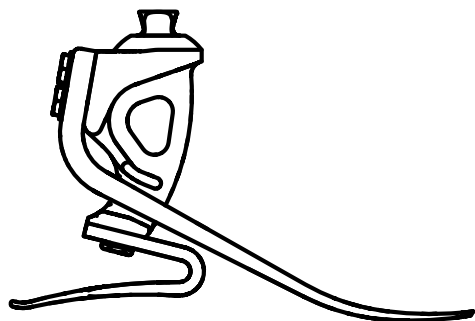




Elite2

Instructions for Use

EL24L1-EL30R9
EL24L1D-EL30R9D

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	14
DE	Gebrauchsanweisung	26
IT	Istruzioni per L'Uso	39
ES	Instrucciones de Uso	51

Blatchford:

Application

These instructions for use are for the practitioner.

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

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

A high-energy-return foot. The independent heel and toe springs provide axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

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



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

Contra-indications

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

Intended for a single user.

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

Spring set selection

		User weight										kg (lb)
Impact	Activity	44-52 (100-115)	53-59 (116-130)	60-68 (131-150)	69-77 (151-170)	78-88 (171-195)	89-100 (196-220)	101-116 (221-255)	117-130 (256-285)	131-147 (286-325)	148-166 (326-365)	
Low	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Foot spring set
Mod	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
High	4	2	3	4	5	6	7	8	9			
Low	Daily walking and occasional sports such as golf and hiking											Important: For higher impact users, do not exceed the weight limit for individual springs.
Moderate	Aggressive walking, frequent or daily sports such as jogging											
High	Daily activities such as distance running, climbing, lifting and carrying heavy objects for vocational purposes											

Activity Level 3

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

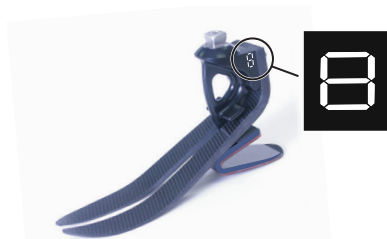
Note:

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

Foot Spring set recommendations shown are for trans-tibial users.

For trans-femoral users we suggest selecting a spring set one category lower, refer to fitting advice Section 7 to ensure satisfactory function and range of movement

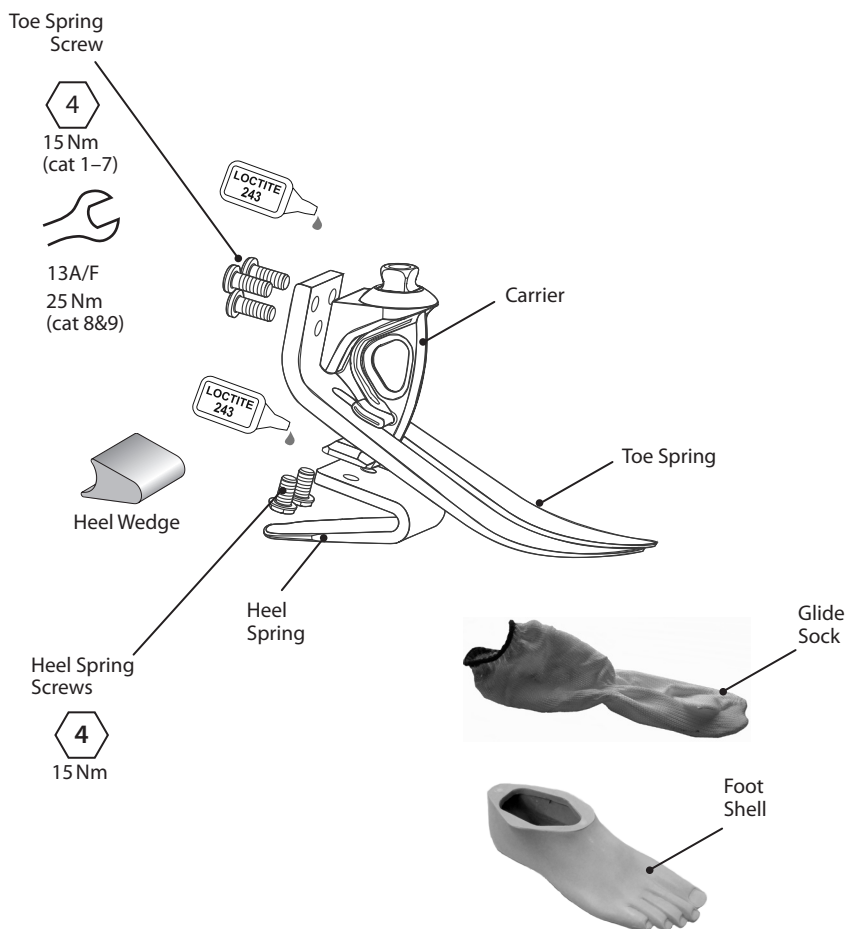
When fitted with springs, cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave spring set number showing.



2 Construction

Principal parts:

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



3 Function

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

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

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend the following annual maintenance:

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

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

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

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

Cleaning

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

5 Limitations on Use

Intended life

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

Lifting loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

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

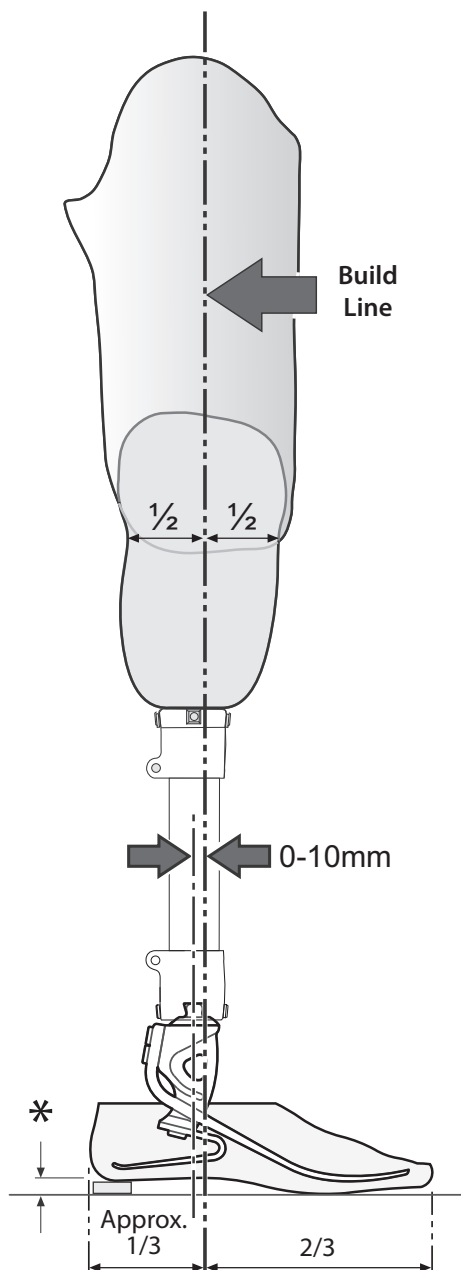


Suitable for submersion

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

We recommend using Blatchford products with this device.

6 Bench Alignment



Static alignment

Setup length

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

Build line

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

Dynamic alignment

Coronal plane

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

Sagittal plane

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

Trans-femoral alignment

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

* Allow for users own footwear

7 Fitting Advice

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

Heel wedge

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

Heel stiffness

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

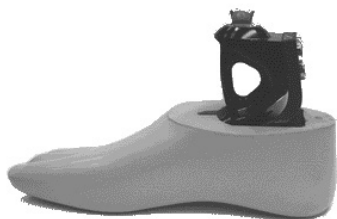
- Too soft a heel or load line excessively posterior will result in sinking at heel strike and difficulty in getting over the toe.
- Too hard a heel or load line excessively anterior will result in a rapid progression through mid-stance or jarring at heel strike.

	Symptoms	Remedy
Heel too soft	• Sinking at heel strike - Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)	1. Add heel wedge 2. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop off) 3. If 1 and 2 fail, fit a stiffer spring set
Heel too hard	• Rapid transition from heel strike through stance phase - Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance • Foot feels too rigid	1. Remove heel wedge (if fitted) 2. Move socket posteriorly in relation to foot 3. If 1 and 2 fail, fit softer spring set

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

8 Dis-assembly Instructions

1



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

2



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

3



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

4



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

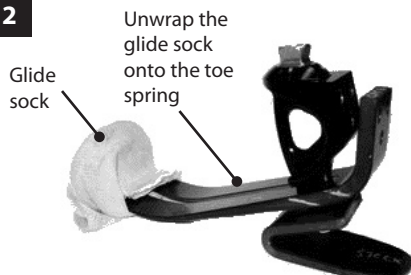
9 Assembly Instructions

1



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

2



Slide toe spring into position on carrier (do not assemble bolts). Fold the glide sock neatly around the end of the toe.

3



Unwrap glide sock over heel spring as shown.

4



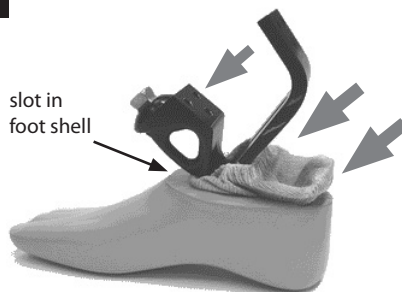
If a foam cosmesis is to be fitted, roughen top surface of foot shell to provide ideal bonding surface.

5



Push toe spring forward as far as possible.

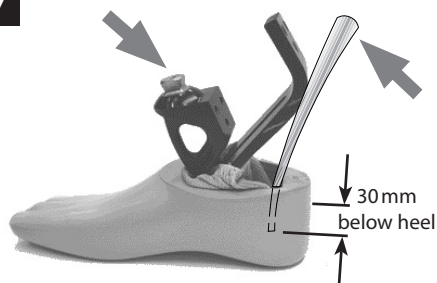
6



Slide carrier/heel spring assembly forward into slot in top of foot shell.

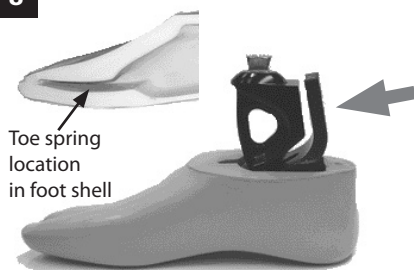
9 Assembly Instructions *(continued)*

7



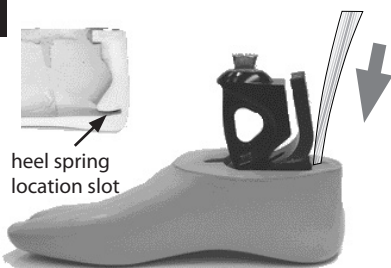
Slide a metal shoe horn between heel spring and back of foot shell opening and lever the spring down into the foot shell.

8



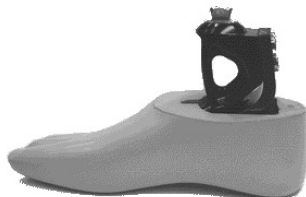
Push toe spring towards carrier. Ensure glide sock doesn't get trapped between the spring and carrier. Push spring into location in shell.

9



Press heel spring into location in shell as shown.

10



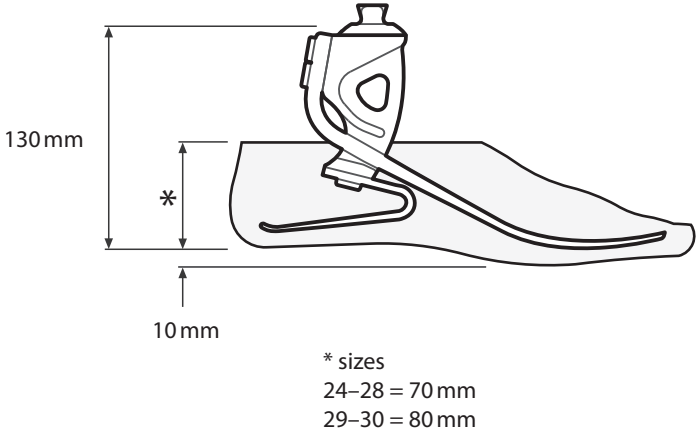
11



10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	395 g (14 oz)
Activity Level:	3–4
Maximum User Weight:	166 kg (365 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	±7° Angular
Build Height: (See diagram below)	130 mm
Heel Height:	10 mm

Fitting length



11 Ordering Information

Order example

EL

25L

3

e.g. EL25L3

Size

Spring Set

Side

Category

Available from size 24 to size 30:
EL24L1 to EL30R9
EL24L1D to EL30R9D
(add 'D' for a dark tone foot shell)

Spring kit

Spring kit	Foot size		
	24–26	27–28	29–30
Set 1	539710	539719	Special order
Set 2	539711	539720	Special order
Set 3	539712	539721	539730
Set 4	539713	539722	539731
Set 5	539714	539723	539732
Set 6	539715	539724	539733
Set 7	539716	539725	539734
Set 8	539717	539726	539735
Set 9	539718	539727	539736

Foot shell

For dark add 'D'

Left	
24L	539005
25L	539007
26L	539009
27L	539011
28L	539013
29L	539015
30L	539017

Right	
24R	539006
25R	539008
26R	539010
27R	539012
28R	539014
29R	539016
30R	539018

Glide Sock

One size fits all Part No. 532811

Liability

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

CE Conformity

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

Warranty

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

Trademark Acknowledgements

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

Manufacturer's Registered Address

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

1 Description et objectif



Application :

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

L'Elite2 doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

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

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



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

Contre-indications:

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

Prévu pour un utilisateur individuel.

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

Choix du jeu de Lames

Poids de l'utilisateur												Catégories de jeux de lames de pied	
Impact	Activité	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166		kg
Faible	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Modéré	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9			
Fort	4	2	3	4	5	6	7	8	9				
Faible	Marche quotidienne et sport occasionnel de type golf et randonnée											Important : pour les utilisateurs à impact plus fort, ne pas dépasser la limite de poids de chaque lame.	
Modéré	Marche agressive, sports fréquents ou quotidiens de type course à pied												
Fort	Activités quotidiennes telles que course sur longue distance, escalade, levage et transport d'objets lourds dans un cadre professionnel												

Activité 3

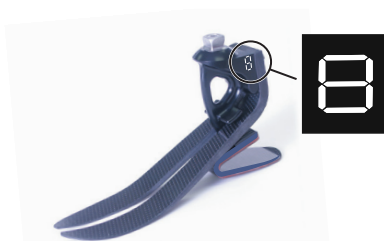
A la capacité ou le potentiel pour se déplacer à des cadences variables. Typique des patients aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse au-delà de la simple locomotion.

Note:

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

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

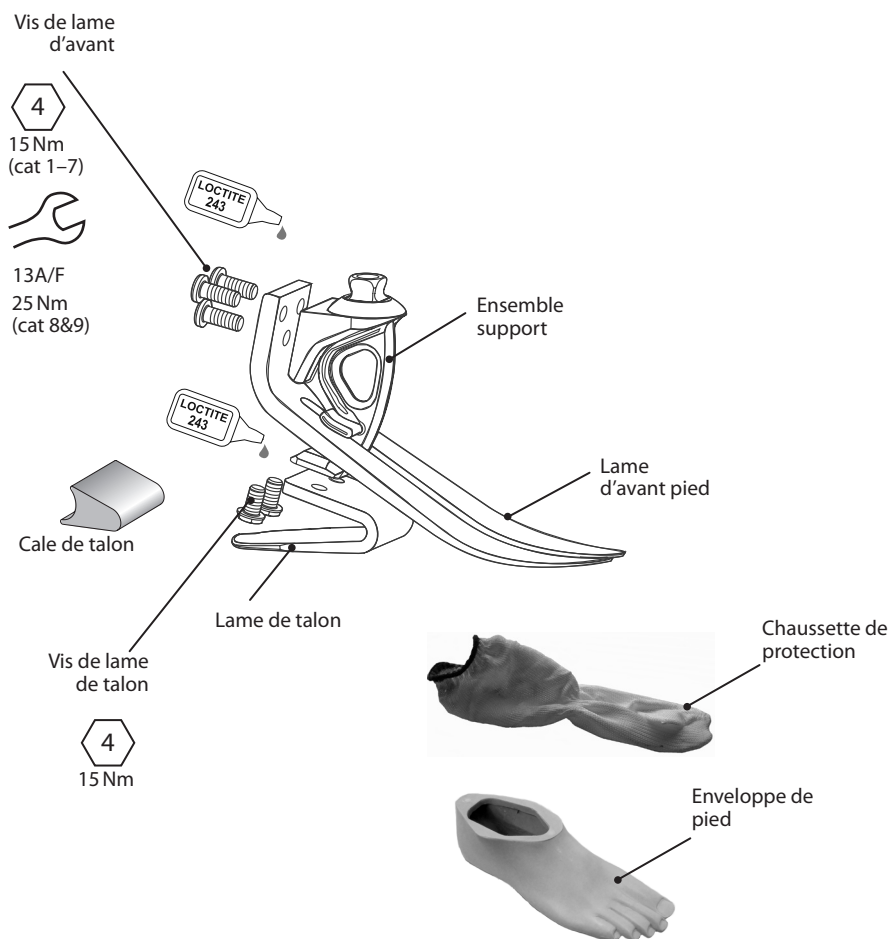
Une fois les lames montés, colorier les lignes appropriées du support au marqueur permanent noir afin d'afficher la catégorie du jeu de lames.



2 Construction

Composants principaux :

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



3 Fonction

L'Elite2 est constitué d'un orteil en e-carbone et d'une lame de talon indépendante. Les lames de talon et d'avant-pied sont fixées au support par des vis en titane. Le pied est enveloppé dans une chaussette en PE UHM qui est insérée dans une enveloppe de pied en PU.

4 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

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

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

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

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

Si ce produit est utilisé pour une activité extrême, l'intervalle et le niveau d'entretien doit être revu. En fonction de la nature et de la fréquence de cette activité un nouveau calendrier de suivi devra être établi. Celui-ci pourra être déterminé après une évaluation locale des risques effectuée par une personne dûment qualifiée.

Nettoyage :

Utiliser un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures; n'utiliser pas de détergent agressif.

5 Limites d'utilisation :

Durée de vie prévue :

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

Port de charges :

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

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

Environnement :

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

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

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

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

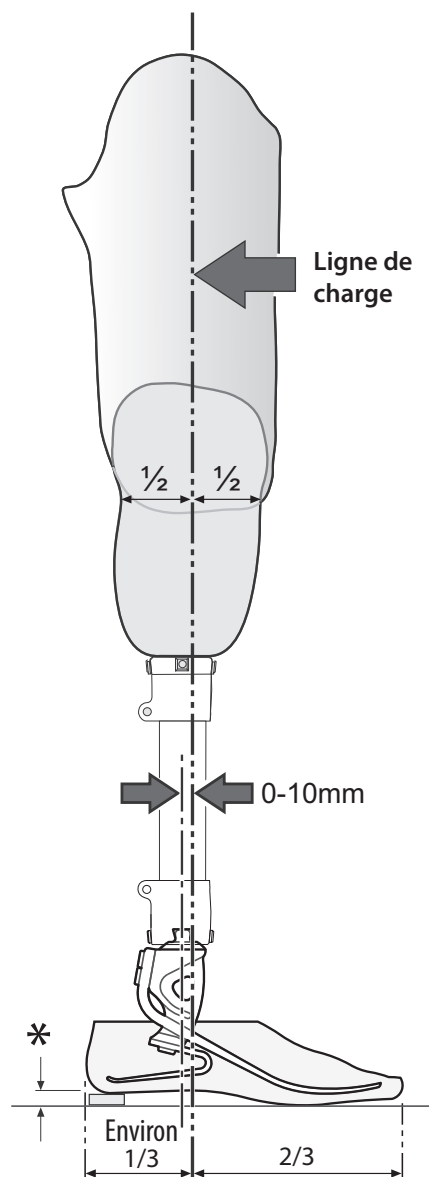


Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

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

On recommande de n'utiliser que les produits
Blatchford avec Elite2.

6 Alignement



Alignement statique

Définir la hauteur

Une fois la flexion, l'adduction et l'abduction dûment réglées, fixer la hauteur de l'appareil à 5 mm de plus que le membre sain afin de permettre la compression et la détente des lames du pied lors de la marche. Ce réglage doit être réévalué après les tests dynamiques et la longueur réajustée en fonction.

Ligne de charge

Celle-ci devrait tomber entre la ligne centrale de la pyramide et 10 mm plus en avant (le poids du patient étant correctement réparti). L'emboîture doit être positionnée en fonction.

Alignement dynamique

Plan frontal

Vérifier que le mouvement M-L est minimal en réglant les positions respectives de l'emboîture et du pied.

Plan sagittal

Vérifier que la transition depuis l'attaque du talon jusqu'à la phase d'élan est souple et continue. Vérifier aussi qu'en position debout, le poids est également réparti entre le talon et l'avant du pied et que les deux sont en contact avec le sol.

Alignement fémoral

Aligner les dispositifs fémoraux selon les instructions de montage fournies avec le genou, en maintenant l'axe de montage par rapport à l'Elite2 comme sur le schéma.

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

7 Conseils de réglages

Les jeux de lames Elite2 sont fournis par paires, la lame de talon et celle d'avant pied sont conçus pour fonctionner ensemble afin d'assurer à la plupart des personnes amputées un fonctionnement confortable.

Cale de talon

Une cale de talon est fournie avec le pied. Le montage de la cale durcira la lame de talon. Elle peut être scotchée en place pour un essai. Le montage définitif des cales doit se faire par application de Loctite 424 (926104) entre la surface de contact inférieure du talon et la cale.

Rigidité du talon

La progression lors de la phase d'appui doit être souple ; la fonction du talon est essentielle à ce processus:

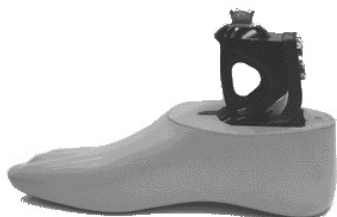
- Un talon trop souple ou une ligne de charge trop en arrière peuvent entraîner un affaissement du talon et une difficulté à passer sur l'avant du pied.
- Un talon trop rigide ou une ligne de charge trop vers l'avant peuvent entraîner un passage rapide en phase d'appui intermédiaire ou un choc lors de la pose du talon.

	<i>Symptômes</i>	<i>Remède</i>
Talon trop souple	• Affaissement lors de l'attaque du talon • Difficulté à passer sur l'avant du pied (les orteils semblent trop durs)	1. Translater l'emboîture plus vers l'avant du pied (un mouvement excessif peut entraîner un glissement) 2. Mettre un ensemble de ressort plus dur 3. Si 1 et 2 ne fonctionnent pas, monter un jeu de lames plus durs
Talon trop dur	• Transition rapide de l'attaque du talon à la phase d'appui Difficulté à contrôler l'action du talon, rotation du pied ou marche en 2 temps • Le pied semble trop rigide	1. Translater l'emboîture plus vers l'arrière du pied 2. Mettre une lame plus souple 3. Si 1 et 2 ne fonctionnent pas, monter un jeu de lames plus mous

Veuillez contacter le fournisseur si vous n'obtenez pas une démarche souple même en appliquant les conseils ci-dessus.

8 Instructions de démontage

1



Enlever soigneusement, avec un couteau, toute la mousse esthétique qui peut adhérer à l'enveloppe de pied.

2



Enlever les vis de fixation du support et tirer la lame d'avant pied vers l'arrière.

3



Enlever la lame d'avant pied pour laisser l'ensemble support/lame de talon seul à l'intérieur de l'enveloppe de pied.

4



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

9 Instruction de montage

1



Assembler la lame de talon sur le châssis, avec de la Loctite 243(926012) et serrer à 15 Nm. Utiliser la clé Allen spéciale 940080, l'adaptateur 940081 ou 13 A/F 940273.

2



Faire glisser la lame d'avant pied en place sur le support (ne pas monter les vis). Plier la chaussette également autour de l'extrémité de l'avant pied.

3



Dérouler la chaussette de protection sur la lame de talon comme illustré.

4



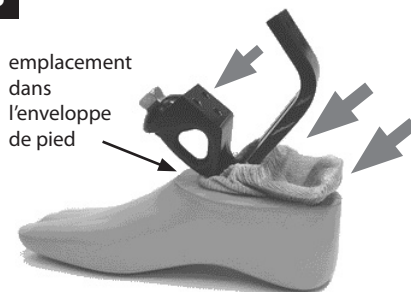
En cas de montage d'une mousse esthétique, dépolir la surface supérieure de l'enveloppe de pied afin de créer une surface de collage idéale.

5



Pousser la lame d'avant pied vers l'avant aussi loin que possible.

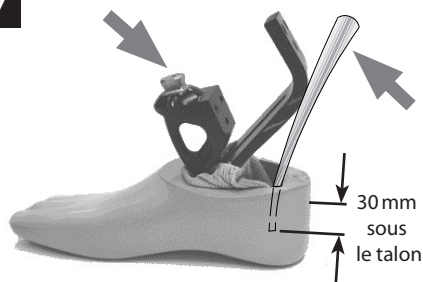
6



Faire glisser l'ensemble support/lame de talon vers l'avant dans son emplacement supérieur de l'enveloppe de pied.

9 Instruction de montage (suite)

7



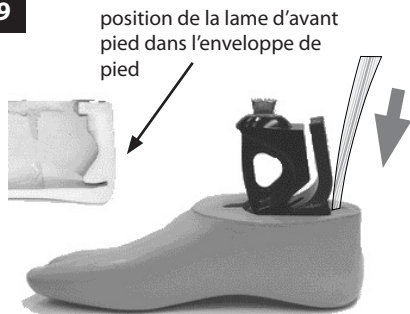
Faire glisser un chausse-pied métallique entre la lame de talon et l'arrière de l'ouverture de l'enveloppe de pied puis faire levier pour enfoncer la lame dans l'esthétique

8



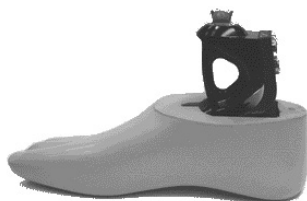
Pousser la lame d'avant pied vers le support. Vérifier que la chaussette de protection n'est pas prise entre la lame et le support. Pousser la lame en place dans l'enveloppe

9



Presser la lame de talon en place dans l'enveloppe comme représenté.

10



Fixer la lame d'avant pied sur le support avec de la Loctite 243 (926012) sur les vis.

1. Pour les catégories de lames 1 à 7, utiliser une clé Allen 4 A/F et serrer à 15 Nm. Ne pas utiliser l'hexagone extérieur, il est réservé au desserrage de la vis, le cas échéant.

2. Pour les catégories de lames 8 à 9, utiliser une clé 13 A/F et serrer à 25 Nm.

11

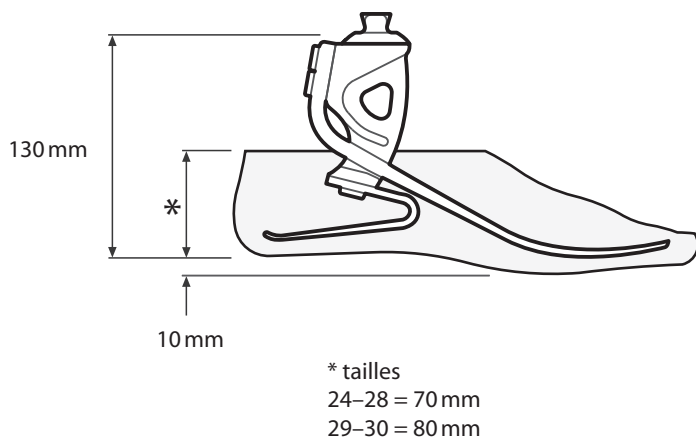


Coller la mousse esthétique sur la surface supérieure de l'enveloppe de pied comme illustré avec de la colle Thixofix (926204) ou un équivalent et former de façon adéquate.

10 Données techniques

Température de fonctionnement :	-15 °C à 50 °C
Poids du composant (<i>taille 26</i>) :	395 g
Niveau d'activité :	3-4
Poids utilisateur max. :	166 kg
Liaison proximale	Pyramide mâle (Blatchford)
Plage de réglage :	±7° angulaire
Hauteur de construction :	130 mm
Hauteur de talon :	10 mm

Encombrement



11 Informations pour la commande

Référence produit :

EL

25L

3

ex. EL25L3

Taille
et côté

Catégorie du
jeux de lames

Existe de la taille 24 à la taille 30 :
EL24L1 à EL30R9
EL24L1D à EL30R9D
(ajouter « D » pour une enveloppe de nuance foncée)

Jeux de lames

Catégorie	Pointure		
	24–26	27–28	29–30
Set 1	539710	539719	spécial
Set 2	539711	539720	spécial
Set 3	539712	539721	539730
Set 4	539713	539722	539731
Set 5	539714	539723	539732
Set 6	539715	539724	539733
Set 7	539716	539725	539734
Set 8	539717	539726	539735
Set 9	539718	539727	539736

Enveloppe de pied

Pour nuance foncée ajouter « D »

Gauche	
24L	539005
25L	539007
26L	539009
27L	539011
28L	539013
29L	539015
30L	539017

Droite	
24R	539006
25R	539008
26R	539010
27R	539012
28R	539014
29R	539016
30R	539018

Chaussette de protection

Taille unique Pièce N° 532811

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie

Elite2 est garanti - 36 mois - enveloppe de pied 12 mois - chaussette de protection 3 mois. L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions. Voir le site Blatchford pour les conditions de garantie complètes et actualisées.

Marques déposées :

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

Adresse enregistrée du fabricant

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

1 Beschreibung und Verwendungszweck



Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal vorgesehen.

Elite2 ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

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

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



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

Indikation/Kontraindikation:

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

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen.

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

Auswahlschema Federstärken

		Gewicht										kg
Belastungs- skategorien	Mobilität	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
Niedrig	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Federkategorie
Mittel	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Hoch	4	2	3	4	5	6	7	8	9			
Niedrig	Tägliches Spazierengehen und gelegentliche sportliche Aktivitäten, wie Golf Spielen oder Wandern						Wichtig: - Bei Amputationspatienten mit hoher Belastung dürfen die Gewichtsbeschränkungen für die einzelnen Federn nicht überschritten werden.					
Mittel	Aktives und ausdauerndes Gehen, häufiger oder täglicher Sport wie z.B. Jogging											
Hoch	Tägliche Aktivitäten wie Langstreckenlaufen, Klettern oder das Tragen schwerer Objekte aus beruflichen Gründen											

Mobilitätsklassen 3

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

Bitte beachten:

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

Die abgebildete Federset-Auswahlmatrix ist für untersehenkelamputierte 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).

Die entsprechende Federauswahl auf dem Markierungsfeld der ausgewählten Feder, z.B. mit einem schwarzen Filzstift kennzeichnen, so dass die Zahl erkennbar ist.



2 Bauteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

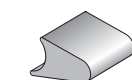
- Fußmittelteil (Aluminium/Edelstahl/ Titan)
- Fersen- & Vorfußfedern (E-Karbon)
- Schrauben zur Befestigung der Federn (Titan)
- Gleitsocke (UHM PE)
- Fußkosmetik (PU)

Befestigungsschraube
für die Vorfußfeder

4
15 Nm
(kat. 1-7)



13A/F
25 Nm
(kat. 8&9)



Fersenkeil

Befestigungsschrauben
für die Fersenfeder

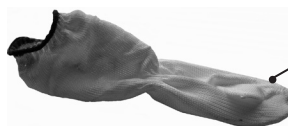
4
15 Nm



Fersenfeder

Fußmittelteil

Vorfußfeder



Gleitsocke



Fußkosmetik

3 Funktionsweise

Elite2 besteht aus einer Zehe aus E-Carbon und einer unabhängigen Fersenfeder. Die Fersen- und Vorfußfedern sind durch Titan-Schrauben am Träger befestigt. Der Fuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt und dann von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

4 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen. Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen, bitte wie folgt vorgehen:

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

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

- Jegliche Veränderung (Beeinträchtigung) der Funktion des Produktes wie z.B: mangelnde Energierückgabe, ungewöhnliche Geräusche etc. müssen dem Fachpersonal unverzüglich mitgeteilt werden.
- Bei Veränderung des Anwendergewichtes oder der Mobilitätsklasse muss das Fachpersonal ebenfalls unverzüglich informiert werden.

Wird das Produkt sehr hohen Belastungen/Aktivitäten ausgesetzt, sollte der Umfang und Intervall der Wartung abhängig von der Art und Häufigkeit der Belastungen/Aktivitäten, falls erforderlich, neu festgelegt werden. Hierfür sollte eine individuelle Risikoeinschätzung durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Das Produkt kann mit ph-neutraler Seife und handwarmem Wasser gereinigt werden. Aggressive Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden, da diese insbesondere die Formstabilität der Fusskosmetik negativ beeinflussen könnten.

5 Nutzungseinschränkungen:

Empfohlene Nutzungsdauer:

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

Tragen von Lasten:

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

Umwelt:

Dieses Produkt ist bis 1m Tiefe wasserfest.

Nach dem Einsatz im Salz- oder Chlorwasser und in Umgebungen mit z. B. Sand oder Kies muss das Produkt gründlich mit Süßwasser abgespült werden, um Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern.

Achten Sie darauf, dass die Fußkosmetik nach jedem Gebrauch vollständig vom Wasser befreit und anschließend getrocknet wird. Es empfiehlt sich dazu die Prothese so zu drehen, dass das Wasser über die obere Öffnung der Fußkosmetik abfließen kann.

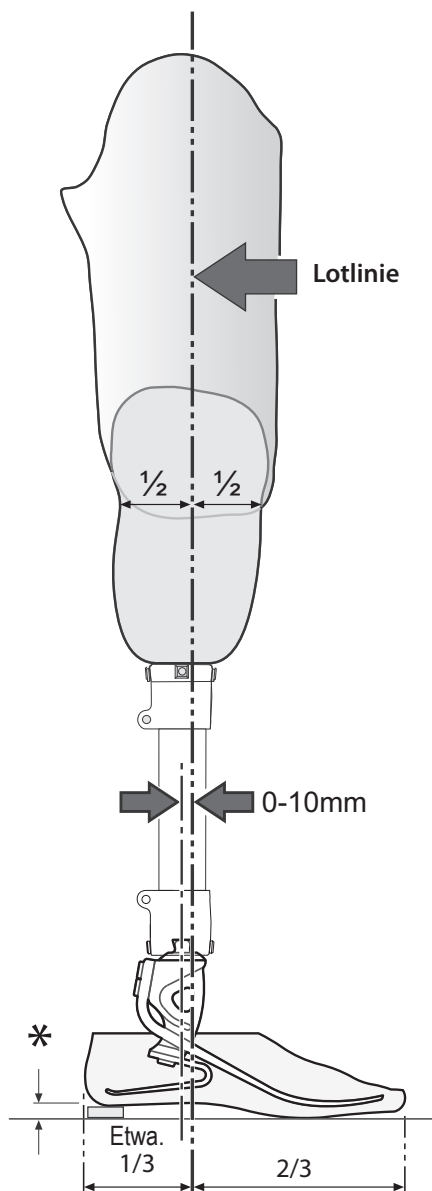


Zum Eintauchen in Wasser geeignet

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

Es wird empfohlen, dass nur Blatchford Produkte in Zusammenhang mit dem Elite2 Fuß verwendet werden.

6 Aufbaurichtlinie



Statische Anpassung

Länge festlegen

Mit passend eingestellter Beugung, Krümmung und Abduktion, setzen Sie die Gliedlänge 5 mm länger als bei der gesunden Seite damit die komprimierende Abweichung der Fußfederung während des Ganges gewährleistet wird. Nach der dynamischen Prüfung sollte dies neu festgestellt und die Länge passend eingestellt werden.

Lotlinie

Diese sollte zwischen der Mittellinie der Pyramide und 10 mm nach vorne ausfallen (mit passend eingestelltem Fersengewicht). Die Sohle sollte entsprechend positioniert werden.

Dynamische Anpassung

Frontalebene

Stellen Sie sicher, dass der mittlere bis starke Druck durch die Anpassung der relativen Positionen der Sohle und des Fußes gewährleistet ist.

Sagittalebene

Prüfen Sie den reibungslosen Übergang von der Ferse bis einschließlich zum Zehenteil. Stellen Sie sicher, dass die Ferse und die Zehen beim Stehen gleich stark belastet werden und dass beide den Boden berühren.

Transfemorale Anpassung

Richten Sie die transfemorale Teile entsprechend der Gebrauchsanleitung, die mit dem Knie geliefert wird aus. Bringen Sie die Belastungslinie mit Elite2, wie dargestellt in Einklang.



Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

7 Tipps für die Anpassung

Die Sets der Federung von Elite2 werden paarweise geliefert, d.h. die Ferse und die Zehen sind so geschaffen, dass sie gut miteinander funktionieren, um den amputierten Menschen eine gleichmäßige Gangart zu verleihen.

Fersenkeil

Im Lieferumfang des Prothesenfußes befindet sich ein Fersenkeil. Das Einsetzen des Fersenkeils hat zur Folge, dass die Fersenfeder weniger flexibel reagiert. Sollte einem Prothesenträger der Fersenauftritt zu weich sein, kann dieser in die Fersenfeder integriert werden. Zu Testzwecken kann dieser probeweise mit doppelseitigem Klebeband fixiert werden. Zur dauerhaften Fixierung sollte dieser mit Loctite 424 (926104) sachgemäß eingeklebt werden. Hierzu wird der Klebstoff auf die Unterseite der Fersenfeder und auf den Fersenkeil aufgetragen.

Fersensteifheit

Die Fortbewegung durch die gesamte Standphase sollte gleichmäßig sein; die Fersenfunktion spielt daher eine Schlüsselrolle in diesem Vorgang:

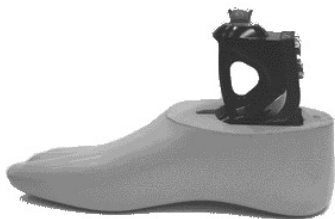
- Eine zu weiche Ferse oder Belastungslinie wird vor allem im hinteren Teil dazu führen, dass das Abstoßen der Ferse verringert wird und das Abrollen der Zehen erschwert wird.
- Eine zu harte Ferse oder Belastungslinie wird vor allem im vorderen Teil wird vor allem eine schnelle Bewegung durch die Mittelhaltung oder Missklänge beim Abstoßen der Ferse verursachen.

	Anzeichen	Problemlösung
Eine zu weiche Ferse	• Verringerung des Abstoßens der Ferse • Schwierigkeiten die Zehen abzurollen (die Zehen sind zu hart)	1. Bewegen Sie die Sohle nach vorne und verhältnismäßig zum Fuß (zu viel Bewegung kann zu einem Rückfall führen) oder. 2. Befestigen Sie ein festeres Set von Federn 3. Benutzen Sie eine weniger flexible Gelenkfeder, wenn 1 und 2 nicht funktionieren.
Eine zu harte Ferse	• Schnelle Abstoßbewegung der Ferse in der Ruhephase • Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Fersentätigkeit, Fuß wackelt in der mittleren	1. Bewegen Sie die Sohle nach hinten und verhältnismäßig zum Fuß 2. Befestigen Sie ein weiches Set von Federungen 3. Benutzen Sie eine weichere Fersenfeder, wenn die Punkte 1 und 2 nicht funktionieren.

Bitte nehmen Sie mit Ihrem Lieferanten Kontakt auf, falls dies nötig ist, um einen gleichmäßigen Gang zu erreichen, nachdem Sie die oben angegebenen Anweisungen befolgt haben.

8 Anweisung zum Abnahme der Kosmetik

1



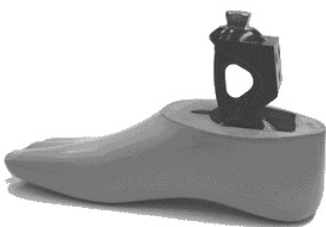
Entfernen Sie die eventuell an der Fußkosmetik klebende Schaumstoffkosmetik vorsichtig mit einem Messer.

2



Entfernen Sie die Befestigungsschrauben für die Vorfußfeder vom Fußmittelteil und ziehen Sie die Vorfußfeder rückwärts aus der Fußkosmetik.

3



Ziehen Sie die Vorfußfeder heraus, so dass das Fußmittelteil mit der Fersenfeder alleine in der Fußkosmetik bleibt.

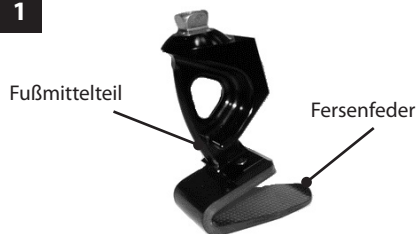
4



Kippen Sie das Fußmittelteil mit der Fersenfeder zur Rückseite des Fußes, um es aus seiner Position in der Fußkosmetik zu lösen.

9 Anweisung zur Befestigung

1



Befestigen Sie die Fersenfeder am Fußmittelteil. Befestigungsschrauben mit Loctite 243 (926012) und einem Drehmoment von 15 Nm sichern. Benutzen Sie den speziellen Sechskantschlüssel 940080, den Drehmoment Adapter 940081 oder den 13 mm Ringschlüssel 940273.

2



Fügen Sie die Vorfußfeder und das Mittelteil zusammen (ohne Schrauben zu verwenden). Passen Sie die Gleitsocke vorsichtig über die Vorfußfederspitze.

3



Ziehen Sie die Gleitsocke über die Fersenfeder wie in der Abbildung dargestellt

4



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

5



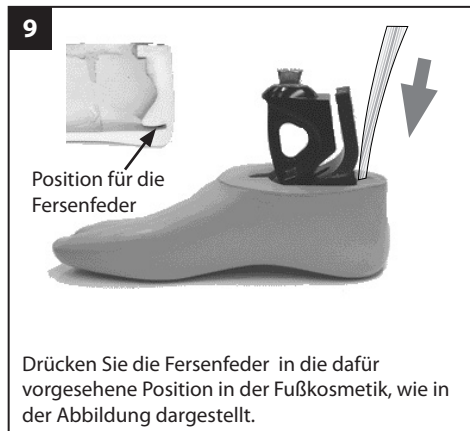
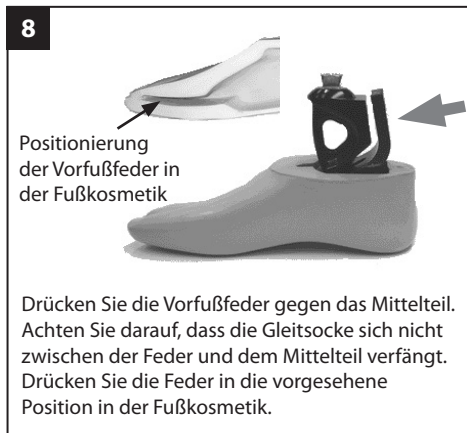
Schieben Sie die Vorfußfeder so weit wie möglich in die Fußkosmetik hinein.

6



Schieben Sie die zusammengesetzte Mittelteil-/Fersenfederkomponente in den oberen Teil der Fußkosmetik

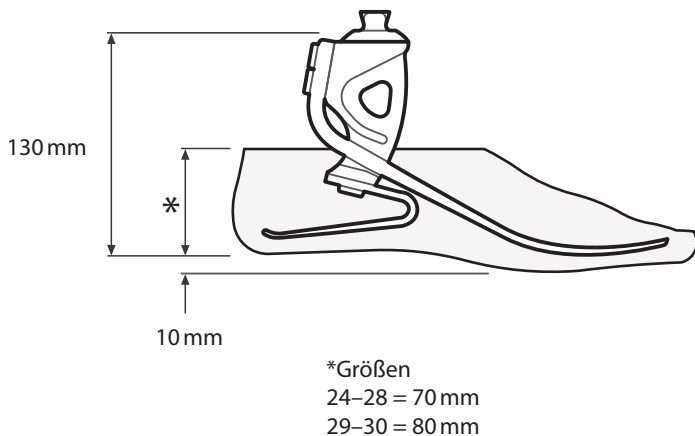
9 Anweisung zur Befestigung (Fortsetzung)



10 Technische Daten

Betriebstemperatur:	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponenten: (bei Fussgröße 26 cm)	395 g
Mobilitätsklassen:	3–4
Maximales Körpergewicht:	166 kg
Proximale Verbindung:	Pyramide (Blatchford)
Einstellbereich:	±7° abgewinkelt
Aufbauhöhe:	130 mm
Absatzhöhe:	10 mm

Aufbauhöhe



11 Bestellinformationen

Bestellcode:

EL

25L

3

z.B. EL25L3

Größe
Seite

Federset
Kategorie

Erhältlich von Größe 24 bis Größe 30:

EL24L1 bis EL30R9

EL24L1D bis EL30R9D

(für dunkel hinzufügen 'D')

Zubehör für die Federung

Kennung	Fußgröße		
	24–26	27–28	29–30
Set 1	539710	539719	Spezial
Set 2	539711	539720	Spezial
Set 3	539712	539721	539730
Set 4	539713	539722	539731
Set 5	539714	539723	539732
Set 6	539715	539724	539733
Set 7	539716	539725	539734
Set 8	539717	539726	539735
Set 9	539718	539727	539736

Fußschale

Für dunkel 'D' hinzufügen)

Linke Seite	
24L	539005
25L	539007
26L	539009
27L	539011
28L	539013
29L	539015
30L	539017

Recht	
24R	539006
25R	539008
26R	539010
27R	539012
28R	539014
29R	539016
30R	539018

Gleitsocke

Einheitsgröße Art.-Nr. 532811

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannten Verwendungszweck benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Anleitungen gewartet werden. Bei unsachgemäßer Handhabung und jeglicher Veränderung des Produktes erlischt die Gewährleistung. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

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

Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für den Elite2-Fuß 36 Monate, Fußkosmetik 12 Monate und Gleitsocke 3 Monate. Betriebsgenehmigungen und ausnahmen unwirksam werden, wenn Änderungen oder Modifikationen vorgenommen werden, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden. Informieren Sie sich auf der Blatchford Webseite über die aktuellen, vollständigen Garantiebedingungen.

Markenrechtliche Anmerkungen

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

Registrierte Adresse des Herstellers

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

1 Descrizione e finalità



Applicazione:

Le presenti istruzioni sono destinate ai professionisti ortopedici.
Il dispositivo Elite2 è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.

Piede a elevata restituzione di energia. Le lamine indipendenti di tallone e avampiede consentono la deflessione assiale. La lamina separata consente un buon adattamento al terreno. Questo dispositivo è indicato per i pazienti amputati potenzialmente in grado di raggiungere un livello di attività 3 o 4. Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari e qualsiasi decisione in questo senso dovrà essere ben ponderata e valutata su elementi accurati.



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

Controindicazioni:

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai soggetti 1 o in caso di gare sportive, poiché tali pazienti saranno maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.
Destinato a un unico paziente.
Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione relativa alla manutenzione.

Selezione del set di lamine

		Peso del paziente										kg
Impatto	Attività	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
Basso	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Durezza del set delle lamine del piede
Moderato	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Alto	4	2	3	4	5	6	7	8	9			
Basso	Camminata quotidiana e attività sportive occasionali, quali golf ed escursionismo											Importante: - per gli utenti a forte impatto, non superare il limite di peso previsto per le singole lamine.
Moderato	Camminata aggressiva, attività sportiva frequente o quotidiana come lo jogging											
Alto	Attività quotidiane quali corsa, scalata, sollevamento e trasporto di oggetti pesanti per motivi professionali											

Livello di attività 3

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

Nota:

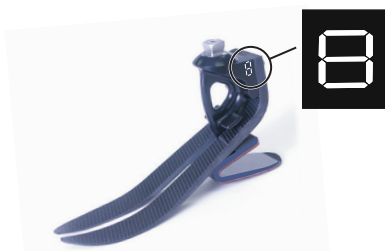
In caso di dubbi nella selezione, optare sempre per la lamina di grado maggiore

La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali

Per pazienti transfemorali, suggeriamo di scegliere un set di lamine di un grado inferiore.

Fare riferimento ai consigli contenuti nella Sezione 7 per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati

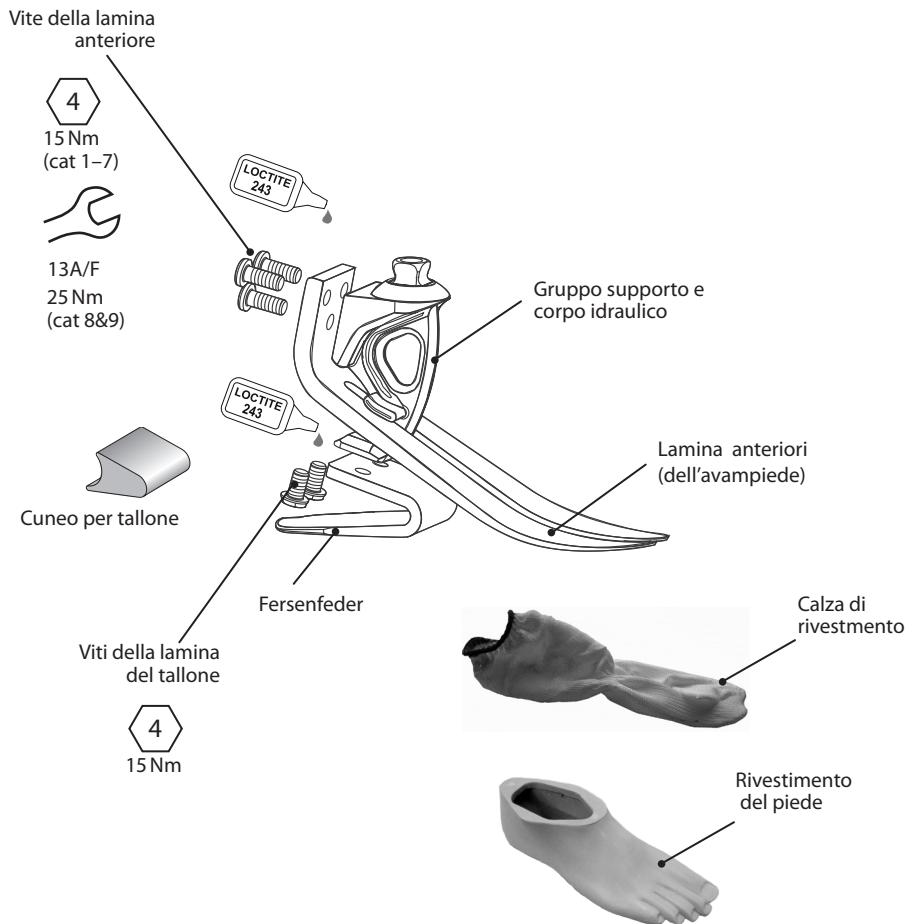
Dopo aver sistemato le lamine, coprire le linee interessate sul supporto con un pennarello nero indelebile in modo da ricreare il numero del set di molle.



2 Struttura

Componenti Principali:

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



3 Funzione

Elite2 è composto da una lamina del tallone indipendente e da un avampiede in e-carbon. Le lamine di tallone e avampiede sono fissate al gruppo supporto mediante viti. Il piede è avvolto da una calza in UHM PE, circondata dal rivestimento del piede in poliuretano.

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Durante il controllo periodico, che deve essere eseguito almeno una volta l'anno, si consiglia di:

- Rimuovere il rivestimento cosmetico del piede e la calza spectra e controllare eventuali segni di danneggiamento o usura; sostituire se necessario.
- Controllare il serraggio di tutte le viti, pulire e restringere se necessario.
- Controllare visivamente che le lamine del tallone o dell'avampiede non presentino segni di delaminazione o danneggiamento. E' possibile che, dopo un certo periodo di utilizzo, si notino alcuni segni superficiali; questo non influenza la funzionalità o la resistenza del piede.

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

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

Se il prodotto viene utilizzato per attività estreme, il livello e l'intervallo di manutenzione devono essere riconsiderati, pianificando un nuovo calendario di manutenzioni sulla base della frequenza e della tipologia delle attività svolte dal paziente. Ciò deve essere determinato in base ad una valutazione del rischio eseguita da un tecnico ortopedico abilitato.

Pulizia:

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

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

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

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

Ambiente

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

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia per prevenire danni e usura prematura dei componenti mobili. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata. I piedi devono essere opportunamente rifiniti per prevenire, laddove possibile, l'entrata di acqua all'interno del rivestimento del piede. Se ciò dovesse verificarsi, rivoltare l'arto e lasciarlo asciugare prima di un nuovo utilizzo.

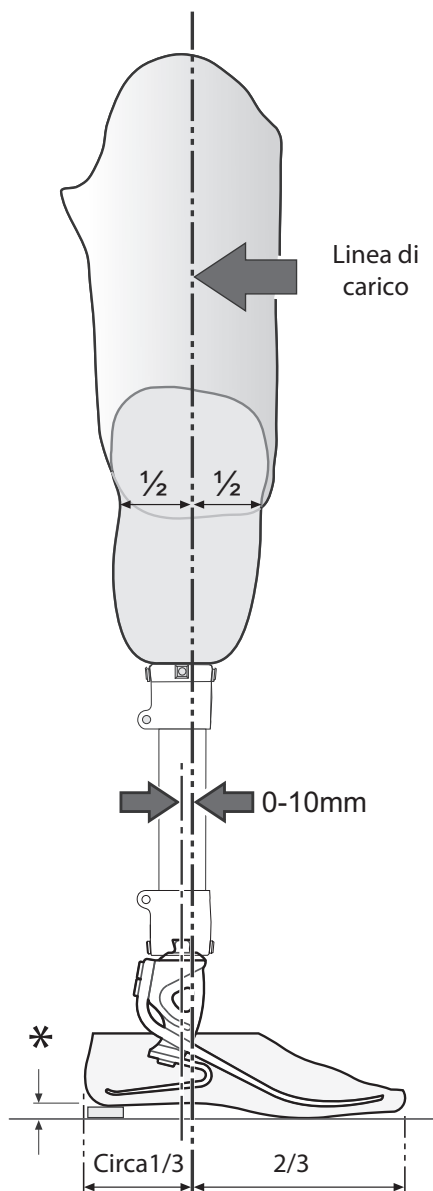


Adatto per immersione

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

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Blatchford in relazione a Elite2.

6 Allineamento



Allineamento statico

Altezza

Dopo aver impostato la flessione, l'adduzione e l'abduzione, impostare la lunghezza dell'arto 5 mm in più rispetto a quella dell'arto sano per consentire la compressione e la deflessione degli ammortizzatori del piede durante il movimento.

Questa condizione dovrà essere verificata nuovamente al momento della prova dinamica; l'altezza dovrà essere regolata di conseguenza.

Linea di carico

Questa deve corrispondere alla zona compresa fra la linea centrale del raccordo piramidale e i 10 mm anteriori ad essa (con l'altezza del tacco correttamente regolata). L'invasatura va posizionata di conseguenza.

Allineamento dinamico

Piano trasverso

Regolare le posizioni relative di invasatura e piede per evitare archi M-L nel passo

Piano sagittale

Cercare di ottenere una transizione fluida dalla fase di appoggio del tallone alla fase di distacco delle dita. Assicurarsi che nella posizione in piedi, il tacco e la punta siano sottoposti a un carico omogeneo e poggino entrambi per terra.

Allineamento transfemorale

Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite insieme al ginocchio, facendo riferimento alla linea di carico del piede di Elite2, come illustrato.

* Consentire l'uso delle calzature di paziente

7 Consigli per l'installazione

I set di lamine Elite2 sono forniti a coppie, La lamina posteriore e quella anteriore sono progettati per lavorare insieme e consentire movimenti armoniosi alla maggior parte degli amputati.

Cuneo per tallone

Il piede è dotato di cuneo per tallone. Il montaggio del cuneo produce l'effetto di irrigidire la molla del tallone. In fase di prova, il cuneo può essere fissato con il nastro. Per l'assemblaggio permanente, si consiglia di applicare Loctite 424 (926104) tra la superficie di contatto inferiore del tallone ed il cuneo.

Rigidità del tacco

L'intera fase di appoggio deve essere armoniosa; la funzionalità del tacco è cruciale in questa fase:

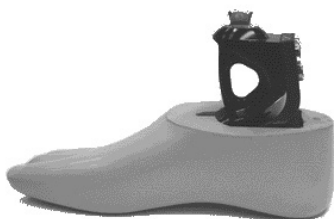
- Un tacco troppo morbido o una linea di carico spostata posteriormente causerà un affondo del tacco e una difficoltà nel passaggio alla punta.
- Un tacco troppo rigido oppure una linea di carico spostata anteriormente comporterà una fase di pieno appoggio troppo rapida o una irregolarità al momento dell'appoggio del tacco.

	Sintomi	Rimedio
Tacco troppo morbido	• Affondo al momento dell'appoggio del tacco • Difficoltà di passaggio alla punta (la punta è troppo rigida)	1. Spostare l'invasatura in avanti rispetto al piede (un movimento eccessivo può causare una caduta) oppure 2. Installare un set di lamine più rigido 3. Se le soluzioni 1 e 2 non risolvono il problema, installare un set di lamine più rigide
Tacco troppo rigido	• Transizione rapida dall'appoggio del tacco alla fase di appoggio • Difficoltà nel controllare l'azione del tacco, il piede passa subito al pieno appoggio • Il piede è troppo rigido	1. Spostare il l'invasatura in dietro rispetto al piede oppure 2. Installare un set di lamine più morbido 3. Se le soluzioni 1 e 2 non risolvono il problema, installare un set di molle più morbide

Contattare il proprio fornitore nel caso in cui non si riesca ad ottenere un passo fluidodopo aver seguito le istruzioni sopra..

8 Istruzioni di smontaggio

1



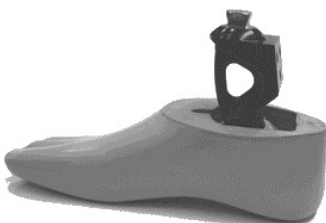
Rimuovere delicatamente con un coltello l'estetizzazione in espanso rimasta attaccata al rivestimento del piede.

2



Rimuovere le viti di fissaggio dal supporto e tirare la lamina dell'avampiede verso la parte posteriore del piede.

3



Rimuovere la lamina dell'avampiede e lasciare all'interno del rivestimento del piede solo il gruppo supporto/lamina

4



Ruotare il gruppo supporto/lamina del tallone verso la parte posteriore del piede per sganciare la lamina dal suo alloggiamento.

9 Istruzioni di montaggio

1

Struttura
portante

lamina del
tallone



Montare la lamina del tallone sul supporto, utilizzando Loctite 243 (926012) e stringere a 15 Nm. Utilizzare la speciale chiave a brugola 940080, l'adattatore della chiave dinamometrica 940081 oppure la chiave 13A/F 940273.

2

srotolare la calza di
scorrimento sulla
lamina dell'avampiede

calza di
scorrimento



Far scorrere la lamina dell'avampiede sulla struttura portante (non montare i bulloni). Piegare la calza accuratamente attorno all'estremità dell'avampiede.

3



Srotolare la calza di scorrimento sulla lamina dell'avampiede come illustrato.

4



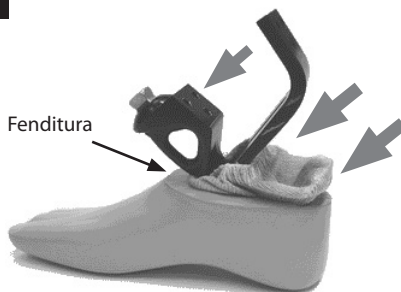
In caso di fissaggio dell'estetizzazione in espanso, limare la superficie superiore del rivestimento del piede per creare una superficie di incollaggio ideale.

5



Spingere la lamina dell'avampiede più avanti possibile.

6

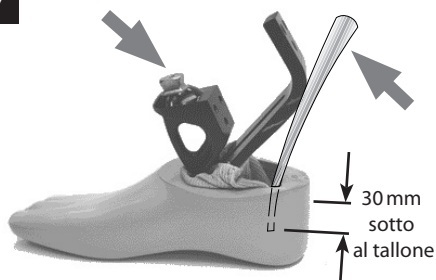


Fenditura

Ruotare in avanti la struttura sfruttando la fenditura nel cosmetico

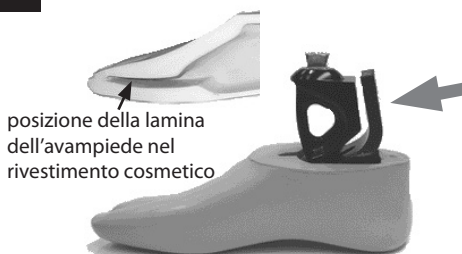
9 Istruzioni di montaggio (continua)

7



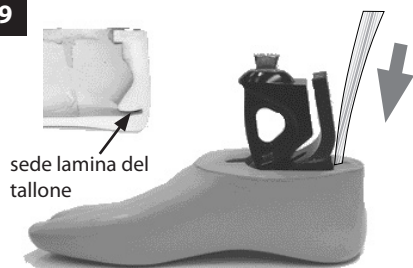
Infilare un calzante di metallo tra la lamina del tallone e la parte posteriore del cosmetico e, facendo leva, spingere l'avampiede in fondo all'interno del

8



Spingere la lamina dell'avampiede verso il supporto. Assicurarsi che la calza di scorrimento non resti intrappolata tra la lamina e il supporto. Inserire la lamina nell'apposita sede

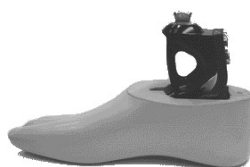
9



Inserire la lamina del tallone nell'apposita sede, come mostrato in figura.

10

Avvitare la lamina dell'avampiede al supporto applicando Loctite 243(926012) sui bulloni.



1. Per le lamine da 1 a 7 utilizzare la chiave a brugola 4 A/F e stringere a 15 Nm. Non utilizzare l'esagono esterno, perché è destinato ad allentare il bullone, se necessario.
2. Per le lamine da 8 e 9 utilizzare la chiave 13 A/F e stringere a 25 Nm.

11

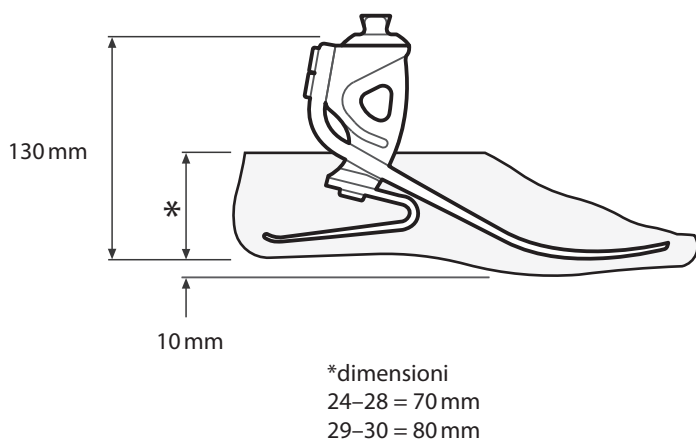


Fissare l'estetizzazione in espanso sulla superficie superiore del rivestimento del piede, come illustrato, utilizzando l'adesivo Thixofix (926204) o equivalente. Sagomare e rifinire.

10 Dati Tecnici

Temperatura di esercizio:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente: (26cm, il peso varia in base alla misura)	395 g
Livello di attività:	3-4
Peso massimo del paziente:	166 kg
Proximal Alignment attachment:	Piramide maschio (Blatchford)
Intervallo di regolazione:	Angolare $\pm 7^\circ$
Ingombro Verticale:	130 mm
Altezza tallone:	10 mm

Lunghezza di montaggio



11 Informazioni per l'ordine

Esempio di ordine

EL	25L	3
----	-----	---

ad es. EL25L3

Misura Categoria
Lato set di lamine

Disponibile dalla misura 24 alla misura 30:

EL24L1 a EL30R9

EL24L1D a EL30R9D

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

Kit lamine

Kit lamine	Misura del piede		
	24–26	27–28	29–30
Set 1	539710	539719	Speciale
Set 2	539711	539720	Speciale
Set 3	539712	539721	539730
Set 4	539713	539722	539731
Set 5	539714	539723	539732
Set 6	539715	539724	539733
Set 7	539716	539725	539734
Set 8	539717	539726	539735
Set 9	539718	539727	539736

Cosmetico

Per aggiungere scuro "D"

Sinistra	
24L	539005
25L	539007
26L	539009
27L	539011
28L	539013
29L	539015
30L	539017

Destra	
24R	539006
25R	539008
26R	539010
27R	539012
28R	539014
29R	539016
30R	539018

Calza di rivestimento

Misura unica per tutti
della calza di scorrimento Codice 532811

Responsabilità

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

Conformità CE

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

Garanzia e assistenza

Elite2 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.

Visitate il sito Blatchford per visionare la dichiarazione di garanzia complete.

Dichiarazioni sui marchi di fabbrica

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

Indirizzo registrato dal produttore

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

Uso

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico. Elite2 está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior. Un pie con alto retorno de energía. Las ballestas de pie y talón independientes proporcionan desviación axial. El dedo pulgar separado proporciona una buena adaptación con el suelo. Este dispositivo está recomendado para amputados capaces de alcanzar un nivel de actividad 3 o 4. Naturalmente, hay algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta circunstancias especiales e individuales.



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

Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea adecuado para individuos en el nivel de actividad 1 ni para acontecimientos de competición deportiva, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades. Pensada para un único usuario. Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso, haciendo especial hincapié en la sección sobre mantenimiento.

Selección del Conjunto de Ballestas

		Peso del amputado										Categorías de conjunto de muelles
Impacto	Actividad	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
Bajo	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Moderado	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Alto	4	2	3	4	5	6	7	8	9			
Bajo	Caminar diario y deporte ocasional como golf y senderismo							Importante:- Para los usuarios de alto impacto, no supere el límite de peso de las ballestas individuales.				
Moderado	Caminar agresivo, deportes frecuentes o diarios como jogging											
Alto	Actividades diarias como carreras de fondo, escalado, levantamiento y transporte de objetos pesados por tareas profesionales											

Nivel de Actividad 3

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

Nota:

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

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

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

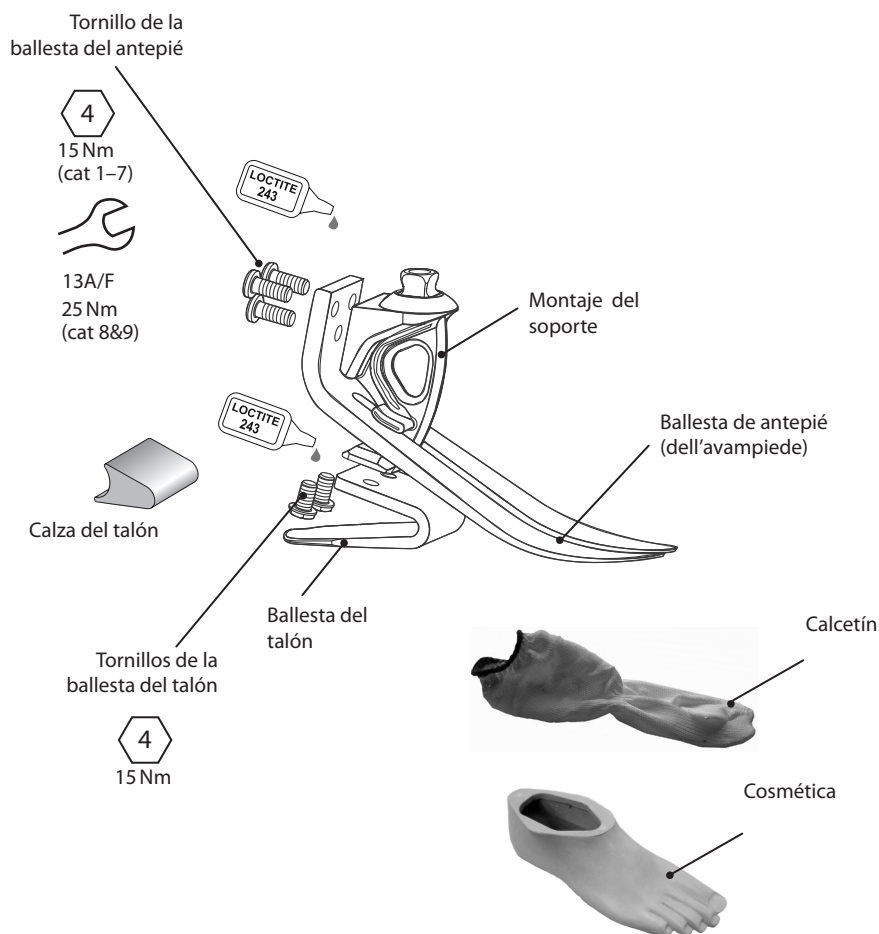
Una vez equipados con muelles, cubra las líneas apropiadas del soporte con un marcador permanente negro para mostrar el número del conjunto de muelles.



2 Montaje

Componentes Principales:

- Conjunto de portadoras (Aluminio / Acero Inoxidable/ Titanio)
- Ballestas del pie y del talón (E-Carbono)
- Tornillos de fijación de las ballestas (Titanio)
- Calcetín para la cosmética (UHM PE)
- Cosmética del pie (PU)



3 Función

Elite2 está compuesto por una punta del pie de e-carbono y una ballesta de talón independiente. Las ballestas de pie y talón están unidas al conjunto de portadoras por medio de unos tornillos de titanio. El pie está envuelto en un calcetín UHM PE que está a su vez envuelto en una cubierta cosmética de PU.

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se realice el siguiente mantenimiento anual:

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

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

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

Si este producto se utiliza para actividades extremas, es necesario revisar el nivel de mantenimiento así como la frecuencia del mismo en función de la naturaleza de la actividad. Todos los posibles cambios deben ser valorados y ejecutados por personal cualificado después de una evaluación de riesgos.

Limpieza

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

5 Limitaciones en el uso

Vida pretendida

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

Levantar cargas

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

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

Entorno

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

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

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

Los productos para el pie debe acabarse de manera adecuada para evitar la entrada de agua en la cubierta cosmética del pie en la medida de lo posible. Si entrase agua en la carcasa, se deberá dar la vuelta al miembro y secarlo antes de volver a utilizarlo.

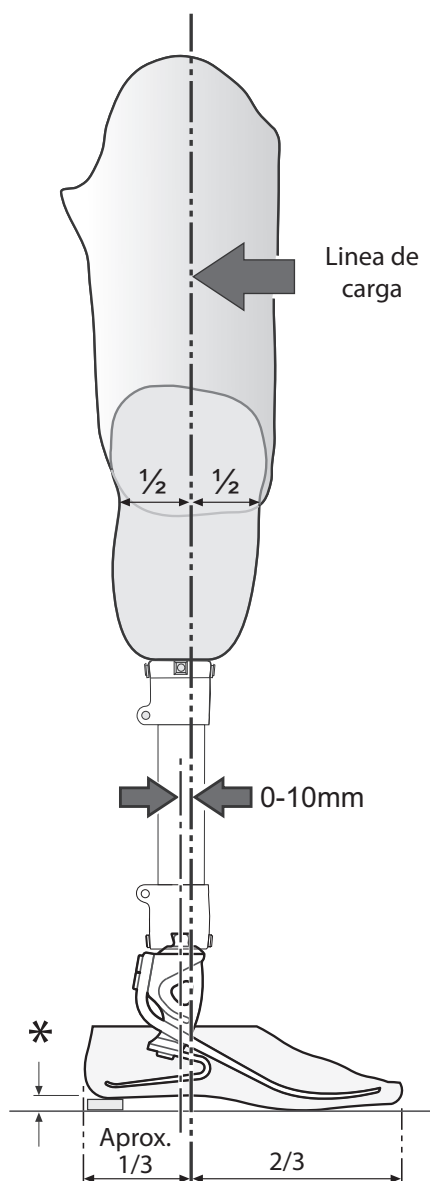


Apto para la inmersión

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

Se recomienda que solo se utilicen productos Blatchford junto con con Elite2.

6 Alineamiento



Alineamiento estático

Establecer la longitud

Con la flexión, aducción y abducción adaptadas adecuadamente, fije la longitud de la extremidad unos 5 mm más larga que el lado firme para permitir la compresión y deflexión de las ballestas del pie durante la deambulación. Esto deberá ser reevaluado una vez que comiencen las pruebas dinámicas y se ajustará la longitud de la extremidad de acuerdo a estas pruebas.

Línea de carga

Ésta deberá caer entre la línea central de la pirámide y los 10 mm anteriores (con la altura del talón configurada adecuadamente). La media deberá posicionarse en consecuencia.

Alineamiento dinámico

Plano coronal

Asegúrese de que el impulso M-L es mínimo juntando las posiciones relativas del pie y la media.

Plano sagital

Compruebe que la transición entre las poses del talón y el dedo se realizan con suavidad. Asegúrese también de que cuando está de pie el dedo y el talón se encuentran uniformemente cargados y que ambos tocan el suelo.

Alineación transfemoral

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

* Tenga en cuenta el calzado del usuario.

7 Consejos de adaptación

Los conjuntos de muelles Elite2 se suministran como pares a juego, es decir, los muelles del talón y del dedo están diseñados para trabajar juntos y proporcionar una suave progresión a la mayor parte de las personas que han sufrido una amputación.

Calza del Talón

Se suministra una calza del talón con el pie. El ajuste de la calza tendrá el efecto de endurecer el resorte del talón. Estas calzas pueden pegarse con cinta adhesiva en su lugar para realizar las pruebas. Para su fijación permanente, las calzas deberán adherirse en su sitio por medio de la aplicación de Loctite 424 (926104) entre la superficie de contacto inferior del talón y la calza.

Rigidez del talón

La progresión durante toda la fase de posturas debe ser suave; el funcionamiento del talón es clave en este proceso:

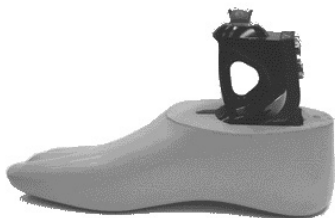
- Un talón muy suave o una línea de carga excesivamente retrasada resultará en un hundimiento en el taloneo y en una mayor dificultad a la hora de ponerse sobre el dedo.
- Un talón muy duro o una línea de carga excesivamente adelantada resultará en una progresión rápida durante la posición media o en sacudidas en el taloneo.

	Síntomas	Remedio
Talón demasiado suave	• Hundimiento al talonear • Dificultad a la hora de levantarse sobre el dedo (el dedo está demasiado duro)	1 Mover la línea de carga hacia delante en relación con el pie (un movimiento excesivo puede resultar un desajuste total) 2 Ajustar el conjunto de ballestas más rígidas 3 Si los pasos 1 y 2 fallan, ajuste un conjunto de muelles más rígido
Talón demasiado duro	• Transición rápida desde el taloneo durante la fase de posturas • Dificultad a la hora de controlar las acciones del talón, el pie sufre sacudidas en las posturas medias • El pie parece demasiado rígido	1 Mover la línea de carga hacia atrás en relación con el pie 2 Ajustar un conjunto de ballestas más suave 3 Si los pasos 1 y 2 fallan, ajuste un conjunto de muelles más blando

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

8 Instrucciones de desensamblado

1



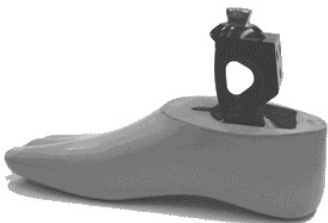
Retire cuidadosamente, con un cuchillo, cualquier cosmética de espuma que se pudiese haber adherido a la carcasa del pie.

2



Retire los tornillos de seguridad del soporte y tire de la ballesta de la puntera hacia la parte de atrás del pie.

3



Retire la ballesta de la puntera para dejar únicamente el montaje del soporte / ballesta del talón dentro de la carcasa del pie.

4



Rote el montaje del soporte / resorte del talón hacia la parte trasera del pie para desenganchar el muelle de su emplazamiento en la carcasa.

9 Instrucciones de ensamblado

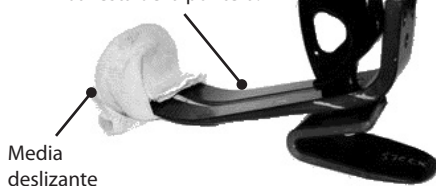
1



Ensamble la ballesta del talón sobre el soporte, use Loctite 243(926012) y torque hasta los 15 Nm. Use una llave Allen especial 940080, torque con la llave adaptadora 940081 o con la llave 13 A/F 940273.

2

Desenvuelva la media deslizante sobre la ballesta de la puntera.



Deslice la ballesta de la puntera en su sitio sobre el soporte (no ensamble los pernos). Doble la media pulcramente alrededor del final de la puntera

3



Desenvuelva la media deslizante sobre el resorte del talón tal y como se muestra.

4



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

5



Empuje la ballesta de la puntera hacia delante todo lo que le sea posible.

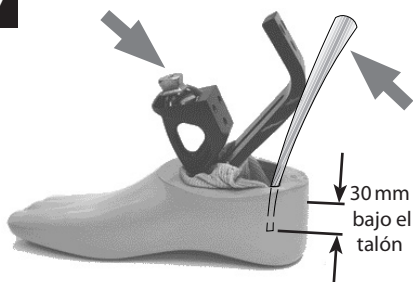
6



Deslice el ensamblaje del soporte / ballesta del talón hacia delante dentro de la parte superior de la carcasa del pie.

9 Instrucciones de ensamblado (continuación)

7



Deslice un calzador metálico entre el resorte del talón y la parte trasera de la apertura de la carcasa del pie y haga palanca para colocar la ballesta dentro de la carcasa.

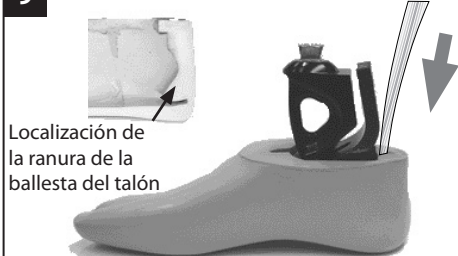
8



Localización de la ballesta en la puntera de la carcasa del pie

Empuje la ballesta de la puntera hacia el soporte. Asegúrese de que la media deslizante no se queda atrapada entre la ballesta y el soporte. Empuje la ballesta hacia su lugar en la carcasa.

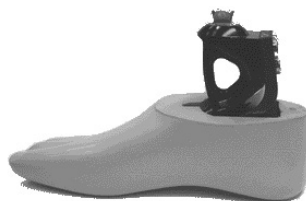
9



Localización de la ranura de la ballesta del talón

Presione el resorte del talón hacia su lugar tal y como se muestra.

10



Adhiera la ballesta de la puntera al soporte usando Loctite 243(926012) en los pernos.

1. Para las ballestas tipo 1 a 7 use una llave Allen 4 A/F y torque hasta los 15 Nm. No use la llave externa, ésta se reserva para aflojar los pernos si fuese necesario.
2. Para las ballestas tipo 8 y 9 use una llave mecánica 13 A/F y torque hasta los 25 Nm.

11

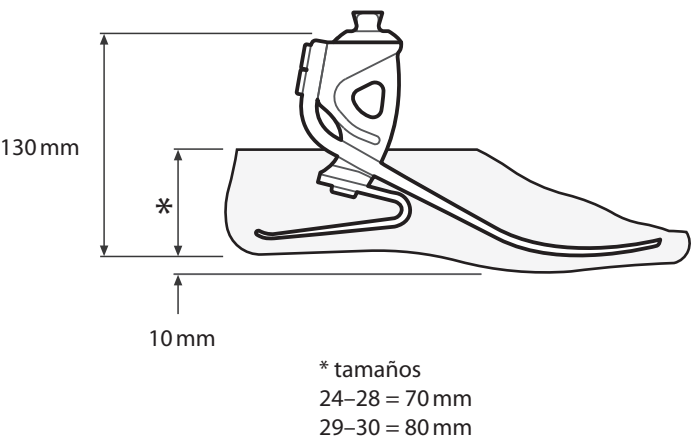


Pegue la cosmética de espuma en la superficie exterior de la carcasa del pie como se muestra, usando adhesivo Thixofix (926204) o equivalente y déle la forma deseada.

10 Datos técnicos

Temperatura de operación:	-15 °C hasta 50 °C
Peso del componente: (26cm, el peso varía con el tamaño)	395 g
Nivel de Actividad:	3–4
Peso máximo del usuario:	166 kg
Conexión proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Rango de ajuste:	Angular de $\pm 7^\circ$
Altura de construcción:	130 mm
Altura del talón:	10 mm

Longitud de ajuste



11 Instrucciones para pedidos

Ejemplo de pedido

EL

25L

3

Talla
Lado

Conjunto de
Ballesta
Categoría

por ejemplo. EL25L3

Disponible desde la talla 24 a la 30:

EL24L1 to EL30R9
EL24L1D to EL30R9D

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

Kits de ballestas

Tipo	Tallas del pie		
	24-26	27-28	29-30
Set 1	539710	539719	Especial
Set 2	539711	539720	Especial
Set 3	539712	539721	539730
Set 4	539713	539722	539731
Set 5	539714	539723	539732
Set 6	539715	539724	539733
Set 7	539716	539725	539734
Set 8	539717	539726	539735
Set 9	539718	539727	539736

Cosmética

Para añadir oscuro 'D'

Izquierda	
24L	539005
25L	539007
26L	539009
27L	539011
28L	539013
29L	539015
30L	539017

Derecho	
24R	539006
25R	539008
26R	539010
27R	539012
28R	539014
29R	539016
30R	539018

Calcetín de spectra

Media deslizante de talla única

Ref nº 532811

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un producto clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el apéndice IX de la normativa. La declaración de conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el apéndice VII de la normativa.

Garantía

Elite2 tiene una garantía de - 36 meses - Cosmética 12 meses - 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.

Reconocimientos de marcas comerciales

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

Dirección registrada del fabricante

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

blatchford.co.uk/distributors

UK

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

US & Canada

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

Germany

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

France

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

India

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

Norway

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