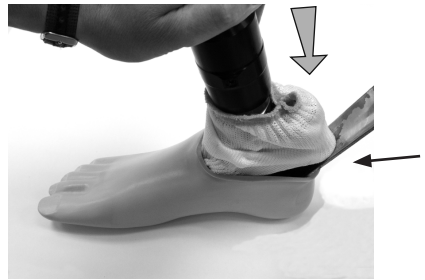
9



Toe spring location in foot shell.

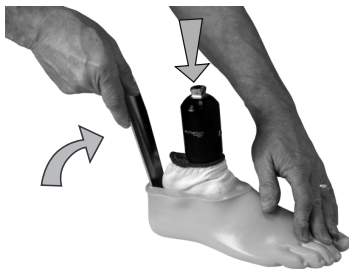
10

Use a suitable lever to encourage the heel spring into location in the foot shell.



11

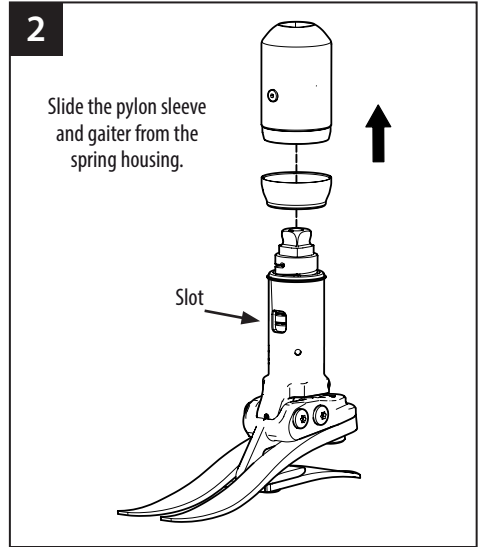
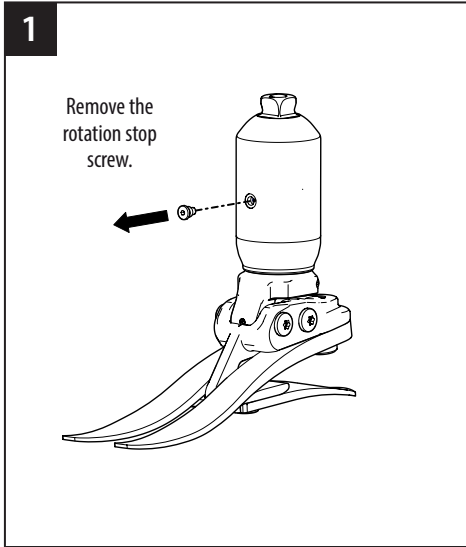
Ensure heel spring is engaged into slot.



If a cosmetic finish is required please contact a member of the Blatchford Sales Team.

9 Maintenance Instructions *(cont.)*

Pylon Sleeve



Clean and relubricate bearing surface.

Use Sapphire Endure (928015) or equivalent PTFE loaded grease.

Re-assembly

Ensure the rotation stop screw aligns with the slot in the pylon apply Loctite 243 and tighten.

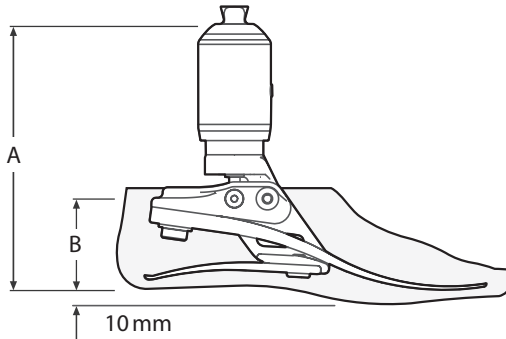
Replacement Gaiter available Part No. 534003

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight (Size 26N):	1.05kg (2lb 3ozs)
Recommended Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125kg (275lb)
Sizes:	22 to 30cm
Proximal Alignment attachment:	Male Pyramid (Blatchford) +/- 7°
Range of Ankle Movement:	6° plantar to 3° dorsiflexion
Maximum Rotation:	+/- 15°
Typical Axial Movement:	3- 6mm [maximum 10mm]
Build Height:*	22cm - 24cm 168mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Heel Height:	10mm

Fitting Length

*** Note:**
Refer to
Section 7



Size	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

Size	B
22-26	65 mm
27-28	70 mm
29-30	75 mm

11 Ordering Information

Spring Kits				
Rate	Foot Sizes			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

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

Item	Part. No.
Glide Sock (Sizes 22–26)	531011
Glide Sock (Sizes 27–30)	532811
DF/PF Adjuster Key, 4 A/F Allen	940236
Gaiter	534003
Rotation stop screw	534005

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 any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: www.blatchford.co.uk



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a Practitioner.

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.

Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Table des matières

Table des matières	20
1 Description et usage prévu	21
2 Informations de sécurité.....	22
3 Construction	23
4 Fonction.....	24
5 Entretien	24
6 Limites d'utilisation	25
7 Alignement.....	26
7.1 Alignement à l'établi	26
7.2 Alignement biomimétique	27
7.3 Réglage biomimétique	28
7.4 Réglage dynamique	29
8 Conseils de montage	30
9 Instructions d'entretien.....	32
10 Conseils de montage	35
11 Informations de commande	36

1 Description et usage prévu

FR

Ces instructions sont à l'usage de l'orthoprothésiste.

Application:

Le pied EchelonVT doit être utilisé exclusivement en tant qu'élément d'une prothèse de membre inférieur.

Prévu pour un utilisateur individuel.

Ce dispositif fournit un alignement automatique limité de la prothèse sur divers terrains et en cas de changement de chaussure. Il est conçu pour améliorer l'équilibre et la symétrie de la posture tout en atténuant les pressions anormales sur l'interface de l'emboîture. 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.

Niveau d'activité

Ce dispositif est conseillé à l'usage pour les patients au niveau d'activité 3 qui peuvent tirer profit d'une stabilité et d'une confiance accrues sur sols irréguliers. L'absorption supplémentaire des chocs et la restitution d'énergie fournie par le ressort axial procureront un plus grand confort et une meilleure performance.

Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Par ailleurs, des utilisateurs au niveau d'activité 2 et 4* pourraient éventuellement tirer parti de la stabilité accrue offerte par le dispositif, bien que cette décision puisse uniquement être prise après complète justification.

(*poids maximum du patient 100 kg, toujours choisir la catégorie supérieure à celle préconisée dans le tableau pour compenser le niveau d'activité.)

Activité 3

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

Typique des patients aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse au-delà de la simple locomotion.

Contre-indications:

Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus au niveau d'activité 1 ou aux sportifs de haut niveau, car ces types d'utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leurs besoins.

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

Avantages cliniques

- Meilleur éloignement du sol qui réduit le risque de chutes et trébuchements
- Meilleur équilibre grâce à l'auto-alignement
- Meilleure adaptabilité au sol pour négocier les pentes
- Meilleure symétrie de démarche cinétique
- Meilleure répartition de charge sur le membre résiduel
- Taux de chargement réduit sur le membre résiduel
- Douleur au dos réduite lors de la torsion
- Vitesse de marche accrue

Choix du jeu de Lames

		Poids de l'utilisateur								
Activité	3	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg
		1	2	3	4	5	6	7	8	Jeu de lames
		●		●●		●●●		●●●●		Ressort axial
		1		2		3		4		

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

Les recommandations de jeux de lames représentés sont pour un patient amputé tibial.

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

Référence produit :

ECVT	25	L	N	3	2	S
	Taille	Côté (L/R)	Largeur* (N/W)	Catégorie du jeu de lames	Ressort axial	Sandal Toe

Existe de la taille 22 à la taille 30:

ECVT22L11S à ECVT30R84S

ECVT22L11SD à ECVT30R84SD

*Tailles 25-27 seulement. Pour toutes les autres tailles, omettez le champ Largeur.

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

ex. ECVT25LN12S, ECVT22R34S, ECVT27RW33SD

2 Informations de sécurité



Les symboles de précaution soulignent les informations de sécurité qui doivent être soigneusement respectées.



Toute variation des performances ou du fonctionnement du membre (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile ou bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.



Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.



Le montage, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié.



L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.



Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.



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



Après une utilisation ou un chargement continu, l'habillage de la cheville peut devenir chaud au toucher.



Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.



L'utilisateur ne doit pas ajuster ni forcer le paramétrage du dispositif.

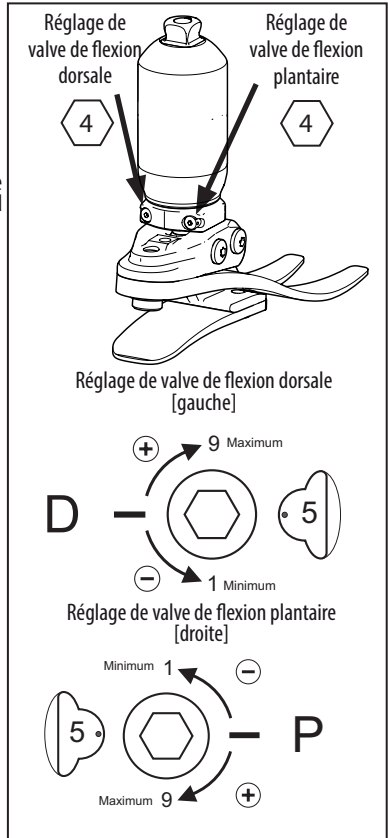
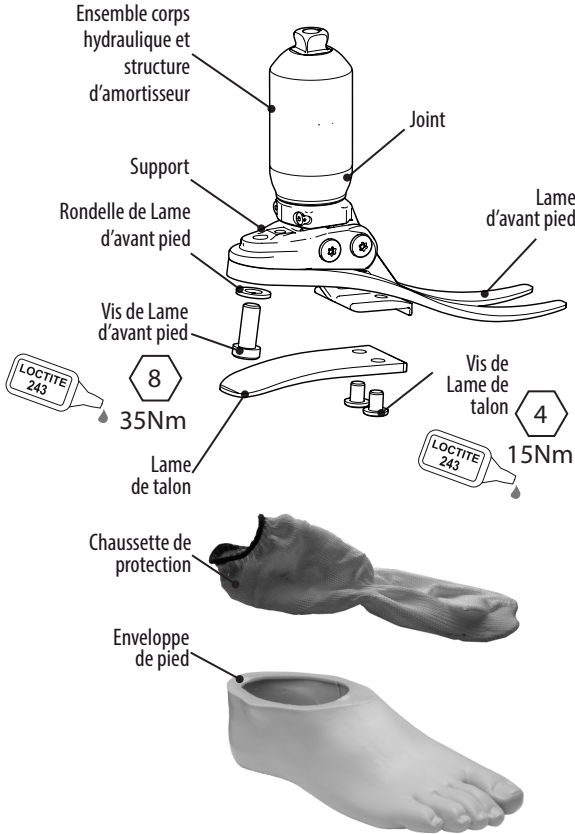


Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

3 Construction

Composants principaux :

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



4 Fonction

Le dispositif comporte un corps hydraulique contenant des valves réglables. Les valves peuvent être ajustées de manière indépendante pour augmenter ou réduire la résistance hydraulique à la flexion plantaire et/ou dorsale.

La section proximale de 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.

Cet ensemble est connecté à un support à l'aide de deux pivots. Les lames de talon et d'avant-pied sont fixées au support par des vis en inox et titane. Le pied est enveloppé dans une chaussette en PE UHM qui est insérée dans une enveloppe de pied en PU.

5 Entretien

L'entretien doit être effectué par une personne qualifiée.

Il est recommandé d'effectuer l'entretien suivant annuellement :

- Inspecter la présence de défauts visibles susceptibles d'affecter le bon fonctionnement
- Nettoyer et lubrifier la surface de frottement. Utiliser la graisse Sapphire Endure (928015) ou une graisse PTFE équivalente (Voir les instructions à la section 8 relatives à l'entretien).
- Retirer l'enveloppe de pied et la chaussette de protection, rechercher des dommages ou une usure et remplacer au besoin.
- Vérifier le serrage de toutes les vis, nettoyer et remonter au besoin.
- Rechercher visuellement des signes de délamination ou d'usure des lames de talon et d'avant pied et remplacer au besoin. Une légère dégradation de la surface peut se produire après une période d'utilisation, ceci n'affecte pas la fonction ni la résistance du pied.

Le patient doit être informé des points suivants :

Tout changement de performance du dispositif en matière de performance doit être signalé à l'orthoprothésiste. Les changements de performance peuvent inclure :

- Augmentation de la rigidité de la cheville
- Changements de la rigidité axiale ou de torsion
- Réduction du soutien de la cheville (liberté de mouvements)
- Assouplissement important des lames
- Jeu excessif
- Bruit inhabituel

Il doit être conseillé au patient de contacter son orthoprothésiste si sa condition venait à changer. L'orthoprothésiste doit également être informé de tout changement dans le poids corporel et / ou le niveau d'activité du patient.

L'utilisateur doit être informé qu'une vérification visuelle régulière du pied est recommandée.

les signes d'usure pouvant affecter sa fonction doivent être signalés à son orthoprothésiste (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV).

Nettoyage :

Utiliser un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures.

Ne pas utiliser de détergent agressif.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue :

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

Port de charges :

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

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

Environnement :

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

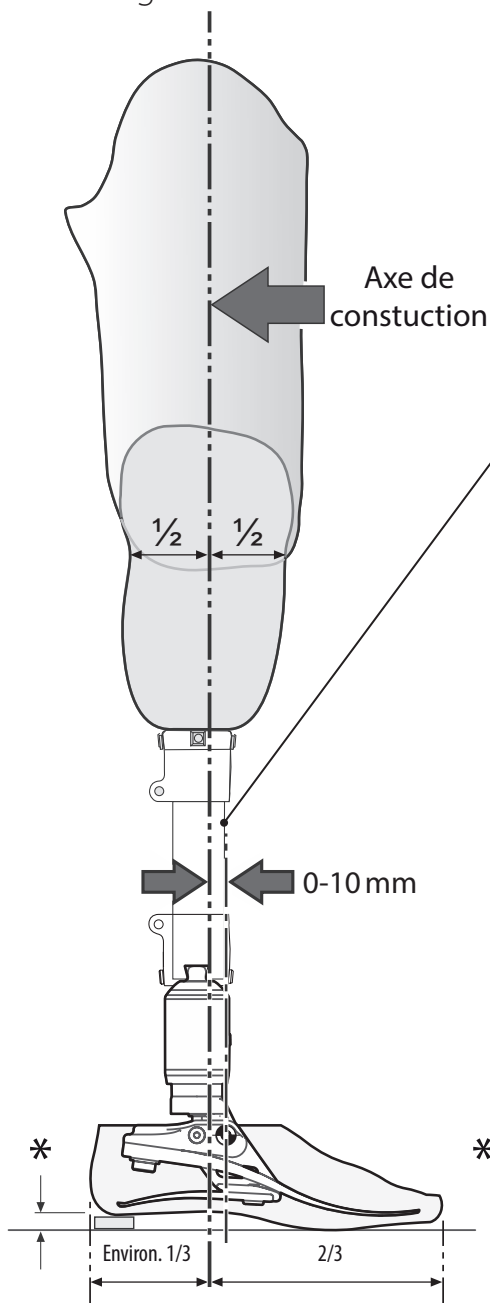
Exclusivement pour une utilisation de -15°C à 50°C.



Adapté à un usage en extérieur

7 Alignement

7.1 Alignement à l'établi

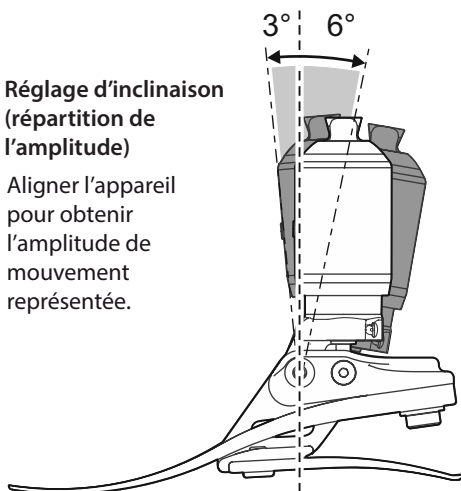


Aligner les dispositifs trans-fémoraux selon les instructions fournies avec le genou. Maintenir l'axe de construction entre les pivots comme représenté, en utilisant des dispositifs de translation et/ou inclinaison selon le cas.

Couper le tube à la longueur approximative, en laissant 10 à 15 mm pour le réglage final.
Remarque : la longueur définitive inclura en général 10 mm pour tenir compte de la compression axiale du ressort, des lames de talon et d'avant-pied.

Réglage d'inclinaison (répartition de l'amplitude)

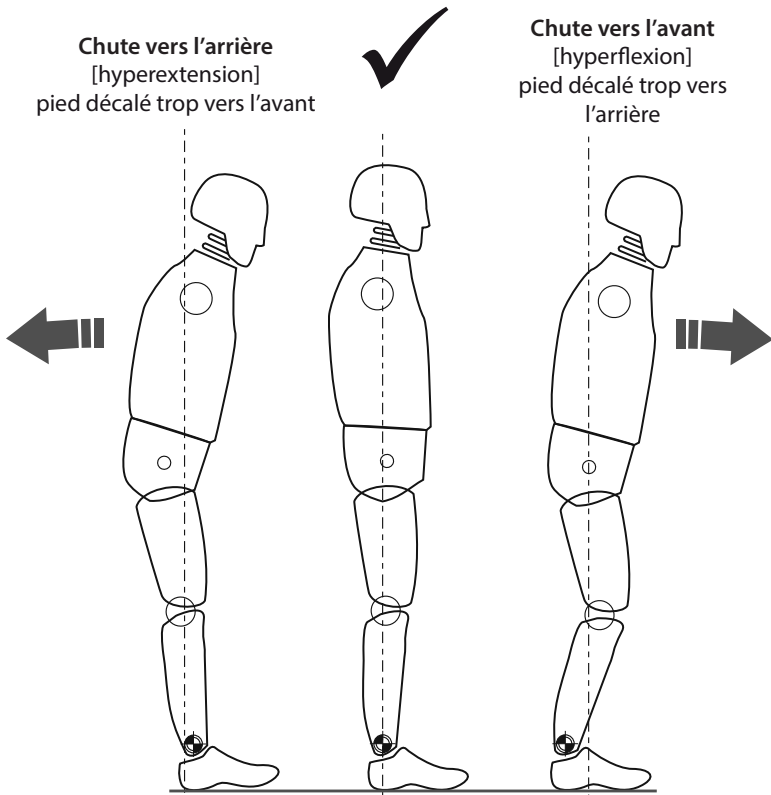
Aligner l'appareil pour obtenir l'amplitude de mouvement représentée.



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

7.2 Alignement biomimétique

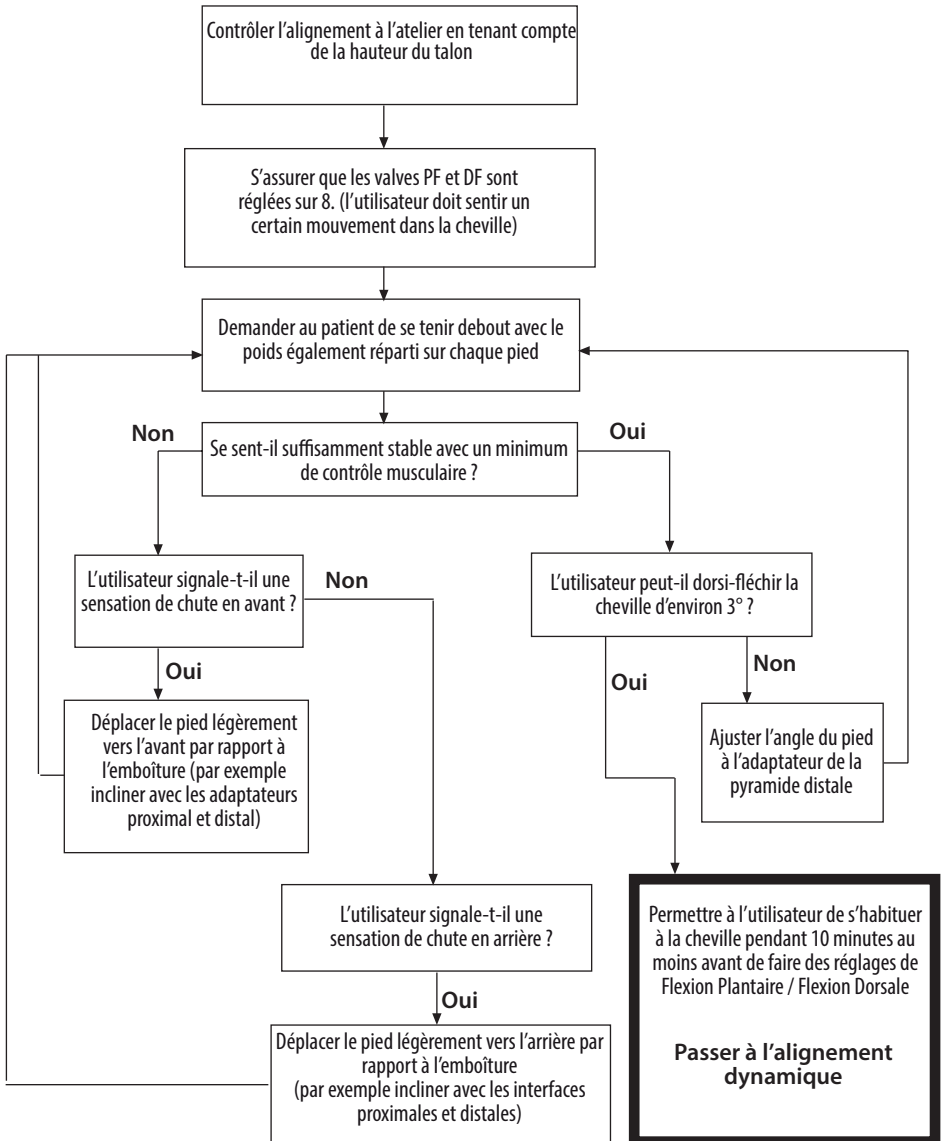
L'alignement a pour objectif l'obtention d'un « point d'équilibre » en position debout et le réglage de l'amplitude de mouvement amortie hydrauliquement. L'objectif du réglage de l'amortissement est de régler avec précision les caractéristiques de rigidité de déroulement cheville-pied jusqu'à l'obtention d'une démarche confortable. En raison de l'amplitude de mouvement accrue fournie par la cheville, l'utilisateur peut ressentir le besoin d'un contrôle plus volontaire et trouver au début la cheville déconcertante pendant la mise en place. Ceci doit rapidement disparaître une fois la configuration satisfaisante obtenue.



s'assurer que l'utilisateur est détendu et ne repose pas sur la limite (butée) de flexion dorsale

7.3 Réglage biomimétique

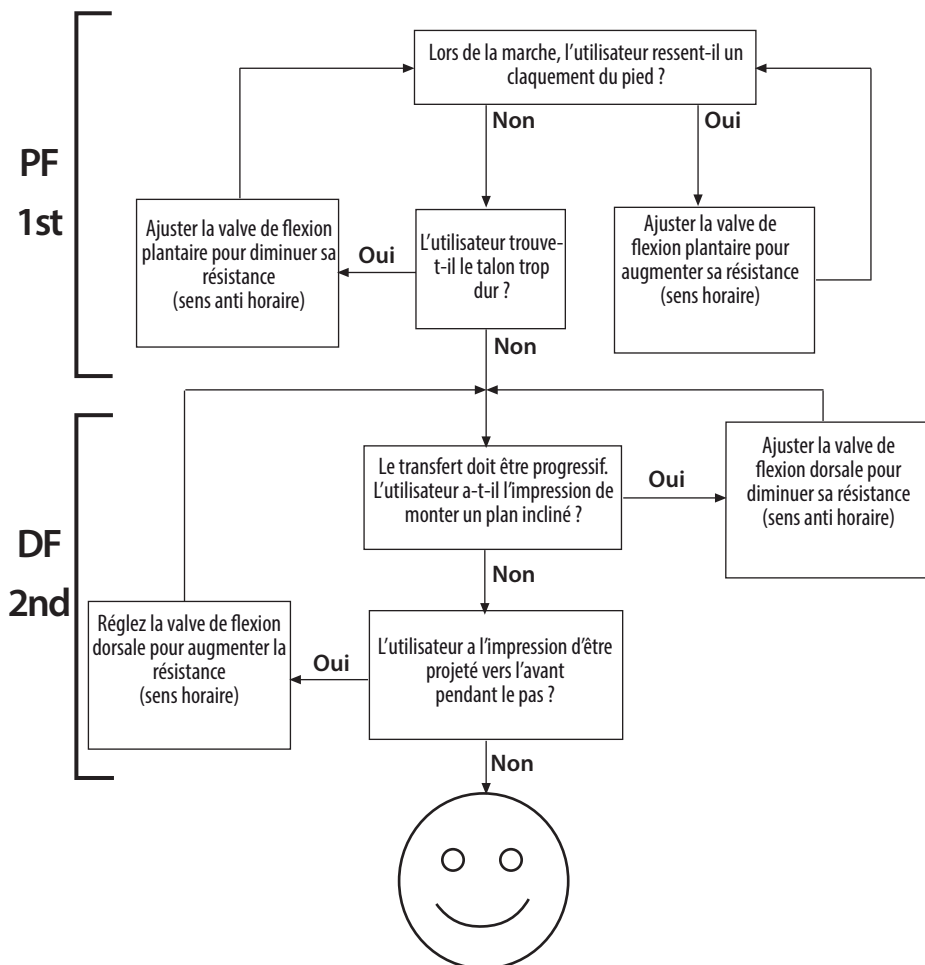
N.B. effectuer un alignement statique tout en s'assurant que l'utilisateur a un soutien tel que des barres parallèles. C'est un alignement debout seulement.



Utiliser la translation pour l'alignement statique en position debout. Le dispositif doit encourager un certain niveau d'auto alignement afin d'obtenir une sensation d'équilibre pour le patient qui se tient debout.

7.4 Réglage dynamique

Ajustement des valves hydrauliques. L'utilisateur doit ressentir le mouvement de la cheville avec le corps pendant le cycle de marche. Il ne doit faire aucun effort pour surmonter la résistance hydraulique de la cheville.



Guide

Après le réglage dynamique, essayer le pied/la cheville sur des plans inclinés et des escaliers. S'assurer que l'utilisateur est confortable sur les types de terrain qu'il peut normalement rencontrer.

S'il signale des problèmes de confort, commodité ou amplitude de mouvement de la cheville, ajuster en conséquence.

8 Conseils de montage

L'alignement (position AP), l'amplitude de mouvement (répartition de la flexion plantaire et dorsale) et le réglage des paramètres hydrauliques corrects sont critiques pour obtenir un déroulement progressif et une bonne adaptation dans les pentes (voir 6.3.).

Les ressorts axiaux sont conçus pour travailler avec les lames de talon et d'avant-pied afin de faciliter le déroulement du pas pour la plupart des utilisateurs.

Le ressort axial contrôle les mouvements de compression et de torsion. Un mouvement axial type doit être compris entre 3 et 6 mm pour une marche à vitesse normale.

L'est disponible avec un choix de 4 ressorts axiaux (se reporter à la section 1.0 pour plus de détails).

Donner la possibilité à l'utilisateur de se familiariser au réglage initial.

Après avoir suivi les instructions si vous subissez toujours des problèmes de fonction, veuillez contacter l'équipe commerciale de votre zone pour de plus amples conseils.

Chacun de ces points :

- Mauvais choix de ressort
- Mauvais alignement en translation AP
- Mauvaise répartition des amplitudes de flexion plantaire et dorsale aura un effet négatif sur le fonctionnement et la stabilité.

	Symptôme	Remède
1.	<ul style="list-style-type: none">• Plongée à l'attaque du talon• Difficulté d'obtention d'une progression fluide en milieu de phase d'appui• L'utilisateur a l'impression de gravir une pente ou l'avant pied semble excessivement long	<ul style="list-style-type: none">• Augmentez la résistance à la flexion plantaire• Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en avant• Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de flexion plantaire n'est pas excessive• Vérifier que la catégorie du ressort n'est pas trop souple, si c'est le cas monter un ressort de catégorie supérieure
2.	<ul style="list-style-type: none">• La progression de l'attaque du talon à milieu de phase d'appui est trop rapide• Difficulté à contrôler la restitution d'énergie à l'attaque du talon (stabilité du genou réduite, rotation du pied)• L'utilisateur ressent que le talon est trop dur et que l'avant pied est trop court	<ul style="list-style-type: none">• Réduire la résistance en flexion plantaire• Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière• Contrôler la répartition du mouvement de flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion plantaire est adéquate• Vérifier que la catégorie de ressort n'est pas trop dure pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie inférieure.

8 Conseils de montage (suite)

	Symptôme	Remède
3.	<p>Sensation de contact et de progression du talon correcte mais :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'avant pied semble trop souple • L'avant pied semble trop court • L'utilisateur a l'impression <i>de descendre</i> une pente, éventuellement avec une réduction de la stabilité du genou • Restitution d'énergie insuffisante 	<p>Sensation de contact et de progression du talon correcte mais :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augmenter la résistance en flexion dorsale • Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière • Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale n'est pas excessive • Vérifier que la catégorie du ressort n'est pas trop souple pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas montez un ressort de catégorie supérieure
4.	<p>Sensation de contact et de progression du talon correcte mais :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'avant pied semble trop rigide • L'avant pied semble trop long • Impression de gravir plan incliné 	<ul style="list-style-type: none"> • Réduire la résistance en flexion dorsale • Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifiez que le pied n'est pas positionné trop en avant • Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale est suffisante • Vérifiez que la catégorie du ressort n'est pas trop rigide pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie inférieure

9 Instructions d'entretien



Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.



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

Démontage de l'enveloppe de pied

1 Insérer le chausse-pied derrière la lame de talon.

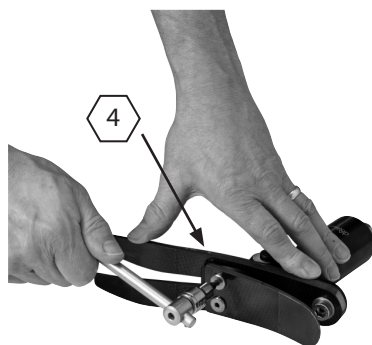


2 Faire tourner le chausse-pied comme montré pour démonter l'enveloppe.



Remplacement des lames

3 Retirer les vis et la lame de talon.



4 Retirer la vis de lame d'avant pied, remplacer l'avant pied. Lors du remontage, appliquer de la Loctite 243 (926012) et serrer à 35 Nm. Vérifier que la lame d'avant pied est centrée sur le support.



5 Remonter avec la lame de talon de rechange. Appliquer de la Loctite 243 (926012) et serrer à 15 Nm.



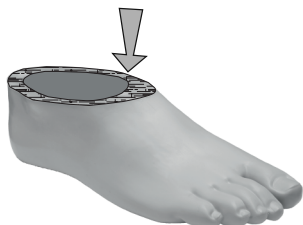
6 Masquer les lignes appropriées du support avec un marqueur noir permanent pour laisser la catégorie de lames visible.



8

9 Instructions d'entretien (suite)

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

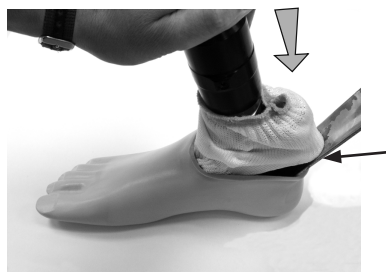


- 8** Lubrifiez l'avant pied et le talon si nécessaire.
(L'enveloppe de pied est pré lubrifiée).



- 9**
-
- Position de la lame d'avant pied dans l'enveloppe.

- 10** Utiliser un levier approprié pour faire entrer la lame de talon dans l'emplacement de l'enveloppe de pied.



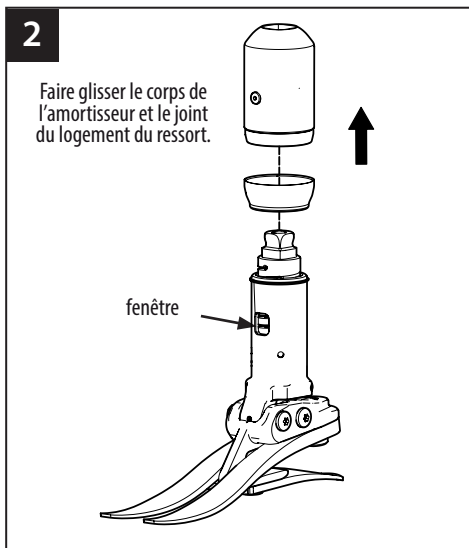
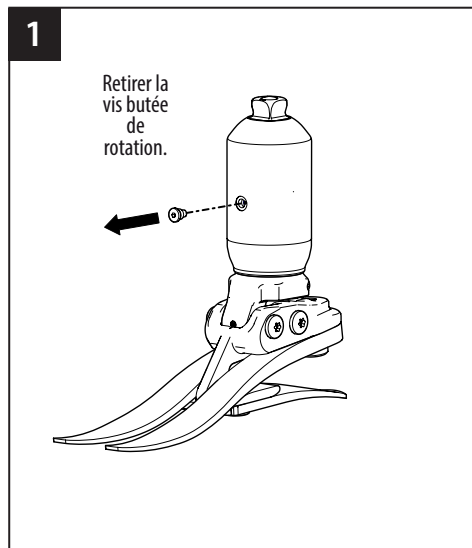
- 11** Vérifiez que la lame de talon est engagée dans son logement.



Si une finition esthétique est nécessaire, contactez un membre de l'équipe commerciale d'Blatchford.

9 Instructions d'entretien (suite)

Corps de l'amortisseur



Nettoyer et lubrifier les surfaces coulissantes. Utiliser Sapphire Endure (928015) ou une graisse PTFE équivalente (Voir les instructions à la section 8 relative à l'entretien).

Remontage :

Veiller à ce que la vis butée de rotation s'aligne sur la fenêtre prévue à cet effet. Appliquer de la Loctite 243 et serrer.

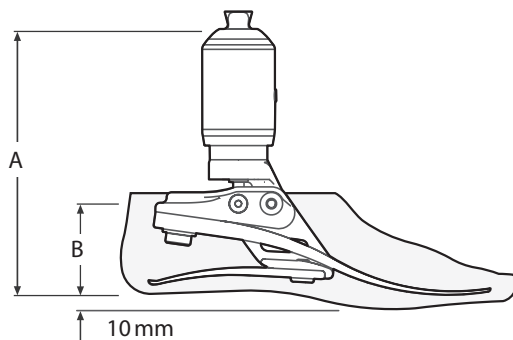
Joint de rechange disponible: Référence 534003.

10 Conseils de montage

Température de fonctionnement :	-15°C to 50°C
Poids du composant (<i>Tailles 26N</i>) :	1.05kg (Le poids est fonction de la taille)
Niveau d'activité recommandé :	3
Poids utilisateur max. :	125kg
Tailles disponibles :	De 22 à 30cm
Liaison proximale:	Pyramide mâle (Blatchford) +/- 7°
Amplitude du mouvement de cheville	6° plantaire, 3° dorsiflexion
Rotation maximale:	+/- 15°
Mouvement axial:	type 3- 6mm [maximale 10mm]
Hauteur de construction :* Hauteur de talon :	22cm - 24cm 168mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm 10mm

Encombrement

***Note:** se référer à la section 6 Alignement



Tailles	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

11 Informations de commande

Jeux de lames				
Rate	Tailles de pieds			
	Petite (S)	Moyenne (M)	Grande (L)	Très grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Enveloppe de pied (pour nuance foncée ajouter « D »)			Article	Réf.
Taille et côté	Étroite	Large		
			Chaussette de protection (Tailles 22-26)	531011
			Chaussette de protection (Tailles 27-30)	532811
22L	539038S	-		
22R	539039S	-		
23L	539040S	-	Clé de réglage DF/PF 4 A/F Allen	940236
23R	539041S	-	Joint de rechange	534003
24L	539042S	-	Vis butée de rotation	534005
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		

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 ne sera pas tenu responsable des effets négatifs causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2917/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée, à condition que le produit d'autre marque ait été testé selon les normes en vigueur et la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

La combinaison à d'autres produits de marque CE doit être effectuée après exécution d'une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

Garantie

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

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

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

Signalement d'incidents graves

En cas peu probable d'incident grave avec ce dispositif, contacter le fabricant et l'autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

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

Conservation de l'étiquette de l'emballage

Nous vous recommandons de conserver l'étiquette de l'emballage du dispositif.

Adresse enregistrée du fabricant

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

Marques déposées

Echelon et Blatchford sont des marques commerciales de Blatchford Products Limited.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	38
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	39
2 Sicherheitsinformationen	40
3 Bauteile	41
4 Funktionsweise	42
5 Wartung.....	42
6 Nutzungseinschränkungen.....	43
7 Aufbau.....	44
6.1 Aufbaurichtlinie.....	44
7.1 Biomimetische Anpassung.....	45
7.2 Biomimetrische Einstellung	46
7.3 Dynamische Einstellung.....	47
8 Tipps für die Anpassung.....	48
9 Wartungsanweisungen.....	50
10 Technische Daten	53
11 Bestellinformationen	54

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

DE

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal bestimmt.

Anwendung:

Der EchelonVT Fuß ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die untere Extremität bestimmt.

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen.

Dieses Produkt bietet eine begrenzte Selbstanpassung der Prothese auf unterschiedlichem Untergrund und beim Tragen von unterschiedlichen Schuhwerk. Zudem soll es die Körperhaltung und Symmetrie verbessern und ungewöhnlichen Druck auf den Stumpf vermindern. Das Produkt beinhaltet ein Federelement, das axiale Stöße und Drehstöße dämpfen kann, was Scherkräfte am Stumpf reduzieren soll.

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt ist für Anwender der Mobilitätsklasse 3 empfohlen, die von verbesserter Stabilität und Zunahme der Sicherheit auf unebenen Untergründen profitieren könnten. Die zusätzliche Stoßdämpfung und Energierückgabe, die durch die Dämpfungsfeder erzeugt werden, führen auch zur Verbesserung von Komfort und Leistung.

Es gibt Ausnahmen und in unserer Empfehlung wollen wir einzigartige, individuelle Umstände berücksichtigen. Für Anwender der Mobilitätsklassen 2, und 4*, die ebenso von verbesserter Stabilität des Produktes profitieren könnten, sind nach Einschätzung und Durchführung einer individuellen Risikoanalyse Sonderfreigaben möglich.

(*Maximales Anwendergewicht 100kg bei Mob.4 bitte immer ein Federset der nächsthöheren Kategorie auswählen als in der Auswahlmatrix angegeben.)

Mobilitätsklassen 3

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

Kontraindikation:

Das Produkt ist nicht für Anwender der Mobilitätsklasse 1 und hohe bis extreme sportliche Betätigung geeignet, da diese Anwender mit speziellen Prothesenpassteilen, die auf ihre individuellen Bedürfnisse angepasst sind, besser ausgestattet sind.

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

Klinischer Nutzen

- Mehr Bodenfreiheit reduziert das Stolper- und Sturzrisiko
- Verbessertes Gleichgewicht durch Selbstausrichtung
- Verbesserte Bodenadaptation auf Schrägen
- Verbesserte kinetische Gangsymmetrie
- Reduzierte Belastung am Stumpf
- Reduzierte Belastungsrate am Stumpf
- Reduzierte Rückenschmerzen beim Verdrehen
- Gesteigerte Gehgeschwindigkeit

Auswahlschema Federstärken

		Gewicht											
Mobilität	3	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Federset		Dämpfungsfeder
		1	2	3	4	5	6	7	8	Kategorie			
		•		••		•••		••••					
		1		2		3		4					

Bitte beachten: Sollte das ausgewählte Federset zwischen zwei Kategorien liegen- immer das nächsthöhere wählen. Die abgebildete Federset-Auswahlmatrix ist für unterschenkelamputierte Anwender empfohlen.

Für transfemoralamputierte Anwender empfehlen wir die Auswahl eines Federsets der nächstniedrigeren Kategorie, um die Funktion und den Bewegungsbereich des Knöchelelementes bestmöglich zu nutzen (siehe Tipps für die Anpassung Abschnitt 7)

Bestellcode:

ECVT	25	L	N	3	2	S
	Größe	Seite	Weite*	Federset	Dämp-	Gespreizte
		(L/R)	(N/W)	Kategorie	fungsfeder	Großzehe

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:
ECVT22L11S bis ECVT30R84S
ECVT22L11SD bis ECVT30R84SD

*Nur für die Fußgrößen 25-27 erhältlich. Für alle anderen Fußgrößen, das Feld „Weite“ weglassen.

(für dunkel hinzufügen 'D')

z.B. ECVT25LN12S, ECVT22R34S, ECVT27RW33SD

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt die Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.



Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. Einschränkungen in der Bewegung, eine unrunde Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Benutzen Sie beim Treppen-abgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



Das Produkt ist nicht für Extremsport, Rennen oder Radrennfahren, Wintersport, extreme Schrägen und Stufen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.



Montage, Wartung und Reparatur des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern durchgeführt werden.



Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er den Techniker kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand verändert.



Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.



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



Nach einem längeren Einsatz oder nach dem Laden kann sich das Gehäuse des Knöchelgelenks warm anfühlen.



Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.



Der Anwender darf das Anpassungsprogramm des Geräts nicht selbst verändern oder anpassen.



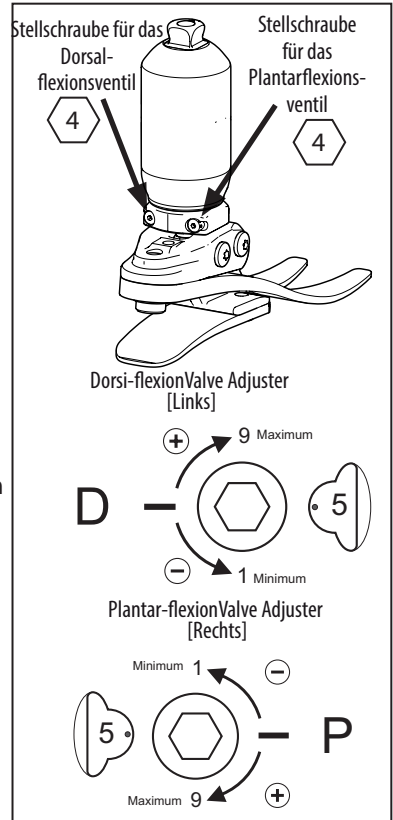
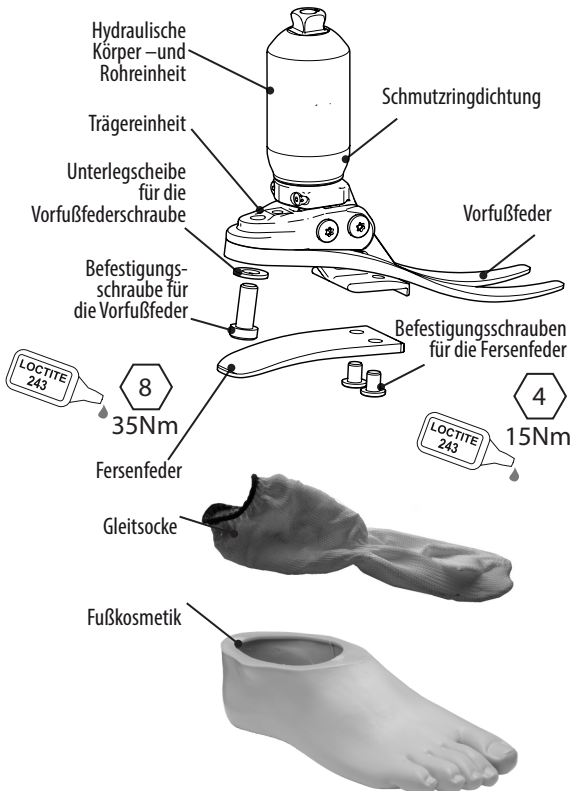
Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

3 Bauteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

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

Produktübersicht



4 Funktionsweise

Das Produkt umfasst eine hydraulische Körpereinheit, die einstellbare Ventile enthält. Die Ventile können unabhängig voneinander eingestellt werden, um den hydraulischen Widerstand in der Plantar- und Dorsalflexion zu erhöhen oder zu reduzieren.

Der proximale Teil der hydraulischen Körpereinheit enthält eine Feder-Komponente, die dem Pyramidenrohr eine Dämpfung und / oder eine Rotation unter Stoß- und /oder Torsionsbelastung in einem begrenzten Bereich ermöglicht. Bei Entlastung kehrt die Feder wieder in ihre ursprüngliche Position zurück. Die Aufgabe dieser Bewegung ist es, Stoß- und Scherkräfte, die sonst auf den Stumpf sowohl in Axial- und Drehrichtungen übertragen worden wären, zu dämpfen.

Die hydraulische Körpereinheit ist mit der Trägereinheit durch zwei Gelenkbolzen verbunden. Die Fersen- und Vorfußfedern sind durch Schrauben aus Titan und Edelstahl am Träger befestigt. Über das Fußinnenteil ist eine UHM PE Gleitsocke gestülpt. Der Fuß in eine UHM PE Fußkosmetik integriert.

5 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen, bitte wie folgt vorgehen:

- Auf visuelle Defekte überprüfen die Auswirkungen auf die einwandfreie Funktion haben könnten
- Reinigen und Fetten Sie die Lagerfläche neu. Verwenden Sie Sapphire Endure (928015) oder ein gleichwertiges PTFE Fett (siehe Abschnitt 8: Wartungsanweisungen)
- Entfernen Sie Fußkosmetik und Gleitsocke und prüfen Sie das Produkt auf Schäden oder Verschleißerscheinungen. Ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf.
- Prüfen Sie, ob alle Schrauben entsprechend der Angaben angezogen sind, reinigen Sie die einzelnen Bauteile und setzen Sie alles entsprechend wieder zusammen.
- Prüfen Sie Fersen- und Vorfußfeder visuell auf Ablösung von Laminatschichten oder Abnutzung und ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf. Einige Oberflächenbeschädigungen können nach entsprechender Benutzungsdauer auftreten, diese beeinträchtigen die Funktion und Stabilität des Fußes jedoch nicht.

Alle Änderungen in der Leistung/Funktion des Produktes müssen dem Fachpersonal/Techniker mitgeteilt werden.

Änderungen in der Leistung/Funktion können beinhalten:

- Erhöhter Bewegungswiderstand des Knöchelelementes
- Änderungen in der Stoß- und Torsionshärte
- Verminderte Knöchel-Stabilität (freie Bewegung)
- Ermüdung der Federn
- Übermäßiges Lagerspiel
- Ungewöhnliche Geräusche

Der Anwender sollte darüber informiert werden, das Fachpersonal/Techniker zu kontaktieren, wenn sich sein Zustand ändert.

Bei Veränderung des Anwendergewichtes oder der Mobilitätsklasse muss das Fachpersonal ebenfalls unverzüglich informiert werden.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass eine regelmäßige visuelle Sichtprüfung des Produktes erforderlich ist. Gebrauchsspuren, welche die Funktion des Produktes negativ beeinflussen könnten (z.B. erheblicher Verschleiß oder durch längeres Tragen verursachte übermäßige UV-Verfärbung), müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Das Produkt kann mit ph-neutraler Seife und handwarmem Wasser gereinigt werden.

Aggressive Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden, da diese insbesondere die Formstabilität der Fusskosmetik negativ beeinflussen könnten.

6 Nutzungseinschränkungen

Empfohlene Nutzungsdauer:

Eine individuelle Risikoeinschätzung sollte aufgrund von Mobilitätsklasse und Nutzungsgrad durchgeführt werden.

Tragen von Lasten:

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

Umwelt:

Vermeiden Sie, dass der Fuß mit korrosiven Elementen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten in Berührung kommt. Agressive Umweltelemente wie zum Beispiel Sand sollten ebenfalls vermieden werden, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.

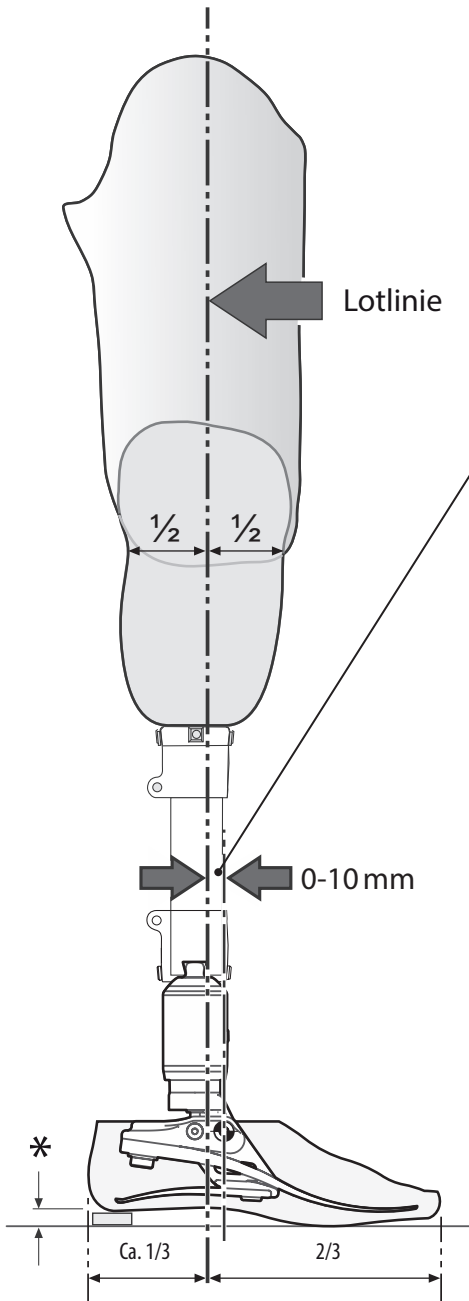
Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15°C und 50°C vorgesehen.



Für den Außenbereich geeignet

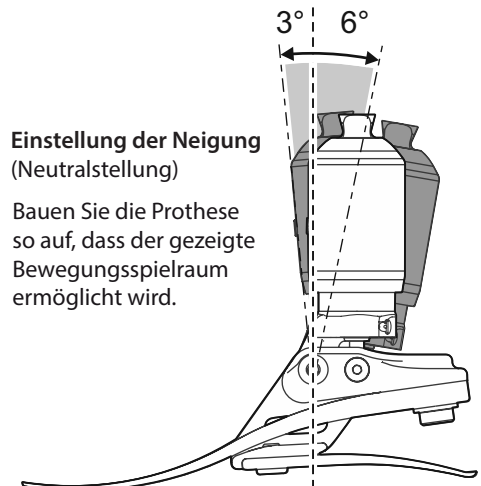
7 Aufbau

6.1 Aufbaurichtlinie



Beachten Sie bei der transfemorale Anpassung die entsprechende Aufbaurichtlinie gem. der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenkes. Achten Sie darauf, dass die Lotlinie, wie in der Abbildung dargestellt, zwischen den Pfeilen verläuft. Nach Bedarf kippen oder verschieben Sie die entsprechenden Bauteile.

Kürzen Sie die Karbonfeder auf die gewünschte Länge mit Zugabe von 10-15mm. **Beachten Sie**, dass die Länge normalerweise 5-10 mm Kompressionszulage der Fersen- und Vorfußfeder beinhaltet.



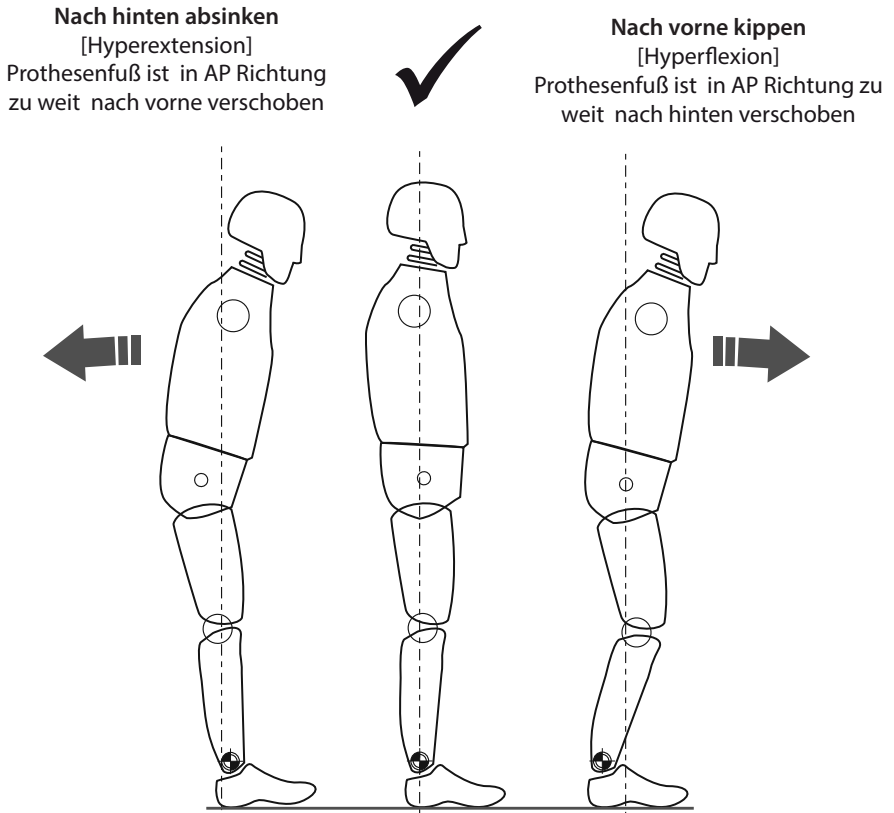
Einstellung der Neigung (Neutralstellung)

Bauen Sie die Prothese so auf, dass der gezeigte Bewegungsspielraum ermöglicht wird.

* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

7.1 Biomimetische Anpassung

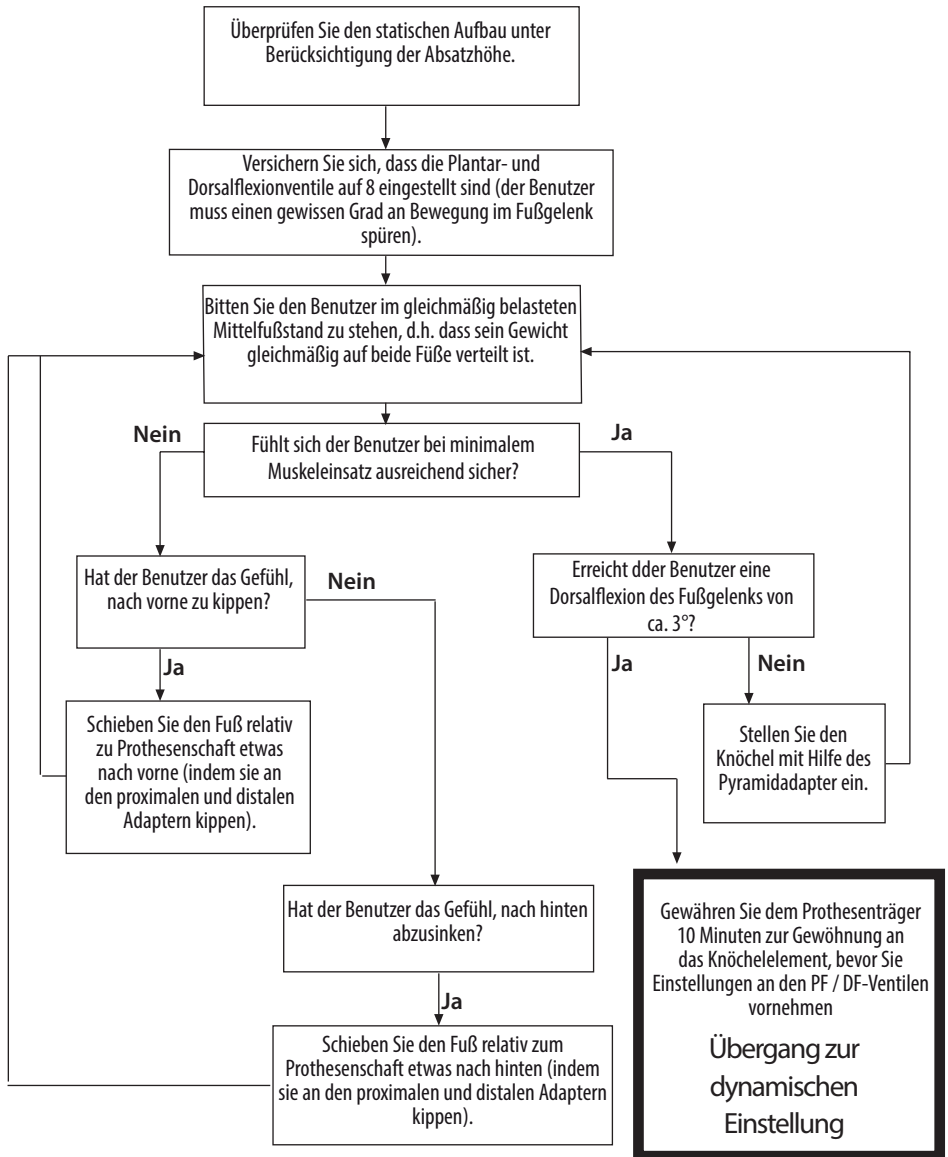
Ziel dieser Einstellung ist es, eine Art Balancepunkt im Mittelfußstand zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen vom Fußgelenk auf den Fuß und ein bequemes Laufen zu ermöglichen. Nach sachgemäßer Einstellung sollte der Benutzer feststellen, dass er das Fußgelenk trotz der größeren Anzahl von Möglichkeiten zur Einstellung des Bewegungsspielraums nicht stärker kontrollieren muss.



Stellen Sie sicher, dass der Benutzer gleichmäßig belastet und nicht an der Dorsalflexionsgrenze ist.

7.2 Biomimetrische Einstellung

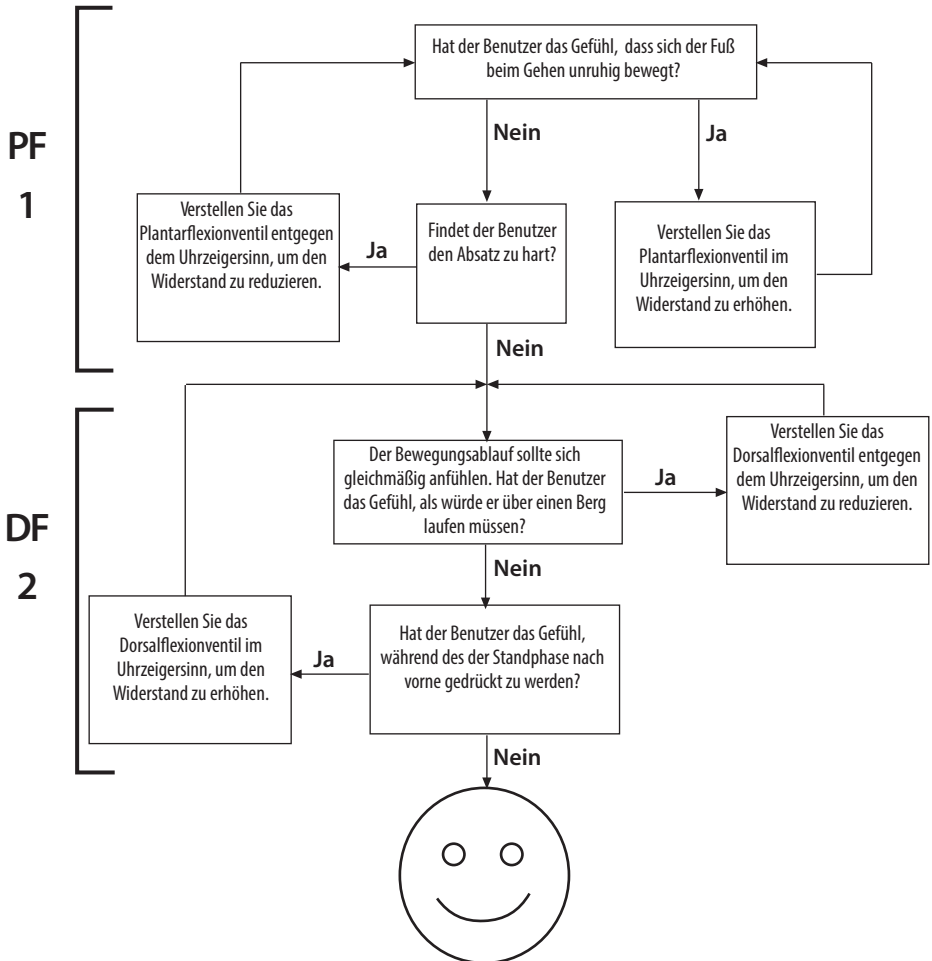
Bitte beachten Sie bei der statischen Einstellung, dass der Benutzer einen sicheren Halt hat und sich z.B. an Unterarmstützen oder am Barren festhalten kann. Dies gilt nur für die statische Einstellung.



Benutzen Sie die Einstellung für die statische Einstellung und Standpase. Die Prothese sollte den Benutzer motivieren, ein gewisses Gleichgewichtsgefühl während des Stehens zu gewinnen.

7.3 Dynamische Einstellung

Einstellung der hydraulischen Ventile. Der Benutzer sollte das Gefühl haben, dass sich das Fußgelenk während des Laufzyklus im Einklang mit dem Körper bewegt. Der Benutzer sollte sich nicht anstrengen müssen, um den hydraulischen Widerstand der des Knöchelelementes zu überwinden.



Richtlinien

Nach Beendigung der dynamischen Einstellung, sollten Sie den Prothesenfuß auf unebenen Flächen und Treppen testen. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer mit seinen normalen Gegebenheiten im verschiedenen Gelände bequem zurecht kommt.

Wenn der Benutzer mit dem Komfort, der Benutzerfreundlichkeit oder dem Bewegungsspielraum des Fußgelenks unzufrieden ist, sollten Sie die entsprechenden Einstellungen anpassen.

8 Tipps für die Anpassung

Die korrekte Einstellung (A-P Position), der Bewegungsspielraum (Verhältnis von Plantar- und Dorsalflexion) und die Einstellung der hydraulischen Werte sind ausschlaggebend, um ein bequemes Abrollen und korrekte Neigungsanpassung zu erhalten (siehe 6.3). Das Produkt Dämpfungsfedern sind entwickelt worden, um im Zusammenspiel mit den Fersen- und Vorfußfedern dem Anwender einen gleichmäßigen Verlauf zu ermöglichen. Die Dämpfungsfeder steuert Stoß- und Torsionsbelastbarkeit. Typische Stoßdämpfung sollte zwischen 3-6mm beim normalen Gehen betragen. Das Produkt ist mit 4 verschiedenen Dämpfungsfedern erhältlich (siehe 1.0 für Einzelheiten) Ermöglichen Sie dem Anwender, sich mit der Ersteinstellung vertraut zu machen. Sollten Sie nach den folgenden Anweisungen noch Probleme haben, kontaktieren Sie das Blatchford team.

Folgende Erscheinungen:

- Falsche Feder-Auswahl
- Falsche A-P Ausrichtung
- Falsches Verhältnis von Plantar- und Dorsalflexion

haben einen negativen Einfluss auf Funktionsweise und Stabilität des Fußes.

	Symptom:	Abhilfe:
1.	<ul style="list-style-type: none">• Ein zu starkes Einsinken beim Fersenauftritt• Schwierigkeiten sanft und gleichmäßig in die mittlere Standphase zu kommen• Der Benutzer hat das Gefühl, aufwärts gehen zu müssen, und der Vorfuß fühlt sich unverhältnismäßig lang an	<ul style="list-style-type: none">• Erhöhung des Widerstands der Plantarflexion• Überprüfung der A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist• Überprüfung des Verhältnisses der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Plantarflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist• Prüfen Sie, ob die Feder-Kategorie nicht zu weich ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen
2.	<ul style="list-style-type: none">• Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase erfolgt zu schnell• Schwierigkeiten, die Energie des Fußes beim Fersenauftritt zu kontrollieren (verminderte Knie-Stabilität)• Benutzer hat das Gefühl, dass die Ferse zu hart und der Vorfuß zu kurz sind	<ul style="list-style-type: none">• Reduzieren Sie den Widerstands der Plantarflexion• Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist• Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in die Plantarflexion gibt• Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen

	Symptom:	Abhilfe:
3.	<p>Fersenauftritt und Schrittablauf fühlen sich O.K. an, aber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorfuß fühlt sich zu weich an • Vorfuß fühlt sich zu kurz an • Der Benutzer hat das Gefühl, abwärts zu müssen, eventuell mit verminderter Kniestabilität • Mangelnde Energierückgabe 	<ul style="list-style-type: none"> • Erhöhen Sie den Dorsalflexionwiderstand • Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist • Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Dorsalflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist • Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu weich für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen
4.	<p>Fersenauftritt und Schrittablauf fühlen sich O.K. an, aber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorfuß fühlt sich zu hart an • Vorfuß fühlt sich zu lang an • Der Benutzer hat das Gefühl aufwärts gehen zu müssen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzieren Sie den Dorsalflexionwiderstand • Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist • Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in der Dorsalflexion gibt • Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen

9 Wartungsanweisungen



Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.

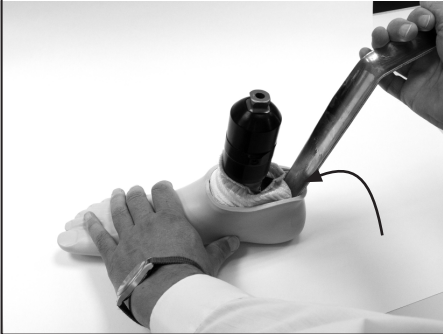


Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

Demontage der Fußkosmetik

1

Schieben Sie einen Schuhanzieher hinter die Fersenfeder.



2

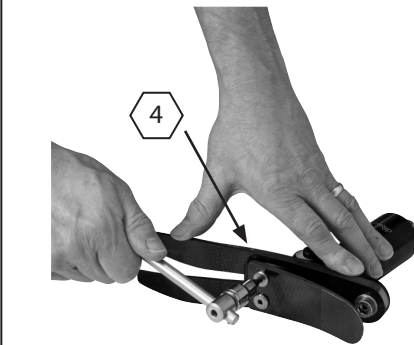
Bewegen Sie den Schuhanzieher wie in der Abbildung gezeigt, um die Fußkosmetik zu entfernen.



Austausch der Federn

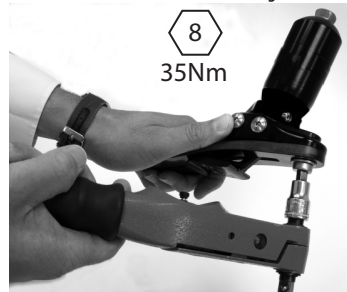
3

Entfernen Sie die Fersenfeder und die Schrauben.



4

Entfernen der Vorfußfederschrauben und wechseln Sie die Vorfußfeder aus. Für das Zusammensetzen verwenden Sie Loctite 243 (926012) und sichern die Schrauben mit 35 Nm. Stellen Sie sicher, dass die Vorfußfeder zentral zur Trägereinheit ist.



5

Setzen Sie dies mit der ausgewechselten Fersenfeder zusammen, Verwenden Sie Loctite 243 (926012) und sichern die Schrauben mit 15 Nm drehen.



6

Kennzeichnen Sie die entsprechenden Linien mit einem schwarzen Markierstift, so dass die richtige Gelenkfederkategorie erkennbar ist.



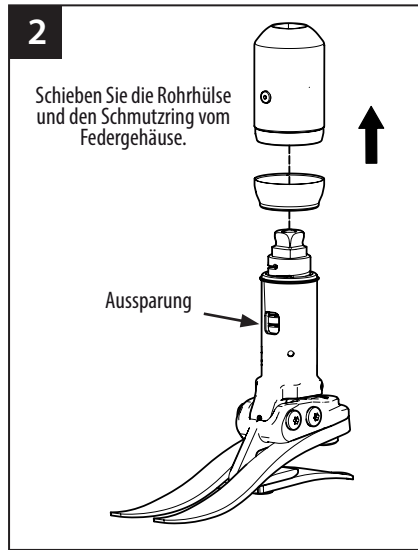
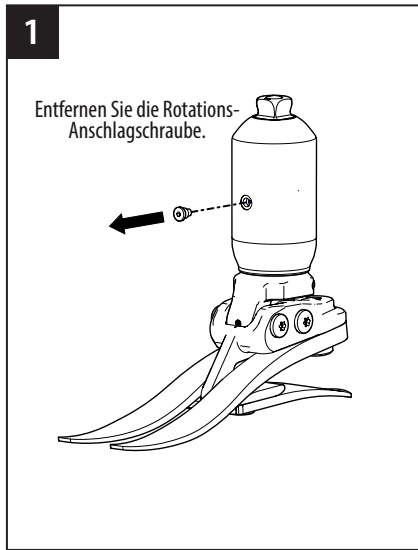
9 Wartungsanweisungen (Fortsetzung)



Wenn eine weiterführende Kosmetik erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an das Blatchford Verkaufsteam.

9 Wartungsanweisungen (Fortsetzung)

Rohrhülse



Reinigen und Fetten Sie die Lagerfläche neu. Verwenden Sie Sapphire Endure (928015) oder ein gleichwertiges PTFE Fett (siehe Abschnitt 8: Wartungsanweisungen)

Montage:

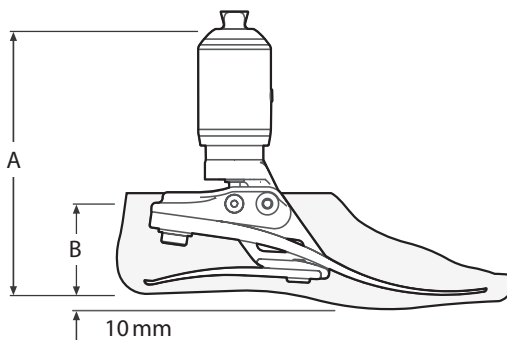
Stellen Sie sicher, dass sich die Rotations-Anschlagschraube in der Rohraussparung befindet, benetzen Sie diese mit Loctite 234, und ziehen Sie diese anschließend fest.

10 Technische Daten

Betriebstemperatur:	-15°C bis 50°C
Gewicht der Komponenten:	ca. 1,05kg (bei Fussgröße 26N)
Mobilitätsklassen:	3
Maximales Körpergewicht:	125kg
Größen-Auswahl:	22 bis 30cm
Proximale Verbindung:	Pyramide +/- 7°
Bereich der Knöchel-Bewegung:	6° Plantar - bis 3° Dorsalflexion
Maximale Rotation	+/- 15°
Normale Stoßdämpfung	3- 6mm [maximum 10mm]
Aufbauhöhe:*	22cm - 24cm 168mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Absatzhöhe:	10mm

Aufbauhöhe

* **Bitte beachten:**
siehe Abschnitt 6 :
Aufbau



Größen	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

11 Bestellinformationen

Federsets				
Kategorie	Fußgrößen			
	Klein (S)	Mittel (M)	Groß (L)	Extra groß (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Fußkosmetik (für dunkel 'D' hinzufügen)		
Größe/Seite	Schmale	Große
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

Bezeichnung	Art.-Nr.
Gleitsocke (Fußgrößen 22–26)	531011
Gleitsocke (Fußgrößen 27–30)	532811
Montagewerkzeug 4 A/F Innensechskants	940236
Ersatzschmutzring	534003
Rotations-Anschlagschraube	534005

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 negative Folgen, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

Die Kombination mit Blatchford-Produkten ist zugelassen, basierend auf Prüfungen gemäß relevanten Standards und der Medizinproduktverordnung – u. a. strukturelle Tests, Passgenauigkeit und überwachte Leistung beim Einsatz.

Für die Kombination mit Produkten mit der CE-Kennzeichnung muss eine örtliche Risikoeinschätzung vom Fachpersonal durchgeführt werden.

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.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

Im unwahrscheinlichen Fall, dass es bei der Nutzung dieser Prothese zu einem ernsthaften Vorfall kommt, muss dieser dem Hersteller und der jeweilig vor Ort zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Ökologische Aspekte

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

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Markenzeichen

Echelon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Indice

Indice	56
1 Descrizione e impieghi previsti	57
2 Informazioni di sicurezza.....	58
3 Struttura.....	59
4 Funzione.....	60
5 Manutenzione	60
6 Limiti di Utilizzo	61
7 Allineamento	62
6.1 Allineamento statico.....	62
7.1 Allineamento Biomimetico.....	63
7.2 Regolazione Biomimetica	64
7.3 Regolazione Dinamica.....	65
8 Indicazioni di montaggio	66
9 Istruzioni per la manutenzione	68
10 Dati Tecnici.....	71
11 Informazioni per l'ordine	72

1 Descrizione e impieghi previsti

IT

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Applicazione:

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in protesi per amputazioni di arto inferiore. Destinato a un unico paziente.

Il presente dispositivo consente un limitato auto-allineamento della protesi su terreni con pendenza variabile o dopo aver indossato una diversa calzatura. Consente di migliorare l'oscillazione e la simmetria posturale, riducendo le pressioni anomale sull'interfaccia dell'invasatura. Il presente dispositivo dispone di una molla in grado di assorbire shock assiali e rotazionali per ridurre le sollecitazioni sull'interfaccia dell'invasatura/arto residuo.

Livello di attività

Il presente dispositivo è raccomandato per quei pazienti in grado di raggiungere il livello di attività 3, che possono beneficiare della migliore stabilità e della maggiore sicurezza sulle superfici irregolari. L'assorbimento dello shock ed il ritorno di energia forniti dalla molla assiale hanno lo scopo di aumentare il comfort ed il rendimento.

Esistono naturalmente eccezioni e nelle nostre raccomandazioni intendiamo tenere conto delle circostanze particolari di ognuno. Inoltre, saranno molti i pazienti con livello di attività 2 e 4* che potranno beneficiare della migliore stabilità offerta da EchelonVT, ma tale decisione dovrà essere ben ponderata.

(*peso massimo del paziente 100kg e scegliere sempre una lamina di un grado maggiore di quanto indicato nella tabella di selezione.)

Livello di attività 3

Ha l'abilità o la potenzialità di camminare con andatura variabile.

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

Controindicazioni:

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto a utilizzatori con livello di attività 1 o, al contrario, per gare sportive, poiché tali pazienti saranno maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

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

Benefici clinici

- Maggior altezza dal suolo che riduce il rischio di inciampo e caduta
- Equilibrio migliore grazie all'allineamento automatico
- Miglior adattabilità al terreno su superfici inclinate
- Miglior simmetria dell'andatura cinetica
- Carico ridotto sul moncone
- Velocità di carico ridotta sull'arto residuo
- Riduzione del mal di schiena durante la torsione
- Maggiore velocità di camminata

Selezione del set di lamine

		Peso del paziente								
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg
Attività 3		1 2		3 4		5 6		7 8		Set di lamine
		●		●●		●●●		●●●●		Molla assiale
		1		2		3		4		

Nota:

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

La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali

Per pazienti transfemorali, suggeriamo di scegliere un set di lamine di un grado inferiore. Fare riferimento ai consigli contenuti nella Sezione 7 per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati.

Esempio di ordine:

ECVT	25	L	N	3	2	S
	Misura	Lato (L/R)	Larghezza* (N/W)	Categoria set di lamine	Lamina assiale	Dita separate

Disponibile dalla misura 22 alla misura size 30:
 ECVT22L11S a ECVT30R84S
 ECVT22L11SD a ECVT30R84SD
 (aggiungere "D" per un rivestimento del piede più scuro)

*Solo per le taglie 25-27. Per le altre taglie, non considerare la larghezza

ad es. ECVT25LN12S, ECVT22R34S, ECVT27RW33SD

2 Informazioni di sicurezza



Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.



Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferite al fornitore.



Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.



Dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).



Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.



Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.



Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.



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



A seguito di un uso prolungato, la struttura della caviglia può risultare calda al tatto.



Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.



Il paziente non deve regolare o modificare l'impostazione del dispositivo.

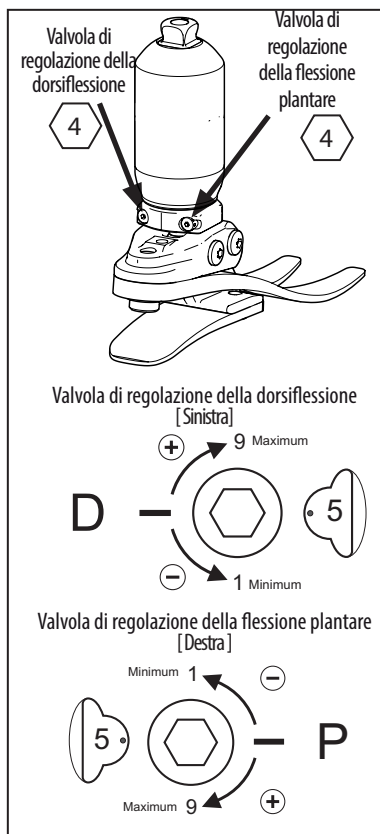


Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

3 Struttura

Componenti principali:

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



4 Funzione

Il piede si compone di un gruppo corpo idraulico contenente valvole idrauliche regolabili. È possibile regolare le valvole singolarmente per aumentare o ridurre la resistenza idraulica della flessione plantare e dorsale.

La parte prossimale del gruppo del corpo idraulico contiene una molla che consente al tubo piramidale di deflettere e/o ruotare entro un campo limitato sotto carico assiale e/o torsionale. Quando il carico viene rimosso, la molla ritorna nella sua posizione originale. Questo movimento attenua le forze d'urto che verrebbero altrimenti trasmesse all'interfaccia dell'invasatura/arto residuo sia in direzione assiale che rotazionale. Il gruppo corpo idraulico è collegato al gruppo supporto mediante due perni girevoli. Le lamine di tallone e avampiede sono fissate al gruppo supporto mediante viti in titanio e acciaio inossidabile. Il piede è avvolto da una calza in UHM PE, circondata dal rivestimento del piede in poliuretano.

5 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

- Eseguire un controllo visivo per verificare l'eventuale presenza di difetti che possano compromettere il corretto funzionamento
- Pulire e lubrificare nuovamente la superficie di appoggio. Utilizzare Sapphire Endure (928015) o grasso rinforzato al PTFE (Vedi sezione 8, Istruzioni per la manutenzione)
- Rimuovere il rivestimento del piede e la calza di scorrimento, ricercare eventuali danni o usura e sostituire se necessario.
- Controllare il livello di tenuta di tutte le viti, pulire e rimontare se necessario.
- Eseguire un controllo visivo della lamina del tallone e dell'avampiede, ricercando i segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi danni superficiali, che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del piede.

Qualsiasi variazione nelle prestazioni del presente dispositivo deve essere riferito al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Variazioni nella rigidità assiale o torsionale
- Minore supporto della caviglia (movimento più libero)
- Allentamento delle lamine
- Eccessivo gioco nei cuscinetti
- Qualsiasi rumore insolito

Raccomandare al paziente di rivolgersi al proprio tecnico ortopedico in caso di variazione delle condizioni.

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

Informare il paziente di controllare visivamente il piede, e di riportare al proprio tecnico ortopedico eventuali segni di usura che potrebbero inficiarne il funzionamento. (ad esempio, una notevole usura o un'eccessiva decolorazione dovuta ad una prolungata esposizione ai raggi UV).

Pulizia:

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro.

Non utilizzare detergenti aggressivi.

6 Limiti di Utilizzo

Durata prevista:

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

Sollevamento carichi:

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

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

Ambiente:

Evitare l'esposizione del piede a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare, inoltre, ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

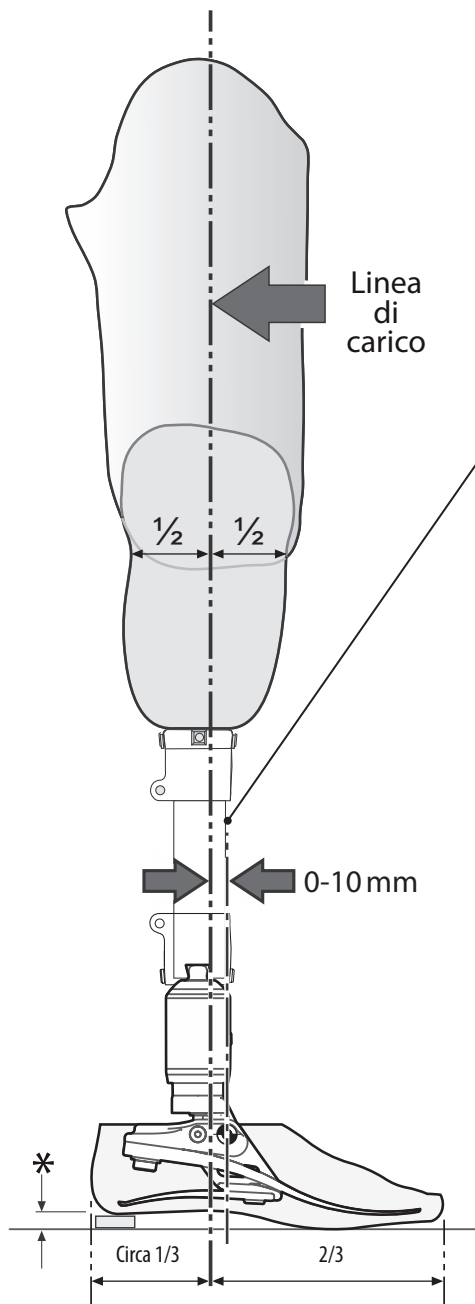


Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

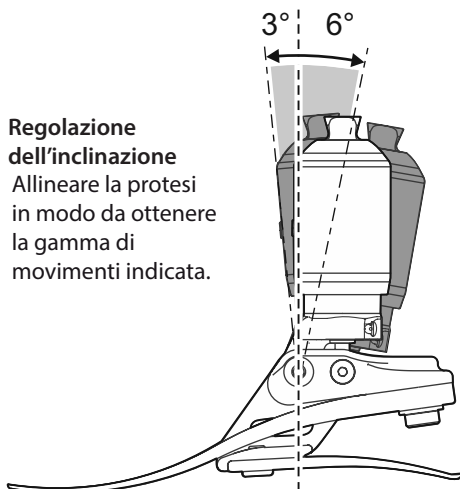
7 Allineamento

6.1 Allineamento statico



Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite con il ginocchio. Mantenere la linea di carico entro i perni come illustrato, utilizzando se necessario i dispositivi di scorrimento e/o di inclinazione.

Tagliare il pilone ad una misura approssimativa, lasciando 10-15 mm per la rifilatura finale. Tenere presente che la lunghezza di prova include solitamente 10 mm per consentire la compressione assiale di tallone, dita e molla (assiale).



Regolazione dell'inclinazione
Allineare la protesi in modo da ottenere la gamma di movimenti indicata.

* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente

7.1 Allineamento Biomimetico

L'allineamento serve a ottenere un "punto di equilibrio" in posizione eretta e impostare l'ampiezza del movimento controllato dall'idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un'andatura confortevole. A seguito dell'aumento della gamma di movimento consentito dalla caviglia l'utente potrebbe avvertire il bisogno di un maggiore controllo volontario e, durante la regolazione, sentire inizialmente la caviglia scombinata. Tale inconveniente si risolve non appena venga raggiunta una regolazione soddisfacente.

Caduta all'indietro

[iperestensione]

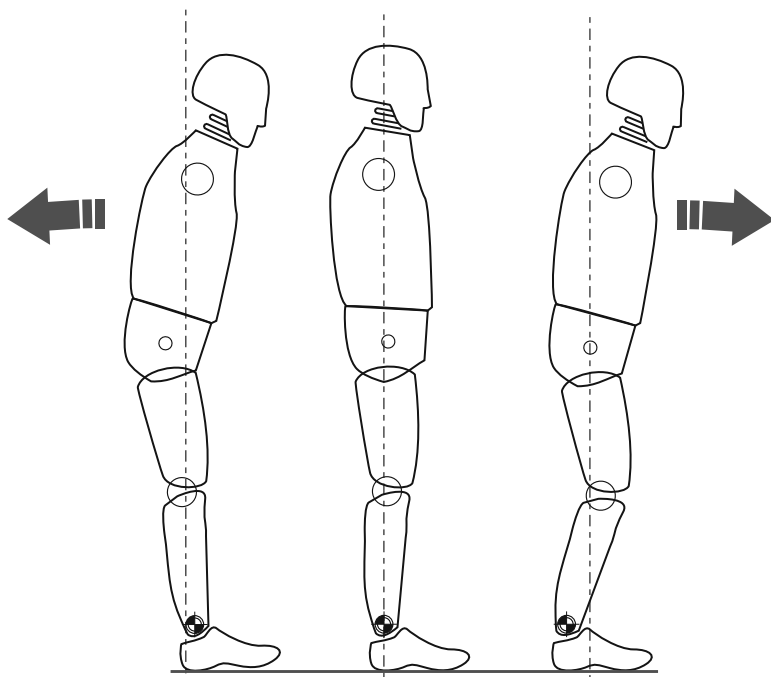
Spostamento anteroposteriore del piede troppo in avanti



Caduta in avanti

[iperflessione]

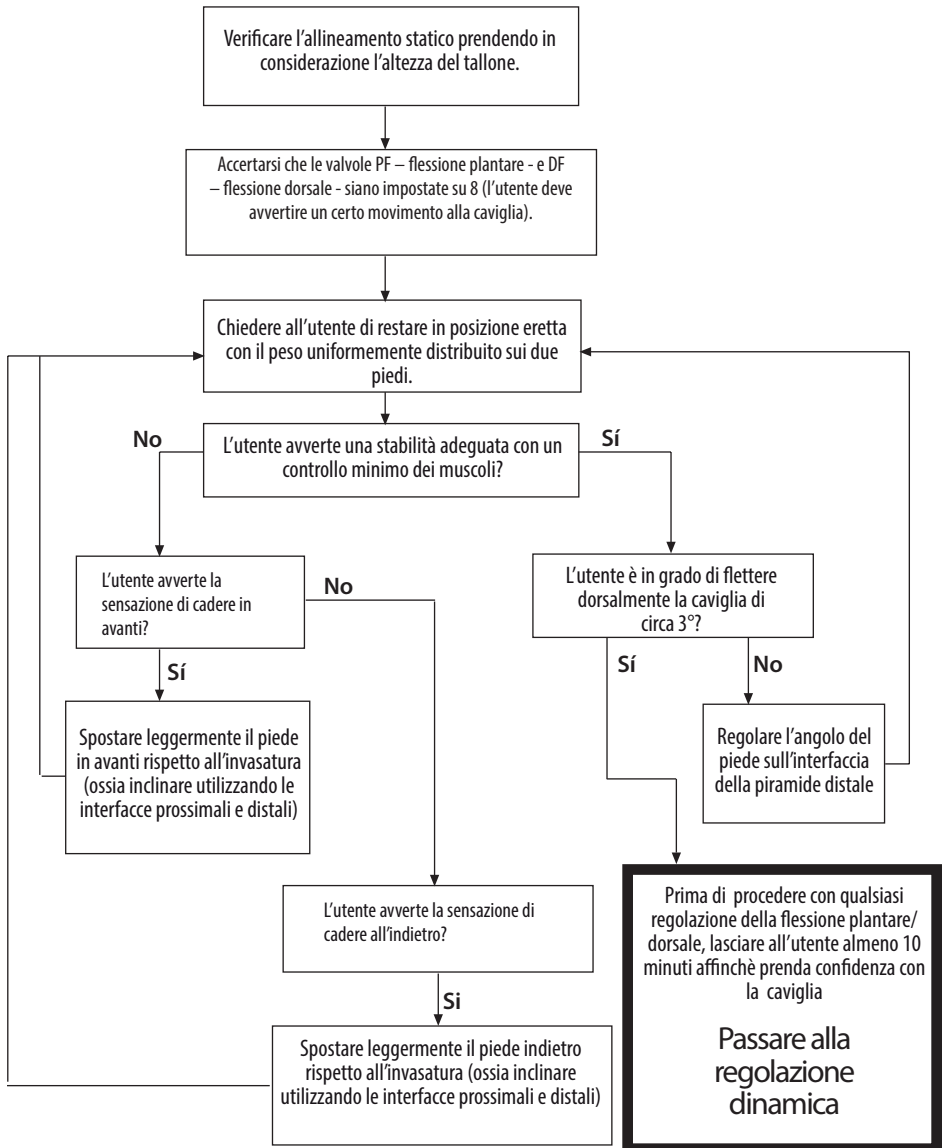
Spostamento anteroposteriore del piede troppo indietro



A assicurarsi che l'utente sia rilassato e non poggi al limite della flessione dorsale.

7.2 Regolazione Biomimetica

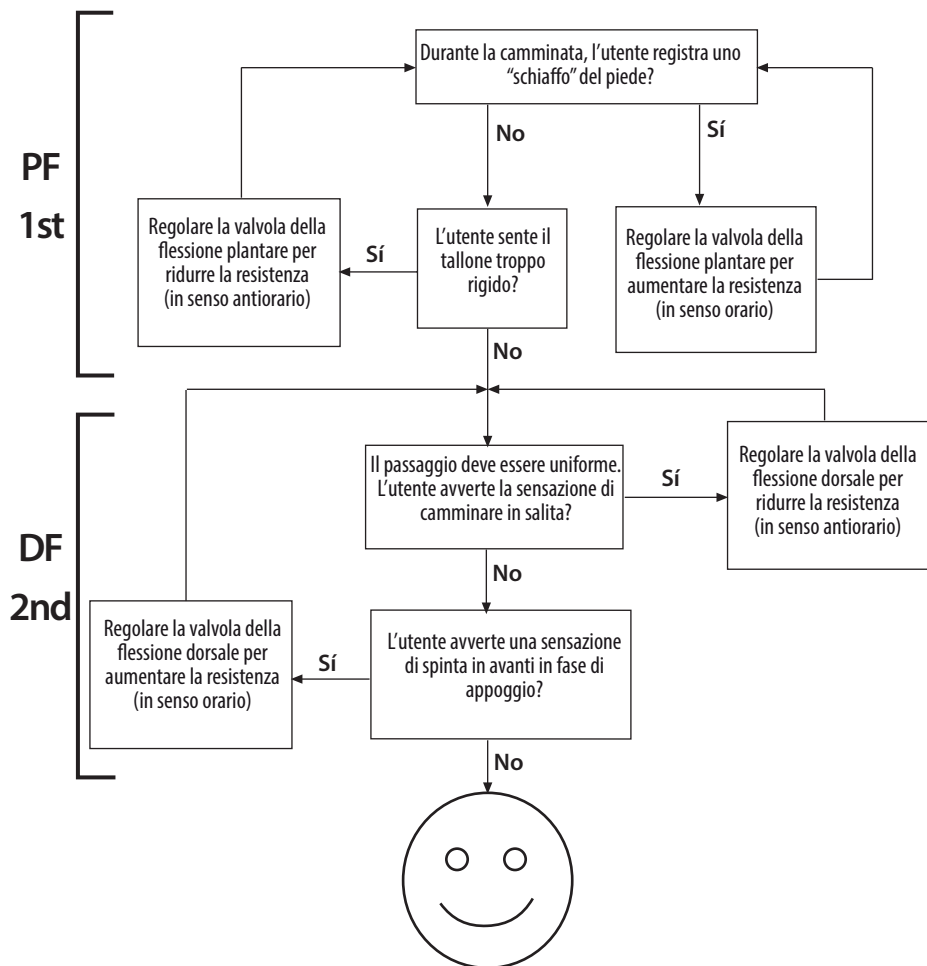
NB: eseguire l'allineamento statico assicurandosi che l'utente si serva di sostegni quali le barre parallele. Questo allineamento si svolge solo in posizione eretta.



Utilizzare, se necessario, dispositivi di scorrimento e/o inclinazione per ottenere l'allineamento statico e la posizione eretta. Il dispositivo deve stimolare un certo grado di autoregolazione per ottenere il senso di equilibrio dell'utente in posizione eretta.

7.3 Regolazione Dinamica

Regolazione delle valvole idrauliche. L'utente deve avvertire il movimento della caviglia con il corpo per l'intero ciclo dell'andatura e non ci deve essere alcun sforzo da parte del paziente per superare la resistenza idraulica della caviglia.



Linee guida

Dopo la regolazione dinamica, provare il sistema piede/caviglia su rampe e gradini. Accertarsi che l'utente si trovi a proprio agio con il tipo di terreno che si presume dovrà normalmente affrontare.

Se l'utente riferisce un qualsiasi problema relativo alla comodità, all'utilizzo o alla gamma dei movimenti della caviglia, regolare di conseguenza.

8 Indicazioni di montaggio

L'allineamento corretto (posizione Anterio-Posteriore), l'ampiezza del movimento (distribuzione dalla flessione plantare alla dorsale) e la regolazione delle impostazioni idrauliche sono fondamentali per ottenere un movimento fluido ed un corretto adattamento alle diverse inclinazioni del terreno (vedere 6.3).

Le molle assiali il dispositivo sono progettate per essere utilizzate in combinazione con le lamine per tallone e avampiede assicurando quindi una progressione omogenea del passo per la maggior parte dei pazienti. La molla assiale controlla sia la resistenza compressiva che torsionale. Il movimento assiale tipico deve corrispondere a 3-6mm per una camminata normale. Il dispositivo è disponibile con 4 gradi di molle assiali (vedi sezione 1.0 per maggiori dettagli). Fare in modo che il paziente acquisisca familiarità con l'impostazione iniziale. Se pur avendo seguito le istruzioni riportate di seguito persistono ancora problemi di funzionalità, contattare il personale di vendita locale per maggiori indicazioni.

Il verificarsi di una delle seguenti condizioni:

- Scelta della lamina non corretta
- Allineamento spostamento A-P non corretto
- Distribuzione non corretta dell'ampiezza della flessione plantare e dorsale produrrà effetti negativi su funzione e stabilità.

	Sintomo	Rimedio
1.	<ul style="list-style-type: none">• Nella fase di appoggio del tallone, il piede "sprofonda"• Difficoltà di ottenere una progressione fluida verso la fase di appoggio completo del piede• I pazienti hanno la sensazione di camminare in salita o avvertono l'avampiede eccessivamente lungo	<ul style="list-style-type: none">• Aumentare la resistenza della flessione plantare• Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente• Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione plantare non risulti eccessiva• Controllare che la categoria della lamina non sia troppo morbida, in tal caso montare una lamina di grado superiore
2.	<ul style="list-style-type: none">• Progressione troppo rapida dall'appoggio del tallone alla posizione centrale• Difficoltà nel controllo dell'energia del piede all'appoggio del tallone (minore stabilità del ginocchio)• Il paziente avverte il tallone eccessivamente rigido, o la lamina anteriore troppo corta	<ul style="list-style-type: none">• Ridurre la resistenza della flessione plantare• Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente• Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che vi sia sufficiente ampiezza della flessione plantare• Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado inferiore

	Sintomo	Rimedio
3.	<p>La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il paziente sente l'avampiede troppo morbido • Il paziente sente l'avampiede troppo corto • Il paziente avverte la sensazione di camminare in discesa, spesso associata ad una minore stabilità del ginocchio • Mancanza di restituzione di energia 	<p>La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumentare la resistenza della dorsiflessione • Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente • Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione non sia eccessiva • Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente morbida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore
4.	<p>La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'avampiede è troppo rigido • Il paziente sente l'avampiede troppo lungo • Sensazione di camminare in salita 	<ul style="list-style-type: none"> • Ridurre la resistenza della dorsiflessione • Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente • Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione sia sufficiente • Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore

9 Istruzioni per la manutenzione



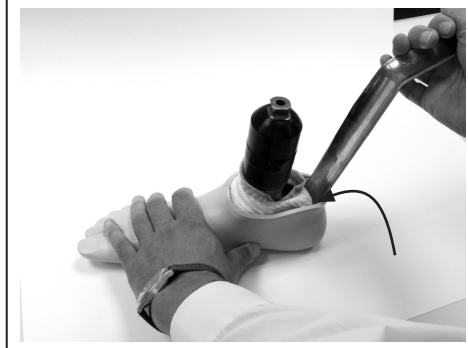
Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.



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

Rimozione del rivestimento del piede

- 1** Inserire un calzante dietro la lamina del tallone.



- 2** Rimuovere il rivestimento facendo ruotare il calzante come indicato.

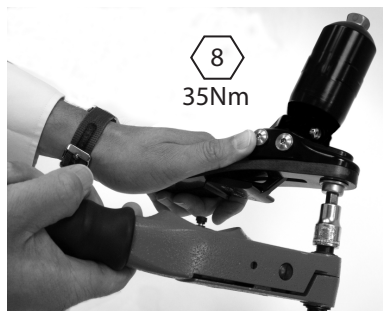


Sostituzione della molla

- 3** Rimuovere la lamina del tallone e le viti.



- 4** Rimuovere le viti della lamina anteriore e e sostituire le dita. In fase di rimontaggio, utilizzare Loctite 243 (926012) e una coppia di serraggio di 35Nm.



- 5** Rimontare la lamina del tallone sostitutiva. Utilizzare Loctite 243 (926012) e un serraggio di 15 Nm.



- 6** Coprire con un pennarello nero indelebile le linee presenti sul supporto, in modo da lasciare visibile il numero del set di lamine.



9 Istruzioni per la manutenzione (continua)

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



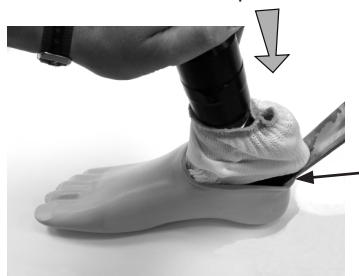
- 8** Se necessario, lubrificare le dita e il tallone. (Il rivestimento del piede è già lubrificato).



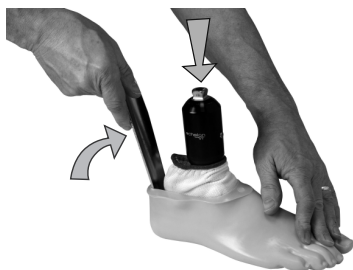
- 9**
- Posizione della lamina anteriore all'interno del rivestimento del piede



- 10** Utilizzare una leva adeguata per aiutare la lamina del tallone a posizionarsi nel rivestimento del piede.



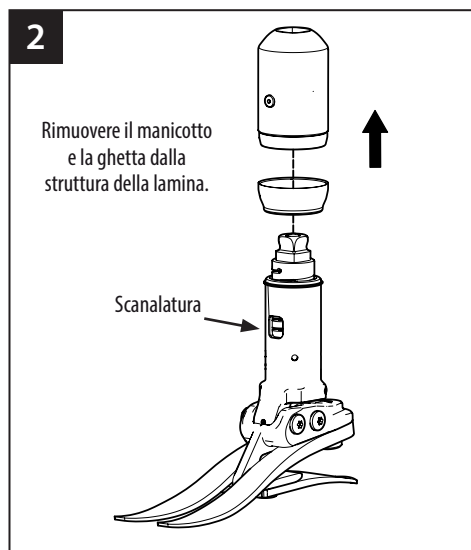
- 11** Accertandosi che la lamina del tallone sia agganciata nella fessura.



In caso di finitura estetica, contattare il vostro rivenditore Blatchford.

9 Istruzioni per la manutenzione *(continua)*

Manicotto del pilone



Pulire e lubrificare nuovamente la superficie di appoggio. Utilizzare Sapphire Endure (928015) o grasso rinforzato al PTFE

Rimontaggio

Assicurarsi che la vite di arresto della rotazione si allinei con l'alloggiamento nel pilone, applicare Loctite 243 e stringere.

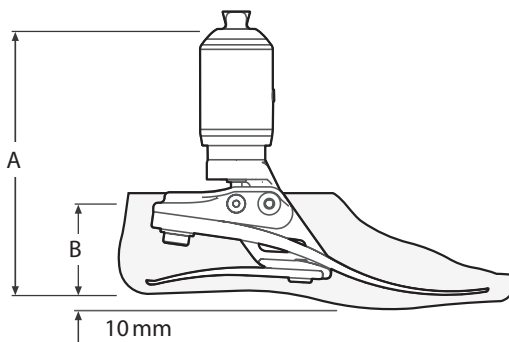
A disposizione ghetta di sostituzione Codice 534003

10 Dati Tecnici

Temperatura di esercizio:	da -15°C a 50°C
Peso del componente (<i>Misura 26N</i>):	1,05kg (<i>il peso varia in base alla misura</i>)
Livello di attività raccomandato:	3
Peso massimo del paziente:	125kg
Gamma misure:	22 a 30cm
Collegamento prossimale:	Piramide maschio (Blatchford) +/- 7°
Ampiezza del movimento della caviglia:	flessione da 6° plantare a 3° dorsale
Rotazione massima:	+/- 15°
Movimento assiale tipico:	3- 6mm [mass. 10mm]
Ingombro Verticale:*	22cm - 24cm 168mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Altezza del tacco:	10mm

Lunghezza di montaggio

* **Nota:** fare riferimento alla sezione 6 Allineamento



Misure	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

11 Informazioni per l'ordine

Kit lamine				
Durezza	Misure del piede			
	Piccolo (S)	Medio (M)	Grande (L)	Molto Grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Rivestimento del piede (per aggiungere scuro "D")		
Misura/ Lato	Stretto	Largo
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

Articolo	Codice
Calza di rivestimento (Misure 22-26)	531011
Calza di rivestimento (Misure 27-30)	532811
Strumento per la regolazione Chiave del regolatore (DF/PF) 4 A/F Chiave a brugola	940236
Guarnizione della ghetta	534003
Vite di arresto della rotazione	534005

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 stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web:

www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Compatibilità

L'uso combinato con prodotti a marchio Blatchford è consentito sulla base di test come disposto dai relativi standard e MDR, tra cui test strutturali, di compatibilità delle dimensioni e delle prestazioni monitorate sul campo.

L'uso combinato con prodotti diversi a marchio CE deve essere obbligatoriamente supportato da una valutazione dei rischi documentata ed eseguita da un professionista.

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.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un grave incidente dovuto al presente dispositivo, questo deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Indicazioni ambientali

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

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

Consigliamo caldamente di conservare l'etichetta di imballaggio come prova del dispositivo ricevuto.

Indirizzo registrato dal produttore

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

Riconoscimento dei marchi

Echelon e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

Contenido

Contenido	74
1 Descripción y finalidad prevista	75
2 Información de seguridad.....	76
3 Componentes.....	77
4 Función	78
5 Mantenimiento	78
6 Limitaciones en el Uso.....	79
7 Alineamiento del Banco.....	80
6.1 Alineación de banco	80
7.1 Alineación Biomimético.....	81
7.2 Ajuste Biomimético	82
7.3 Ajuste Dinámico	83
8 Consejos de Ajuste	84
9 Instrucciones de Mantenimiento	86
10 Datos Técnicos.....	89
11 Información de Pedido.....	90

1 Descripción y finalidad prevista

ES

Estas instrucciones son para el uso del Técnico Ortopédico.

Aplicación

El Pie se utiliza exclusivamente como una parte más en las prótesis de miembro inferior.

Pensada para un único usuario.

Este dispositivo proporciona una auto alineación de la prótesis en varios terrenos con los consecuentes cambios de calzado. Está pensado para mejorar la oscilación postural y la simetría mientras facilita la presión anormal en la interconexión del pie con el tobillo.

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.

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para amputados que tengan el potencial de alcanzar un nivel de actividad 3 y que pueden beneficiarse de una mayor estabilidad y una mayor seguridad en superficies irregulares. La absorción del impacto y el retorno de energía adicionales que proporciona el muelle axial también hacen que mejoren la comodidad y el rendimiento.

Existen excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos prever circunstancias especiales e individuales. Puede que haya algunos usuarios dentro de los niveles de actividad 2 y 4* que pudieran beneficiarse de la mayor estabilidad que ofrece el dispositivo, aunque esta decisión debe justificarse de manera sensata y rigurosa.

(*peso máximo del usuario: 100 kg . Utilizar siempre un nivel de dureza más alto al que se muestra en la tabla de selección de durezas.)

Nivel de actividad 3

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

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

Contraindicaciones

Este dispositivo puede que no sea adecuado para usuarios con nivel de actividad 1 o para eventos deportivos competitivos, ya que estos tipos de amputados estarán mejor atendidos por una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

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

Ventajas clínicas

- El aumento de la distancia respecto al suelo reduce el riesgo de tropiezos y caídas
- Mejora del equilibrio gracias a la autoalineación
- Mejora de la adaptación con el suelo al marchar por pendientes
- Mejora en la simetría cinética de la marcha
- Reducción de la carga en el muñón
- Velocidad de carga reducida en la extremidad residual
- Dolor de espalda reducido al torcer
- Aumento de la velocidad de marcha

Selección del Conjunto de Palas

		Peso del usuario								
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg
Actividad		1	2	3	4	5	6	7	8	Conjunto de Palas
3		•		••		•••		••••		Muelle axial
		1		2		3		4		

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

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

Para usuarios de transfemorales, se sugiere la selección de un nivel de dureza inferior, consulte la Sección 7, Consejos de montaje para asegurar un funcionamiento satisfactorio.

Ejemplo de pedido:

ECVT	25	L	N	3	2	S
	Talla	Lado (L/R)	Anchura* (N/W)	Conjunto de Ballesta Categoría	Muelle axial	Dedo sandalia

Disponible desde la talla 22 a la 30:
ECVT22L11S a ECVT30R84S
ECVT22L11SD a ECVT30R84SD

*Tallas 25-27. Para las demás tallas omita este campo.

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

por ejemplo: ECVT25LN12S, ECVT22R34S, ECVT27RW33SD

2 Información de seguridad



El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que debe observarse de forma estricta.



Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la prótesis; por ejemplo, si el movimiento está restringido, si le falta suavidad o si existen ruidos inusuales.



Utilice siempre una barandilla cuando baje escaleras y sujétese a ella en todo momento siempre que sea posible.



El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, ni tampoco para correr o realizar ciclismo de competición, practicar deportes sobre hielo o nieve o caminar sobre terrenos muy empinados o escalonados. Así pues, si se realiza alguna de estas actividades, el usuario será el único responsable de las consecuencias que se produzcan. Pasear en bicicleta sí se considera aceptable.



El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados.



Tenga en cuenta que el usuario debe ponerse en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.



Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca únicamente vehículos adaptados como corresponda. Asimismo, las normativas de circulación correspondientes deben respetarse siempre que se conduzca un vehículo motorizado.



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



Después de un uso continuado o una operación de carga, la carcasa del tobillo puede ponerse caliente al tacto.



Evite la exposición a calor o frío extremo.



Recuerde que el usuario no puede modificar ni manipular en ningún caso el ajuste del dispositivo.

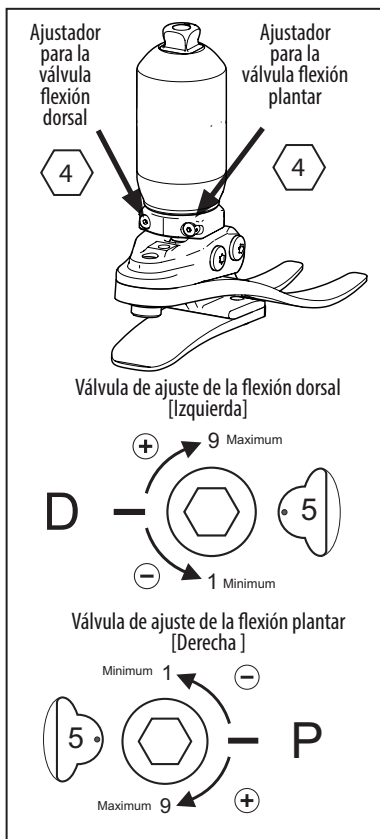
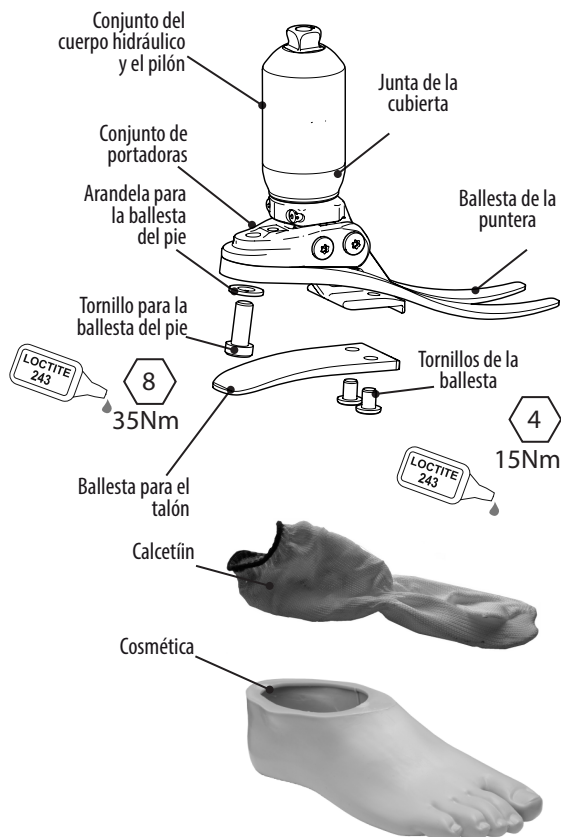


Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.

3 Componentes

Componentes Principales:

- Conjunto del cuerpo hidráulico y el pilón (Aluminio / Acero Inoxidable/Titanio)
- Conjunto de portadoras (Aluminio / Acero Inoxidable)
- Palas del pie y del talón (E-Carbono)
- Tornillos de fijación de las palas (Acero Inoxidable / Titanio)
- Calcetín para la cosmética (UHM PE)
- Cosmética del pie



4 Función

El dispositivo comprende un ensamblaje de un cuerpo hidráulico que contiene válvulas hidráulicas ajustables. Las válvulas pueden ajustarse independientemente para aumentar o reducir la resistencia hidráulica de la flexión plantar o dorsal.

La parte proximal del ensamblaje del cuerpo hidráulico contiene un muelle que permite al tubo con pirámide cambiar la dirección del movimiento o rotar en una amplitud de movimiento limitada bajo una carga axial 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.

El ensamblaje del cuerpo hidráulico está conectado al conjunto de portadoras mediante dos pasadores. Las ballestas de pie y talón están unidas a las portadoras por medio de unos tornillos de titanio y acero inoxidable. El pie está envuelto en un calcetín UHM PE que está a su vez envuelto en una carcasa PU.

5 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se lleve a cabo un anual:

- Compruebe que a simple vista no existan defectos que pudieran obstaculizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Limpie y vuelva a lubricar la superficie de apoyo. Utilice 'Sapphire Endure' (928015) o una grasa con PTFE equivalente (véase sección 8, sobre Instrucciones de mantenimiento).
- Quitar la cosmética y, el calcetín, para comprobar si hay daños o desgaste que sugieran su remplazamiento.
- Comprobar que todos los tornillos están bien ajustados, limpios y ajustarlos bien si fuese necesario.
- Comprobar visualmente las palas del talón y del pie para ver si hay señales de deslaminación o desgaste y cambiarlas si es necesario. Puede que haya algún daño después de un cierto periodo de uso, esto no afecta a la función o la fuerza del pie.

El usuario debe informar a su Técnico Ortopédico de cualquier cambio en el rendimiento del dispositivo.

Cambios en el funcionamiento pueden incluir:

- Aumento en la rigidez del tobillo
- Cambio en la resistencia axial o de torsión
- Reducción de la sujeción del tobillo (movimiento libre)
- Ablandamiento de los muelles
- Demasiado juego en los cojinetes
- Cualquier ruido inusual

Debe emplazarse al usuario para que se ponga en contacto con su Técnico Ortopédico si su estado de salud cambia.

El técnico debe ser también informado de cualquier cambio en peso corporal o nivel de actividad.

El usuario deberá ser advertido de que se recomienda una comprobación visual del pie, los signos de desgaste que puedan afectar a la función del pie deben ser reportados a su técnico protésico (por ejemplo, desgaste significativo o decoloración excesiva debida a la exposición por un largo periodo a los rayos UVA).

Limpieza:

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

6 Limitaciones en el Uso

Vida útil prevista:

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

Levantar cargas:

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

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

Eterno:

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos tales como agua, ácidos, y otros líquidos. Evitar también entornos abrasivos tales como los que contienen arena, por ejemplo, ya que pueden fomentar un desgaste prematuro.

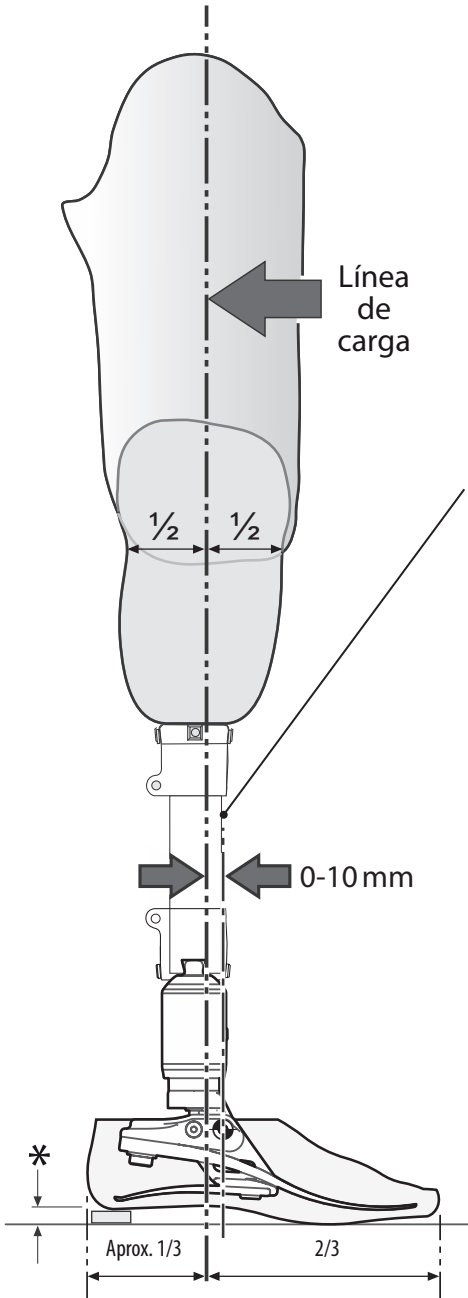
Para uso exclusivo entre -15°C y 50°C.



Adecuado para uso en exteriores

7 Alineamiento del Banco

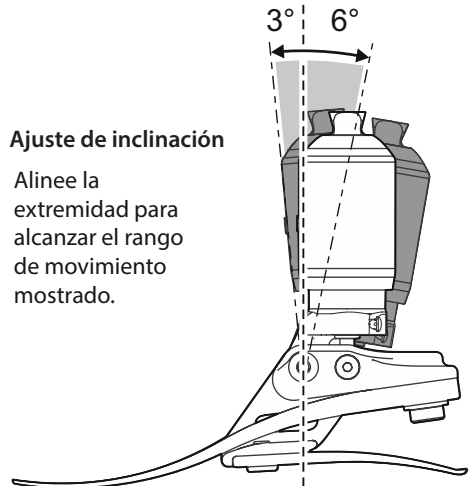
6.1 Alineación de banco



Alinee los dispositivos transfemorales de acuerdo a las instrucciones de ajuste suministradas con la rodilla.

Mantenga la línea de carga entre los pivotes tal y como se muestra, usando los dispositivos de ajuste y/o inclinación necesarios.

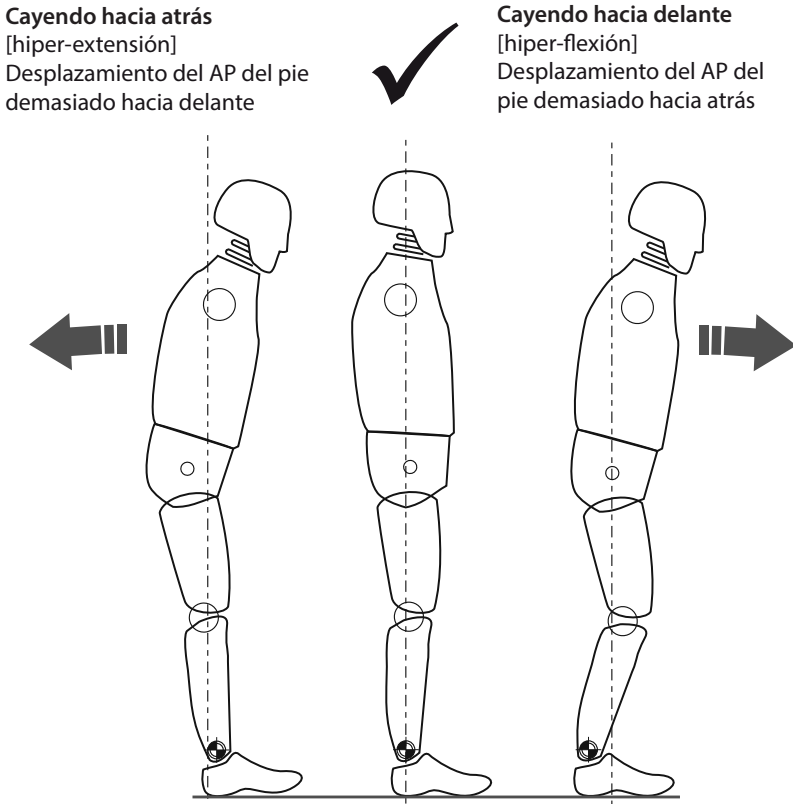
Corte la ballesta tibial a una longitud aproximada, permitiendo un espacio de unos 10-15 mm para el corte final. Observe que la longitud de prueba normalmente incluirá unos 10 mm para permitir la compresión axial del talón, del antepié y del muelle (axial).



* Tenga en cuenta el calzado del usuario

7.1 Alineación Biomimética

El objetivo del alineamiento es conseguir un “punto de equilibrio” mientras se está de pie y se configura el rango de movimiento del amortiguador hidráulico. El objetivo del amortiguador hidráulico es el de afinar las características de rigidez del tobillo-pie hasta que se consiga un movimiento confortable. Debido al incremento del rango de movimiento proporcionado por el tobillo, el usuario puede experimentar la necesidad de un control más voluntario y al principio encontrar la rodilla algo desconcertante durante la configuración. Esta sensación debería desaparecer rápidamente tras completar la configuración.



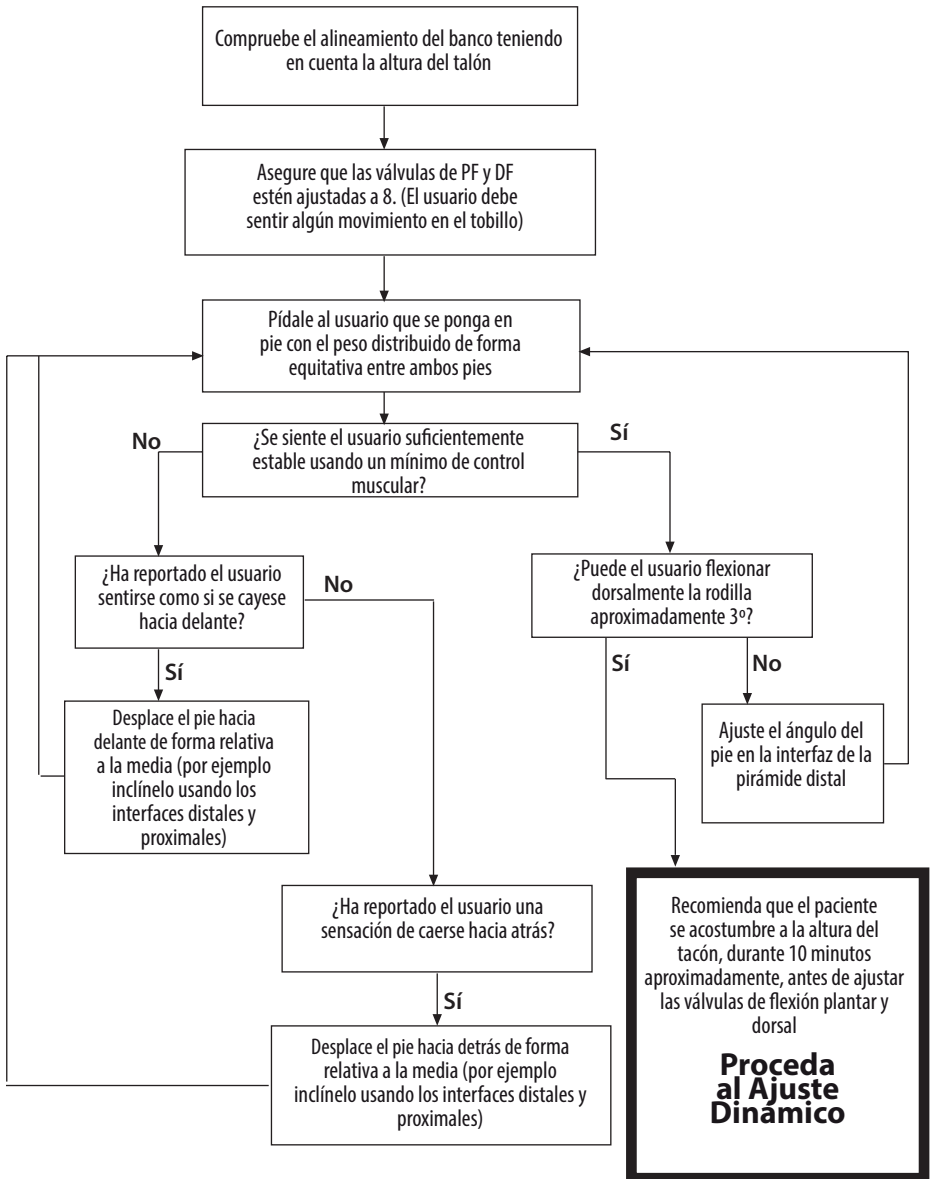
Cayendo hacia atrás
[hiper-extensión]
Desplazamiento del AP del pie
demasiado hacia delante

Cayendo hacia delante
[hiper-flexión]
Desplazamiento del AP del
pie demasiado hacia atrás

Asegúrese de que el usuario esté relajado y no esté apoyado sobre el límite de flexión dorsal.

7.2 Ajuste Biomimético

NB: Lleve a cabo el alineamiento estático mientras se asegura de que el usuario tiene algún medio de soporte como unas barras paralelas. Esto es únicamente para el alineamiento de pie

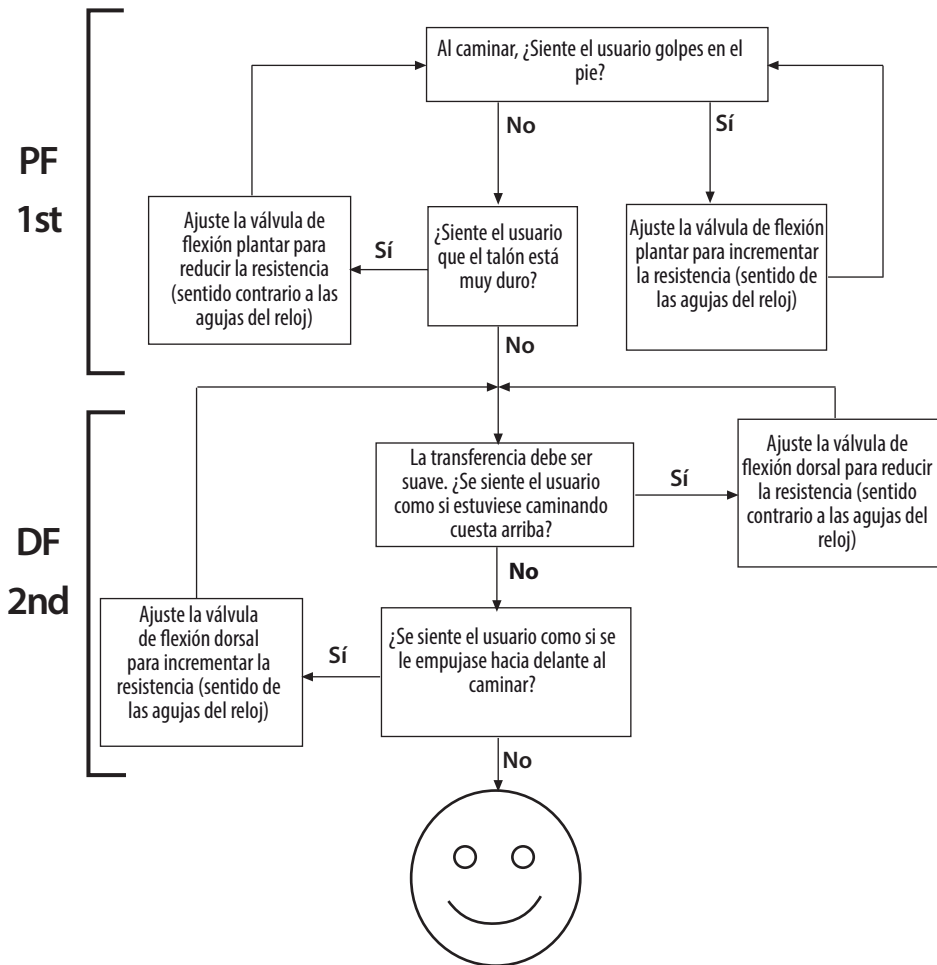


Use el engranaje para el alineamiento estático y de pie.

El dispositivo deberá permitir cierto grado de auto-ajuste para conseguir un sentido de equilibrio para el usuario cuando esté de pie.

7.3 Ajuste Dinámico

Ajuste de las válvulas hidráulicas. El usuario debería experimentar el movimiento de la rodilla con el cuerpo a través del ciclo de paso. El usuario no debería realizar ningún esfuerzo para vencer la resistencia hidráulica del tobillo.



Líneas Directivas

Siguiendo con el ajuste dinámico, pruebe el pie/tobillo en rampas y escaleras. Asegúrese que el usuario está cómodo con el tipo de terreno con el que habitualmente se puede encontrar. Si el usuario informa sobre problemas de confort, uso o rango de movimiento del tobillo, ajústelo correctamente para solucionarlo.

8 Consejos de Ajuste

El alineamiento correcto (posición A-P), rango de movimiento (distribución de flexión plantar a dorsal) y ajuste de las configuraciones hidráulicas son críticas para alcanzar una suave rotación y una correcta adaptación a la pendiente. (ver 6.3)

Los muelles axiales del dispositivo están diseñados para utilizarse junto con las palas de pie y talón para permitir a la mayoría de usuarios una progresión suave.

El muelle axial controla tanto la resistencia compresiva como la de torsión. En el caso de la marcha normal, el movimiento axial típico debería ser de entre 3 y 6 mm.

El dispositivo está disponible en combinación con 4 tipos de muelle posibles (para más detalles, véase la sección 1.0).

Permita que el usuario se familiarice con la colocación inicial.

Si después de seguir las instrucciones de abajo aún tiene problemas con el funcionamiento, por favor, contacte con el equipo de ventas en su área para solicitar asesoramiento.

Cualquiera de lo siguiente:

- Selección incorrecta de las palas
- Alineamiento incorrecto del deslizamiento lateral A-P
- Distribución incorrecta del rango de la flexión dorsal y plantar tendrá un efecto negativo en la función y la estabilidad

	Symptoms:	Remedy
1.	<ul style="list-style-type: none">• Hundirse a nivel del talón• Dificultad en conseguir una progresión suave a una postura media• El usuario siente como si estuviera subiendo una colina o la pierna delantera se siente excesivamente larga	<ul style="list-style-type: none">• Aumentar la resistencia de la flexión plantar• Comprobar el alineamiento del deslizamiento lateral A-P; asegurar que el pie no está posicionado demasiado hacia delante• Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurar que el rango de flexión plantar no es excesivo• Comprobar que la categoría de las palas no son demasiado suaves; si lo es, fijar un porcentaje de pala más alto
2.	<ul style="list-style-type: none">• Progresión desde el nivel del talón a una posición media es demasiado rápido• Dificultad en controlarla energía desde el pie hasta el nivel del talón (estabilidad de la rodilla reducida)• El usuario siente que el talón está muy duro, que el pierna delantera es demasiado corta	<ul style="list-style-type: none">• Reducir la resistencia de la flexión plantar• Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está posicionado demasiado hacia atrás• Comprobar la distribución del movimiento de la flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay el rango adecuado de flexión plantar• Comprobar que la categoría de las palas no sean demasiado suaves para el peso y la actividad del paciente; si lo es, fijar una pala de porcentaje más alto.

	Symptoms:	Remedy
3.	<p>Contacto y progresión del talón OK pero:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pierna delantera se siente demasiado suave • Pierna delantera se siente demasiado corta • El usuario siente que está caminando colina abajo, posiblemente con una estabilidad de rodilla reducida • Falta de retorno de energía 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar la resistencia de la flexión dorsal • Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está demasiado posicionado hacia atrás • Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurarse de que no hay un rango de flexión dorsal excesivo • Comprobar que la categoría de las palas no sean demasiado suaves para el peso y la actividad del paciente; si lo es, fijar una pala de porcentaje más alto
4.	<p>Contacto y progresión del talón OK pero:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pierna delantera se siente demasiado rígida • Pierna delantera se siente demasiado larga • Parece que se está caminando colina arriba 	<ul style="list-style-type: none"> • Reducir la resistencia de la flexión dorsal • Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está demasiado posicionado hacia delante • Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay suficiente rango de flexión dorsal • Comprobar que la categoría de las palas sean rígidas para el peso y la actividad del paciente; si es así, fijar un porcentaje más alto de pala

9 Instrucciones de Mantenimiento



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



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

Retirada de la cosmética

- 1** Inserte el calzador detrás de la palas del talón.

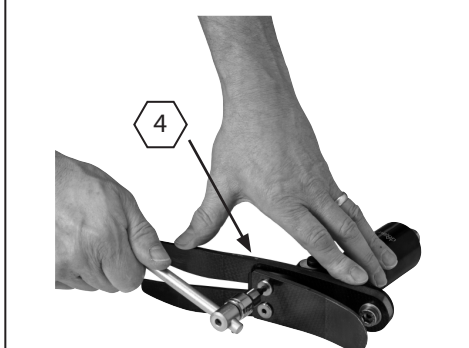


- 2** Rote el calzador tal y como se muestra para retirar la cosmética.

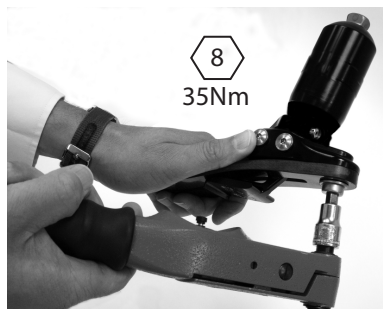


Reemplazo del resorte

- 3** Retire la ballesta del talón y los tornillos.



- 4** Retire el tornillo, de la ballesta del antepié y reemplace la puntera. Una vez re-ensamblado, use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 35Nm.



- 5** Re-ensamble con el resorte de talón de reemplazo. Use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 15Nm.



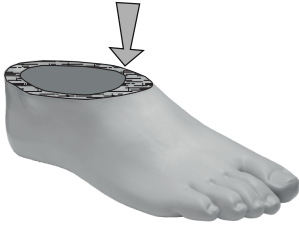
- 6** Cubra las líneas apropiadas con un marcador permanente negro para mostrar el número del conjunto de palas.

8



9 Instrucciones de Mantenimiento (continuación)

- 7** Si se va a aplicar una cosmética de espuma, enespe la superficie exterior de la carcasa del pie para proporcionar una superficie de adherencia ideal.



- 8** Lubrique el talón y la puntera si fuese necesario. (La cosmética del pie está pre-lubricada).



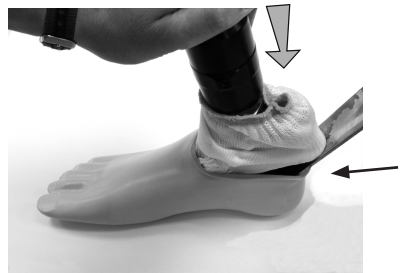
9



Ubicación de la pala del antepié en la cosmética del pie

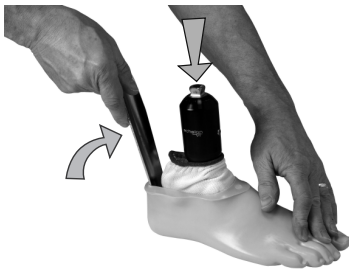
10

- Use una palanca adecuada para situar la pala del talón dentro de la cosmética del pie.



11

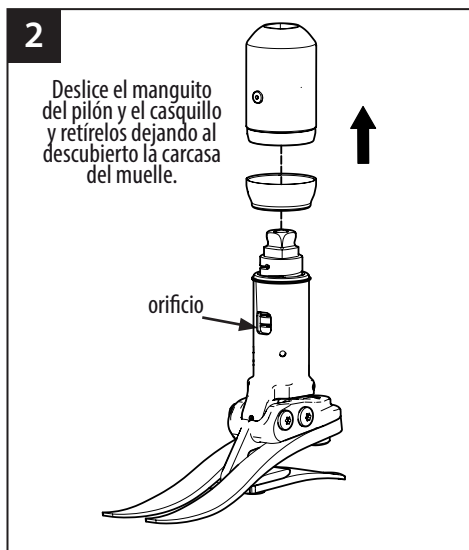
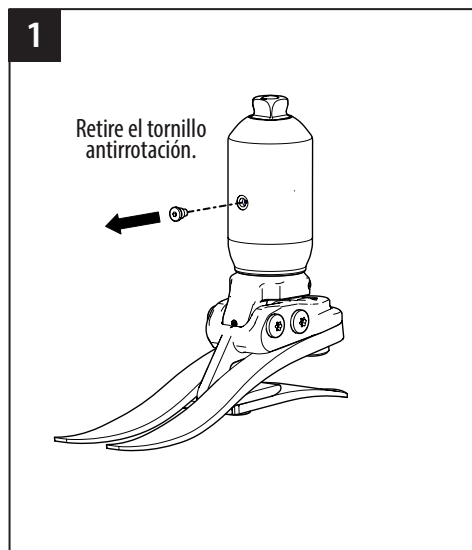
- Asegúrese de que la ballesta del talón está enganchada en la ranura.



Si se requiere una placa de ajuste cosmética por favor contacte con un miembro del equipo de ventas de Blatchford.

9 Instrucciones de Mantenimiento (continuación)

Manguito del pilón



Limpie y vuelva a lubricar la superficie de apoyo. Utilice 'Sapphire Endure' (928015) o una grasa con PTFE equivalente (véase sección 8, sobre Instrucciones de mantenimiento).

Volver a montar

Asegúrese de que el tornillo antirrotación queda alineado con el orificio del pilón. Aplicar Loctite 243 y presionar.

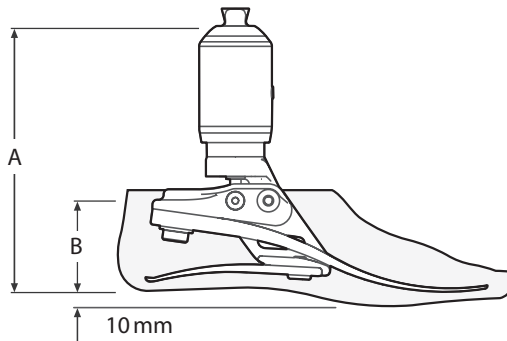
Casquillo de recambio disponible Referencia 534003

10 Datos Técnicos

Temperatura de operación:	-15°C a 50°C
Peso del componente (<i>Talla 26N</i>):	1,05kg (el peso varía con el tamaño)
Nivel de Actividad recomendada:	3
Peso máximo del usuario:	125kg
Rango de tamaño:	22 a 30cm
Conexión proximal:	Pirámide macho (Blatchford) +/- 7°
Rango del movimiento del tobillo:	flexión 6° plantar a 3° dorsal
Rotación máxima:	+/- 15°
Movimiento axial típico de entre:	3 y 6 mm [máximo 10 mm]
Altura de construcción:*	22cm - 24cm 168mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Altura del talón:	10mm

Longitud de Ajuste

* **Nota:**
Consulte
la Sección 6:
Alineación



Tallas	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

11 Información de Pedido

Kits de ballestas				
Tipo	Tallas del pie			
	Pequeña (S)	Media (M)	Grande (L)	Extra Grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Cosmética (para añadir oscuro 'D')		
Talla/Lado	Estrecho	Amplio
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

Artículo	Ref n°
Calcetín (Tallas 22-26)	531011
Calcetín (Tallas 27-30)	532811
Llave de ajuste DF/PF Llave Allen A/F 4	940236
Casquillo	534003
Tornillo antirotación	534005

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no es responsable de los acontecimientos adversos que tengan su causa en combinaciones de componentes que él no haya autorizado.

Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

La combinación con productos de la marca Blatchford se ha aprobado basándose en el análisis de conformidad con las normas relevantes y la directiva sobre productos sanitarios, como el ensayo estructural, la compatibilidad dimensional y el rendimiento de campo controlado.

La combinación con productos con marcado CE debe realizarse teniendo en cuenta una evaluación de riesgos local documentada que corra a cargo de un técnico ortopédico.

Garantía

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

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

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

Comunicación de incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a las autoridades nacionales que corresponda.

Aspectos medio ambientales

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

Conservación del prospecto

Le recomendamos que guarde el prospecto para tener un registro del producto suministrado.

Dirección registrada del fabricante

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

Reconocimiento de marcas comerciales

Echelon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/distributors

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

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

Blatchford Europe GmbH

Fritz-Hornschuch-Str. 9
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

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

Ortopro AS

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

