

Elite Blade

Instructions for Use

EB22L1S-EB30R9S
EB22L1SD-EB30R9SD

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	18
DE	Gebrauchsanweisung	34
IT	Istruzioni per l'uso	50
ES	Instrucciones de uso	66
NL	Gebruiksaanwijzing	82
PL	Instrukcje użytkowania	98
PT	Instruções de utilização	114
CS	Návod k použití	130

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	7
5 Maintenance	7
6 Limitations on Use	8
7 Bench Alignment.....	9
7.1 Static Alignment.....	9
7.2 Dynamic Alignment	9
7.3 Transfemoral Alignment.....	9
8 Cutting Pylon to Length	10
9 Foot Shell Removal & Pylon/Spring Replacement	12
10 Fitting Advice.....	14
11 Technical Data	15
12 Ordering Information	16

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for the practitioner and user unless otherwise stated.

The term *device* is used throughout to refer to the Elite Blade.

Please read and ensure you understand these instructions, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb prostheses, intended for a single user. A lightweight, dynamic foot with high energy return for all-round use. The flexible extended pylon reduces shock load transmission making it suitable for work, leisure and occasional sports activities. Independent heel and toe springs provide axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

Features

- E-carbon composite foot with independent springs
- Lightweight
- Heel and toe spring sets available in a range on nine spring ratings from low (1) to high (9) impact
- Choice of male or female sliding/rotating housings available separately
- Sandal toe foot shell and glide sock included

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 or 4 (weight limits apply, see *Technical Data*). 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.

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.

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

Contraindications

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

Clinical Benefits

- Allows variable running speeds
- Increased self-selected walking speed
- High levels of mobility for active users, compared to non-energy-storage-and-return feet, hydraulic ankles, flex-foot-style feet and flex-walk-style feet.
- Improved prosthetic push-off work compared to solid-ankle-cushioned-heel feet
- Increased prosthetic positive work done, compared to lower activity feet
- High degree of user satisfaction, particularly with high activity users

Spring Set Selection

Impact	Activity	User Weight									Foot spring set kg (lb)
		44-52 (100-115)	53-59 (116-130)	60-68 (131-150)	69-77 (151-170)	78-88 (171-195)	89-100 (196-220)	101-116 (221-255)	117-130 (256-285)	131-147 (286-325)	
Low	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Mod	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
High	4	2	3	4	5	6	7	8	9		

Low Daily walking and occasional sports such as golf and hiking

Moderate Aggressive walking, frequent or daily sports such as jogging

High Daily activities such as distance running, climbing, lifting and carrying heavy objects for vocational purposes



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

Notes:

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 to ensure satisfactory function and range of movement.

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 or excessive 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, competitive 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 or running is acceptable.



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



The user should be advised to contact their practitioner 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 minimize the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the foot shell must be used at all times.



The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



Be aware of finger trap hazard at all times



WARNING: Carbon fiber dust is non-toxic but is an irritant to the skin, eyes and lungs. Always read and comply with local and national Health & Safety regulations regarding the cutting of carbon fiber.

When cutting carbon fibre:

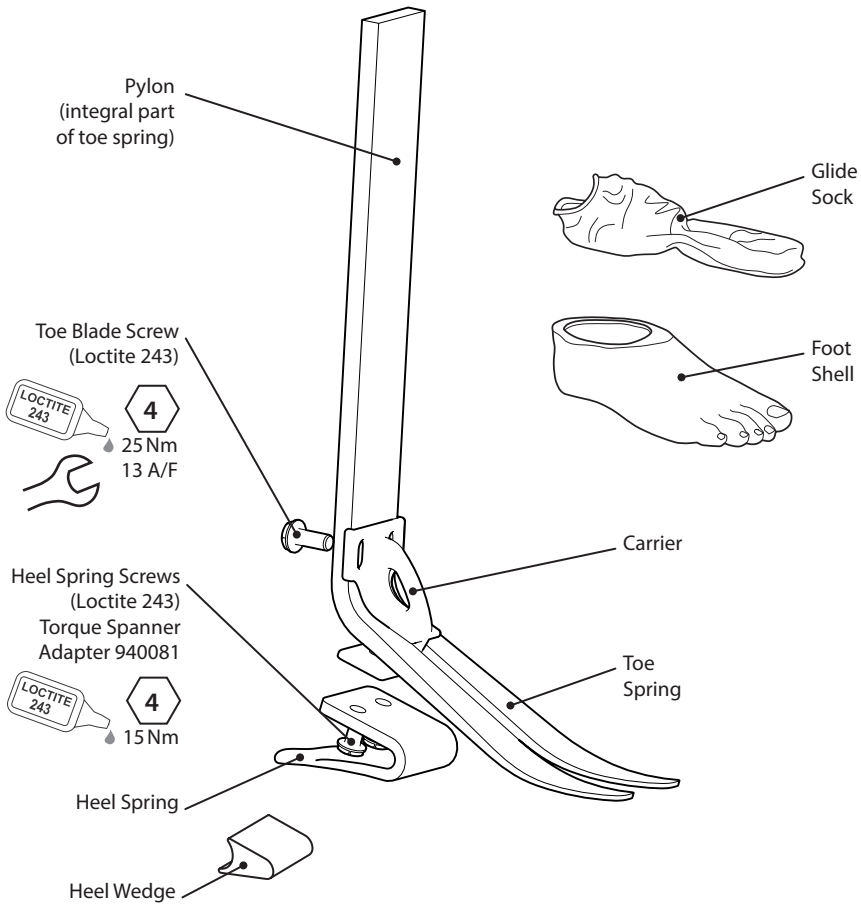
1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction.
2. Wear eye protection/face shield, dust mask and protective gloves.

3 Construction

Principal Parts

- Carrier Aluminum
- Heel & Toe Springs E-carbon composite
- Spring Attachment Screws Titanium
- Glide Sock Ultra-high molecular weight polyethylene (UHM PE)
- Foot Shell Polyurethane (PU)
- Heel Wedge Polyurethane (PU)

Component Identification



4 Function

This device comprises an e-carbon composite toe spring pylon and independent heel spring. The pylon should be cut to length to suit individual users.

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

The device requires either a male or female top housing, supplied separately, to be fitted to the shin to complete the prosthetic limb and provide connection to the socket.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, increased stiffness, restricted/excessive movement, significant wear, corrosion or excessive discoloration from long term exposure to UV.

Inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces. DO NOT use aggressive cleansers.

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

This maintenance must be carried out only by competent personnel (practitioner or suitable trained technician).

The following routine maintenance is to be carried out at least annually:

- Remove foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, see *Construction* section; 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.

Ensure the user has read and understood all safety and user-level maintenance information.

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

Advise the user to inform the practitioner/service provider 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.

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

This device is waterproof to a maximum depth of 1 meter. Thoroughly rinse 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 products must be adequately finished to prevent water and debris ingress into the foot shell where possible. If water enters the foot shell, the limb should be inverted and dried before further use.

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



Suitable for submersion

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

7.1 Static Alignment

Set-up Length

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

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

Build Line

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

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

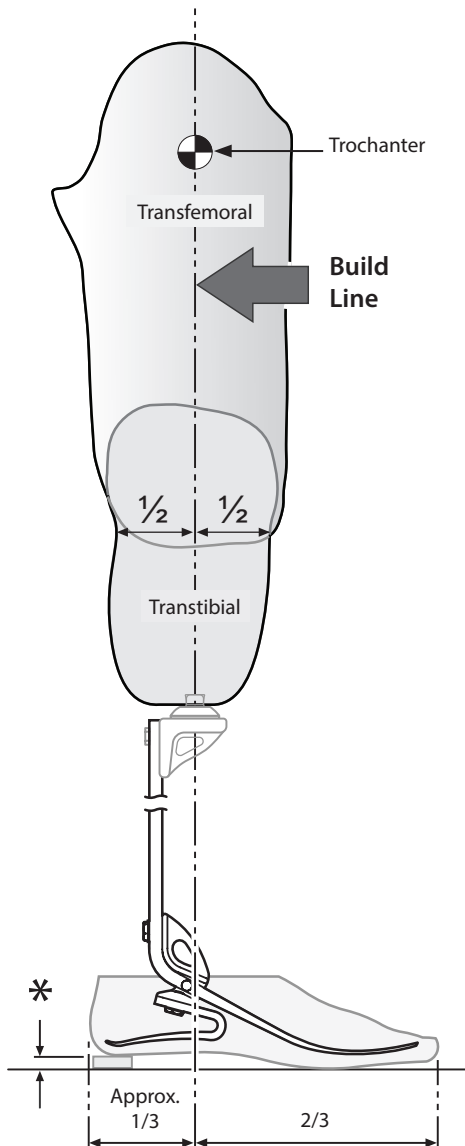
Ensure that M-L thrust is minimal by adjusting relative positions of socket and foot.

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.

7.3 Transfemoral Alignment

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






* Allow for user's own footwear

8 Cutting Pylon to Length

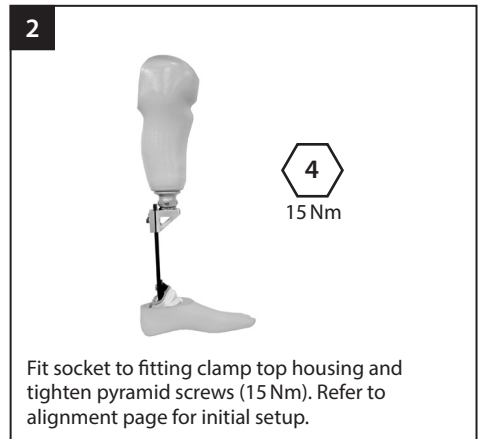
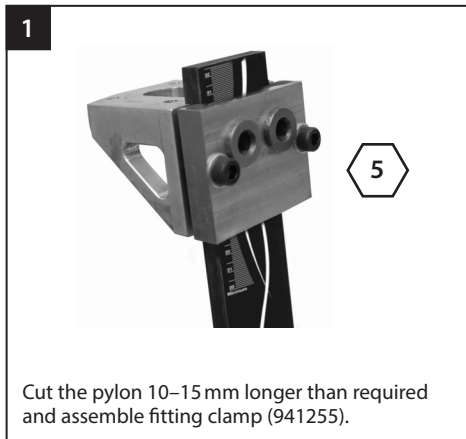
The instructions in this section are for practitioner use only.

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

-  **Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction**
-  **Be aware of finger trap hazard at all times.**
-  **WARNING: Carbon fiber dust is non-toxic but is an irritant to the skin, eyes and lungs. Always read and comply with local and national Health & Safety regulations regarding the cutting of carbon fiber.**

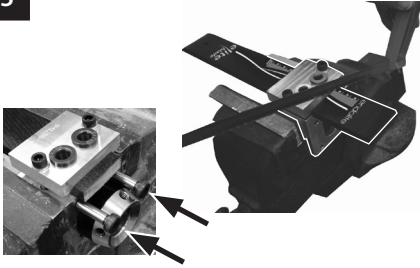
When cutting carbon fibre:

1. Ensure working area is well ventilated and/or under extraction.
2. Wear eye protection/face shield, dust mask and protective gloves.



8 Cutting Pylon to Length *(continued)*

5



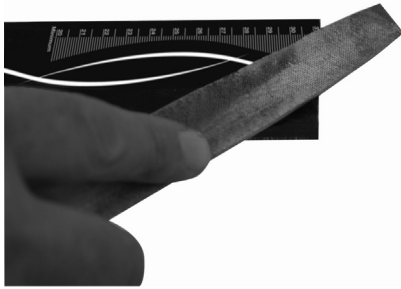
Remove socket, place fitting clamp in the vice and cut blade to length. Fit shoulder screws to prevent damage to components

6



Drill two 8.1 mm diameter holes through drill bushes.

7



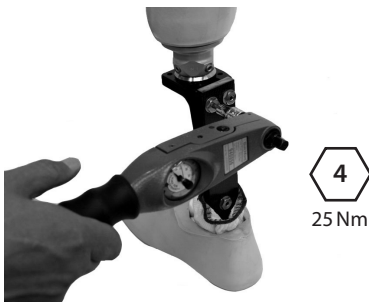
Deburr end of blade.

8



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

9



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

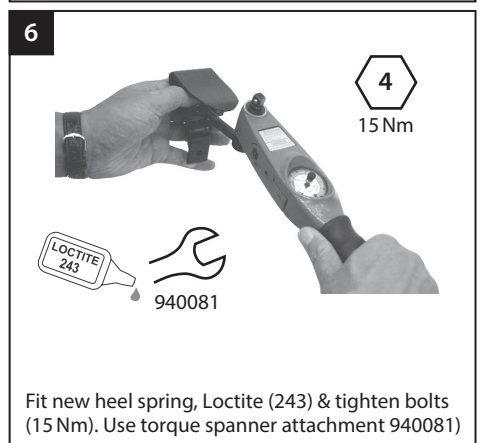
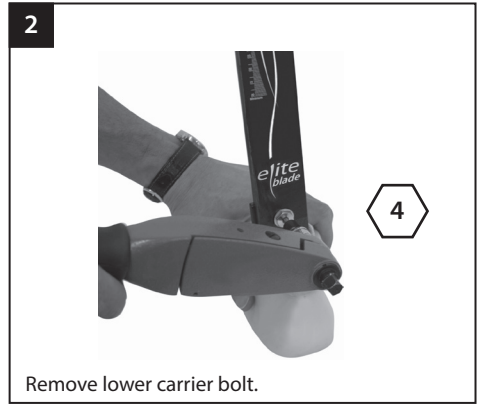
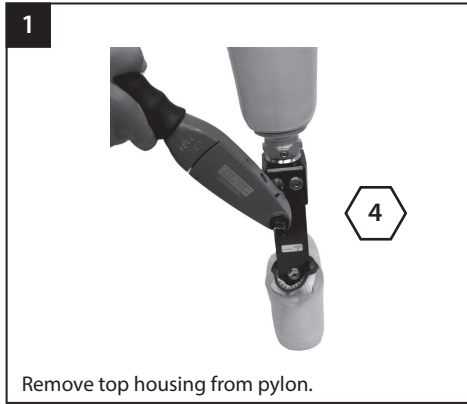
10



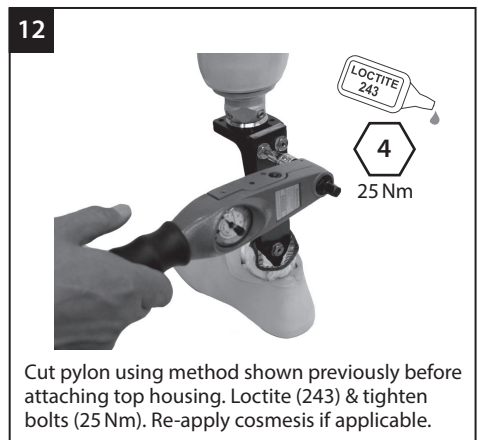
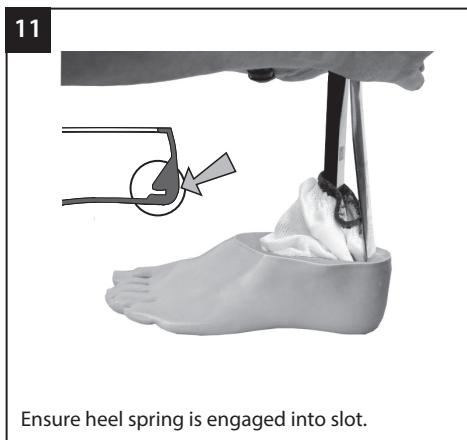
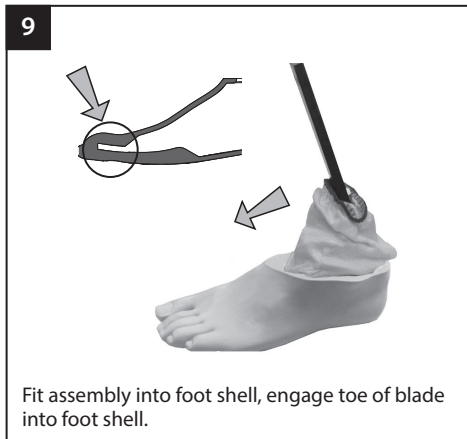
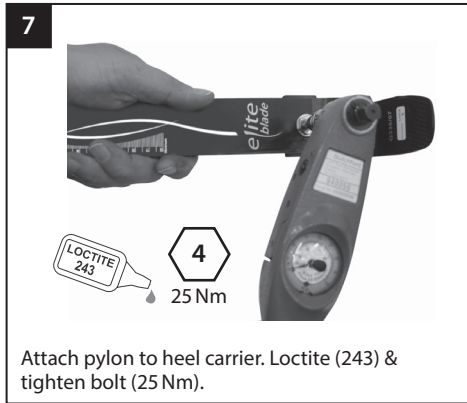
If a foam cosmesis is to be fitted, roughen the top surface of the foot shell to provide a bonding surface. Bond foam cosmesis to upper surface of the foot shell using Thixofix adhesive (926204) or equivalent and shape to suit.

9 Foot Shell Removal & Pylon/Spring Replacement

The instructions in this section are for practitioner use only.



9 Foot Shell Removal & Pylon/Spring Replacement (cont.)



10 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

Static Alignment

Ensure flexion is fully accommodated. Adjust alignment to ensure the wearer can stand comfortably with the heel and forefoot evenly loaded.

Heel Wedge

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

Heel Stiffness

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

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

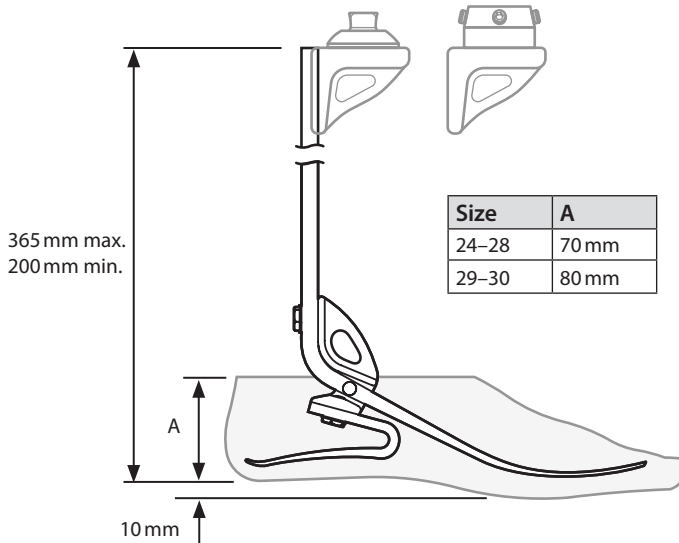
	Symptoms	Remedy
Heel too soft	<ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike• Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop off)2. Add heel wedge
Heel too hard	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

Note... Please contact your sales representative or customer services if it is not possible to achieve a smooth gait after following the advice above.

11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight (size 26):	690 g (1 lb 9 oz)
Activity Level:	3–4
Maximum User Weight:	166 kg (365 lb)
Proximal Attachment Type:	Available with separately supplied alignment devices
Build Height (excluding Top Housing Adapter):	200–365 mm
Heel Height:	10 mm

Build Height



Storage and Handling

When storing for prolonged periods, ensure the product is free from moisture and stored at room temperature out of direct sunlight (protected from UV).

12 Ordering Information

Order Example

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

Available from size 22 to size 30:

EB22L1S to EB30R9S

EB22L1SD to EB30R9SD

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

e.g. EB25LN5S

*Sizes 25-28 only. For all other sizes, omit the Width field.

Spring Kits

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

Foot Shell For dark add suffix D

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

Glide Sock

Sizes 22-24	531011
Sizes 25-30	532811

Fitting Clamp

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

Accessories

Top Housing Male	539601
Top Housing Female	539602
Foot Shell Cover	539087

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 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 the 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

This product is made from a recyclable material. Where possible, the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

The practitioner is advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Table des matières	18
1 Description et objectif visé	19
2 Informations de sécurité.....	21
3 Construction	22
4 Fonction.....	23
5 Entretien	23
6 Limites d'utilisation	24
7 Alignement à l'établi	25
7.1 Alignement statique	25
7.2 Alignement dynamique.....	25
7.3 Alignement transfémoral	25
8 Mise à longueur du tube	26
9 Retrait de l'enveloppe du pied et du tube/Remplacement de la lame de pied	28
10 Conseils de pose	30
11 Données techniques	31
12 Pour commander.....	32

1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées au praticien et à l'utilisateur, sauf indication contraire. Le terme *dispositif* est utilisé pour se référer à l'Elite Blade.

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les présentes instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant de prothèses de membre inférieur, pour un utilisateur unique.

Un pied léger et dynamique avec une restitution d'énergie élevée pour une utilisation polyvalente. Le tube flexible allongé réduit la transmission des chocs, ce qui le rend adapté au travail, aux loisirs et aux activités sportives occasionnelles. Les lames de talon et d'avant-pied indépendantes assurent la déviation axiale. L'avant-pied dédoublé offre une bonne adhérence au sol.

Caractéristiques

- Lames de pied en composite e-carbone indépendantes
- Léger
- Les jeux de lames de talon et d'avant-pied sont disponibles dans une gamme de neuf catégories de lames allant d'un impact faible (1) à un impact élevé (9).
- Choix de boîtiers coulissants/rotatifs mâles ou femelles disponibles séparément.
- Enveloppe de pied avec orteil séparé et chaussette de protection incluses.

Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé aux utilisateurs qui peuvent potentiellement atteindre les niveaux d'activité 3 à 4 (des limites de poids s'appliquent, voir la section *Données techniques*). Bien sûr, il y a des exceptions et, dans notre recommandation, nous souhaitons tenir compte des circonstances uniques et individuelles. Ainsi, toute décision de ce type doit être prise avec une justification solide et approfondie.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable. Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus au niveau d'activité 1 et n'est pas recommandé pour des compétitions sportives, puisque ces catégories d'utilisateurs seront avantagées par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leur besoin.

Avantages cliniques

- Permet des vitesses de fonctionnement variables
- Augmentation de la vitesse de marche auto-sélectionnée
- Un niveau de mobilité élevé pour les utilisateurs actifs, par rapport aux pieds sans restitution d'énergie, aux chevilles hydrauliques, aux pieds de type « flex » et aux pieds de type « marche flex ».
- Amélioration du travail de poussée des prothèses par rapport aux pieds à cheville solide et à talon amorti
- Augmentation du travail prothétique positif effectué, par rapport aux pieds à faible activité
- Degré élevé de satisfaction des utilisateurs, en particulier des utilisateurs très actifs

Sélection de jeux de lames

Impact	Activité	Poids de l'utilisateur									kg	
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147		148-166
Faible	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Jeux de lames de pied
Modéré	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Élevé	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

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

Modéré Marche soutenue, sports fréquents ou quotidiens comme le jogging

Élevé Activités quotidiennes telles que courir, grimper, soulever et porter des objets lourds à des fins professionnelles



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

Remarques:

Si vous hésitez entre deux catégories, choisissez le jeu de lames au taux le plus élevé.

Les recommandations de jeux de lames de pied sont destinées aux utilisateurs transtibiaux.

Pour les patients amputés fémoraux, nous suggérons de sélectionner des lames de la catégorie inférieure, reportez-vous à la section **Conseils de pose** pour vous assurer de la fonction et de l'amplitude satisfaisantes.

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Tout changement dans la performance ou la fonction du membre, par exemple un mouvement restreint ou excessif, un mouvement irrégulier ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo en compétition, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs. Le cyclisme ou la course à pied de loisir sont acceptables.



Seul un praticien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.



Des chaussures appropriées, bien adaptées à l'enveloppe du pied, doivent être utilisées à tout moment afin de réduire au minimum le risque de glisser et de trébucher.



Le dispositif est conçu pour une immersion prolongée et convient pour une immersion dans l'eau douce uniquement. Veiller à ce que toute utilisation du dispositif dans l'eau soit conforme aux conditions énoncées au paragraphe *Limites d'utilisation*.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.



AVERTISSEMENT : La poussière de fibre de carbone n'est pas toxique, mais elle est irritante pour la peau, les yeux et les poumons. Lisez et respectez toujours les réglementations locales et nationales en matière de santé et de sécurité concernant la découpe de la fibre de carbone.

Lors de la coupe de la fibre de carbone :

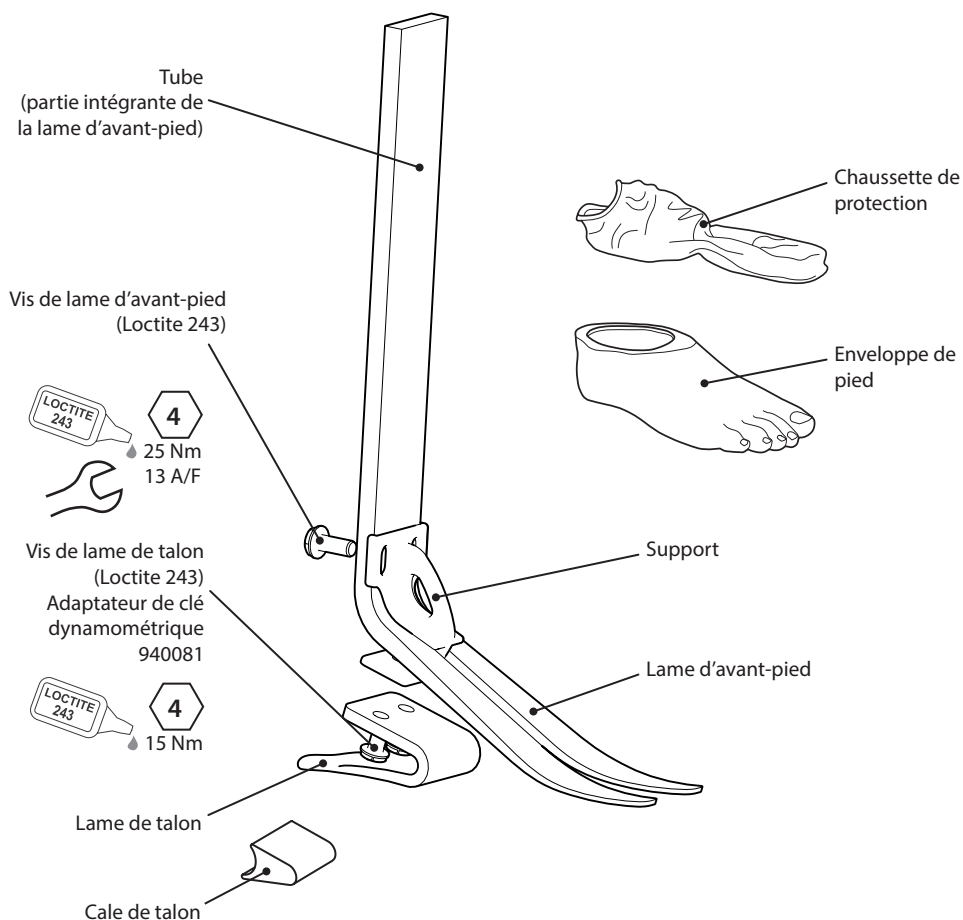
1. Veillez à ce que la zone de travail soit bien ventilée et/ou dispose d'un appareil d'extraction.
2. Portez une protection oculaire/ un écran facial, un masque anti-poussière et des gants de protection.

3 Construction

Composants principaux

- Support Aluminium
- Lames de talon et avant-pieds Composite e-carbone
- Vis de fixation de lame Titane
- Chaussette de protection Polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMPE)
- Enveloppe de pied Polyuréthane (PU)
- Cale de talon Polyuréthane (PU)

Identification des composants



4 Fonction

Ce dispositif comprend un tube de lame d'avant-pied en composite e-carbon et une lame de talon. Le tube doit être coupé à la longueur qui convient à chaque utilisateur.

Les lames de talon et d'avant-pied sont fixées au support à l'aide de vis en titane. Le pied est enveloppé dans une chaussette en UHMPE qui est à son tour enfermée dans une enveloppe de pied en PU.

Le dispositif nécessite l'installation d'un boîtier supérieur mâle ou femelle, fourni séparément, sur le tibia pour compléter le membre prothétique et assurer la connexion à l'emboîture.

5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple des bruits inhabituels, une raideur accrue ou un mouvement restreint/excessif, une usure importante, de la corrosion ou une décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV.

Informez le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'UTILISEZ PAS de détergents agressifs.

Les autres instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Cet entretien doit être effectué uniquement par un personnel compétent (praticien ou technicien qualifié).

L'entretien régulier suivant doit être effectué au moins une fois par an :

- Retirez l'enveloppe de pied et la chaussette de protection, vérifiez qu'elles ne sont pas endommagées ou usées et remplacez-les si nécessaire.
- Vérifiez que toutes les vis sont bien serrées (voir la section *Construction*), nettoyez-les et remontez-les si nécessaire.
- Vérifiez les lames de talon et d'avant-pied pour détecter les signes de délaminage ou d'usure et remplacez-les si nécessaire. Quelques petits dommages superficiels peuvent survenir au bout de quelque temps, mais cela n'affecte pas la fonction ou la force du pied.

Assurez-vous que l'utilisateur a lu et compris toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien à réaliser par l'utilisateur.

Informez l'utilisateur qu'il est conseillé de mener un examen visuel régulier du dispositif et que les signes d'usure susceptibles d'affecter la fonction doivent être signalés à son prestataire de services (par exemple, usure importante, corrosion ou décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV).

Conseillez à l'utilisateur d'informer le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Si ce dispositif est utilisé pour une activité extrême, le niveau et l'intervalle d'entretien doivent être revus et, si nécessaire, des conseils et une assistance technique doivent être recherchés pour planifier un nouveau calendrier d'entretien en fonction de la fréquence et de la nature de l'activité. Cela doit être déterminé dans le cadre d'une évaluation locale des risques menée par une personne dûment qualifiée.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

Soulever des charges

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

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Ce dispositif est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre. Rincez-le soigneusement à l'eau douce après l'avoir utilisé dans des environnements abrasifs tels que ceux qui peuvent contenir notamment du sable ou du gravier, pour éviter l'usure ou l'endommagement des pièces mobiles. Rincez abondamment à l'eau douce après une utilisation dans de l'eau salée ou chlorée.

Les produits pour les pieds doivent avoir une finition adéquate pour empêcher l'infiltration d'eau et de débris dans l'enveloppe de pied, dans la mesure du possible. Si de l'eau pénètre dans l'enveloppe de pied, le membre doit être retourné et séché avant toute nouvelle utilisation.

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

7 Alignement à l'établi

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

7.1 Alignement statique

Longueur de mise en place

Remarque : La lame du tibia doit être verticale lorsqu'elle est utilisée avec une semelle à talon de 10 mm de hauteur. L'utilisation d'une pièce de rembourrage sous le talon peut être nécessaire pour les semelles à hauteur de talon inférieure.

Coupez le tibia à une longueur approximative, en laissant 10-15 mm pour le découpage final. Notez que la longueur d'essai comprend généralement 5 mm pour permettre la compression axiale du talon et de l'avant-pied.

Axe de construction

Celui-ci doit se positionner à 1/3 de la longueur du pied à partir du talon.

7.2 Alignement dynamique

Plan coronal

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

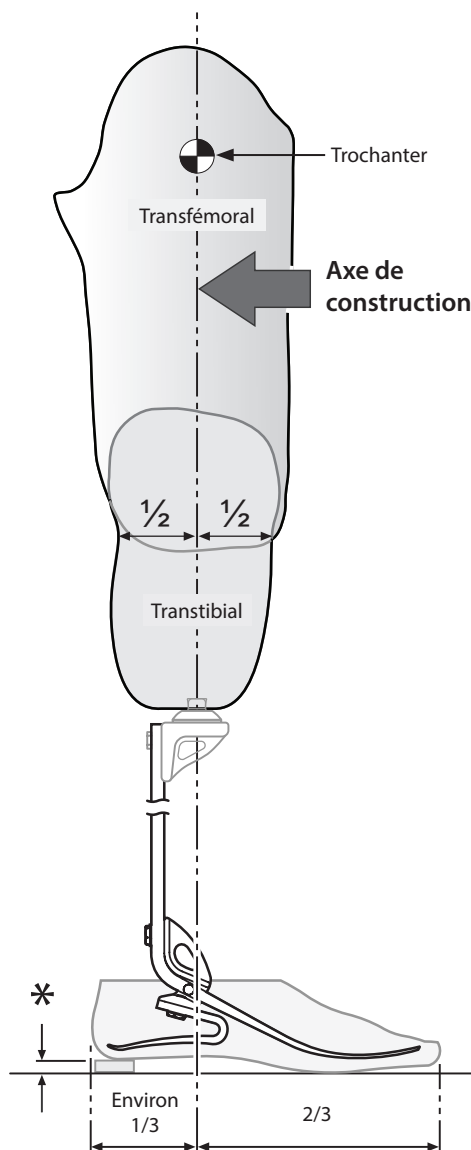
Plan sagittal

Vérifiez que la transition entre l'attaque du talon et la phase d'élan se fait en douceur. En position debout, veillez également à ce que le talon et la pointe des pieds soient chargés de manière égale et que les deux touchent le sol.

7.3 Alignement transfémoral

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

* Permet à l'utilisateur de porter ses propres chaussures



8 Mise à longueur du tube

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Remarque : Les instructions suivantes supposent l'utilisation de la pyramide mâle, coulissante et rotative. Si un autre adaptateur est nécessaire, il faut en tenir compte tout au long du processus de construction.

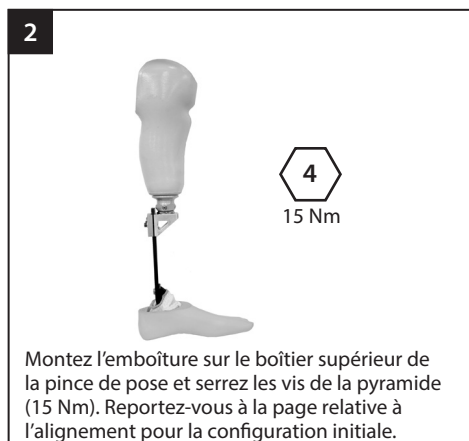
⚠ Utilisez à tout moment les équipements de santé et de sécurité appropriés, y compris l'extraction.

⚠ Tenez compte du risque de pincement des doigts.

⚠ AVERTISSEMENT : La poussière de fibre de carbone n'est pas toxique, mais elle est irritante pour la peau, les yeux et les poumons. Lisez et respectez toujours les réglementations locales et nationales en matière de santé et de sécurité concernant la découpe de la fibre de carbone.

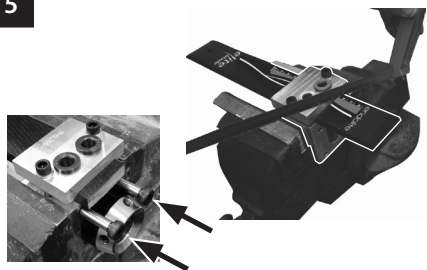
Lors de la coupe de la fibre de carbone :

1. Veillez à ce que la zone de travail soit bien ventilée et/ou dispose d'un appareil d'extraction.
2. Portez une protection oculaire/un écran facial, un masque anti-poussière et des gants de protection.



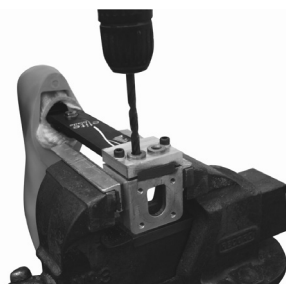
8 Mise à longueur du tube (suite)

5



Retirez l'emboîture, placez la pince de pose dans l'étau et coupez la lame à la longueur voulue. Utilisez des vis à tête cylindrique longues pour éviter d'endommager les composants.

6



Percez deux trous de 8,1 mm de diamètre à travers les canons de perçage.

7



Ébarbez l'extrémité de la lame.

8



Faites glisser la pyramide dans le boîtier supérieur (ou adaptez la méthode d'alignement préférée).

9



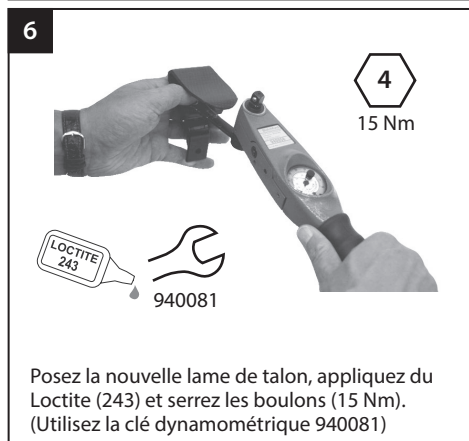
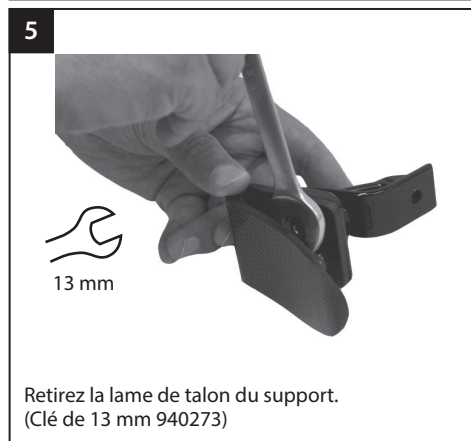
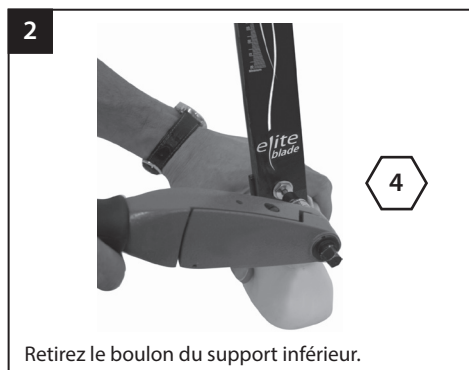
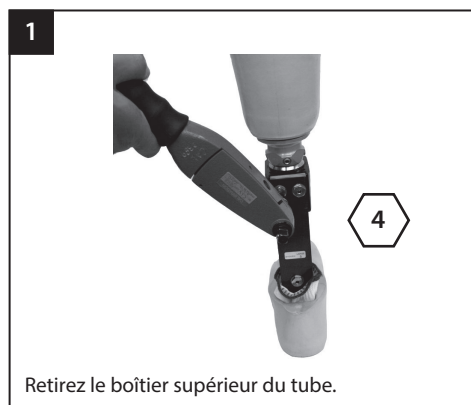
Appliquez du Loctite (243) et serrez (25 Nm) les boulons du boîtier supérieur. Fixez et alignez l'emboîture.

10

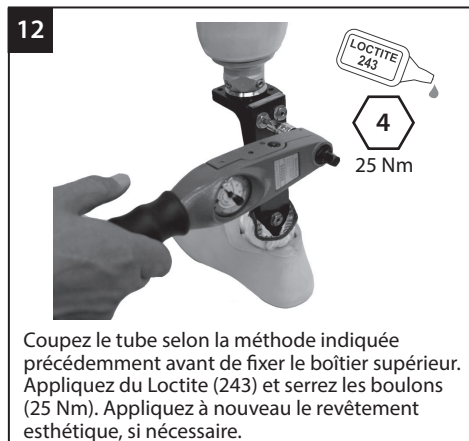
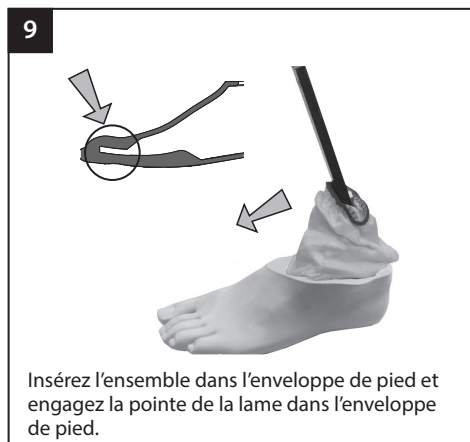
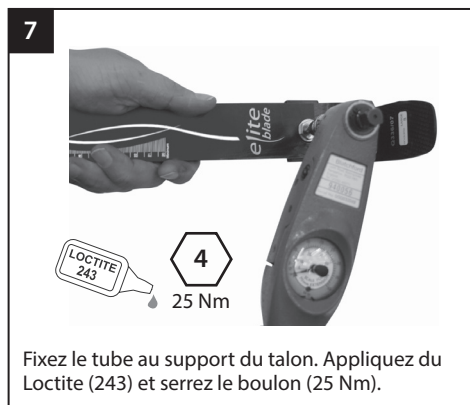


Si une mousse esthétique doit être posée, rendez la surface supérieure de l'enveloppe de pied rugueuse afin de créer une surface d'adhérence. Collez la mousse esthétique sur la surface supérieure de l'enveloppe de pied à l'aide de l'adhésif Thixofix (926204) ou d'un produit équivalent et donnez-lui la forme qui convient.

9 Retrait de l'enveloppe du pied et du tube/ Remplacement de la lame de pied *Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.*



9 Retrait de l'enveloppe du pied et du tube/ Remplacement de la lame de pied (suite)



10 Conseils de pose

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Les lames sont fournies par paire, c'est-à-dire que la lame/les lames de talon et d'avant-pied sont conçues pour fonctionner ensemble afin de permettre une progression homogène pour la plupart des utilisateurs.

Alignement statique

Assurez-vous que la totalité de la flexion est prise en compte. Ajustez l'alignement pour vous assurer que le porteur peut se tenir confortablement debout avec le talon et l'avant-pied chargés de manière égale.

Cale de talon

Une cale de talon est fournie avec le pied. La pose de la cale aura pour effet de rigidifier la lame de talon. Elle peut être fixée à l'aide de ruban adhésif pour les essais. Pour une fixation permanente, les cales doivent être collées avec du Loctite 424 (926104) entre la surface de contact inférieure du talon et la cale.

Rigidité du talon

La progression tout au long de la phase d'appui doit être homogène et la fonction du talon est essentielle dans ce processus :

- Un talon trop mou ou une ligne de charge excessivement postérieure entraînera un enfoncement au moment de l'attaque du talon et une difficulté à faire passer l'avant-pied.
- Un talon trop dur ou une ligne de charge excessivement antérieure se traduira par une progression rapide au milieu de la phase d'appui ou par des à-coups lors de l'attaque du talon.

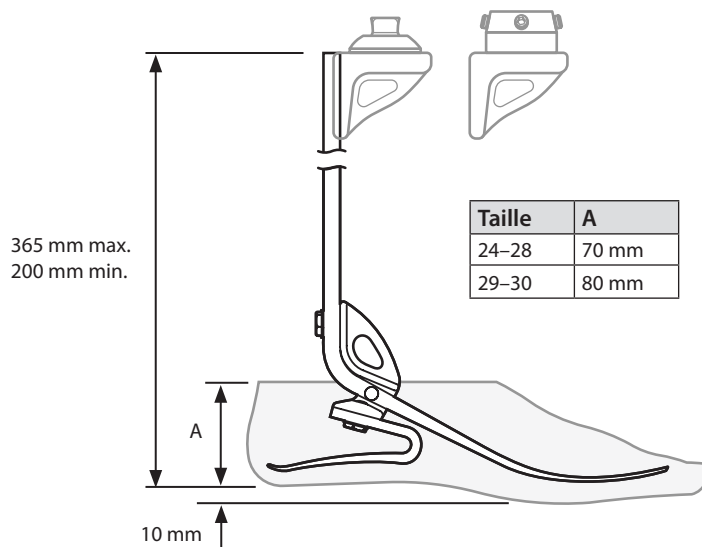
	Symptômes	Mesure correctrice
Talon trop mou	<ul style="list-style-type: none">• Enfoncement à l'attaque du talon• Difficulté à faire passer l'avant-pied (l'avant-pied est trop dur)	<ol style="list-style-type: none">1. Déplacez l'emboîture vers l'avant par rapport au pied (un mouvement excessif peut entraîner une chute)2. Ajoutez une cale de talon
Talon trop dur	<ul style="list-style-type: none">• Transition rapide de l'attaque du talon à la phase d'appui.• Difficulté à contrôler l'action du talon, le pied bouge au milieu de la phase d'appui• Le pied est trop rigide	<ol style="list-style-type: none">1. Retirez la cale de talon (si posée)2. Déplacez l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied
Avant-pied/ Lame trop souple	<ul style="list-style-type: none">• Progression rapide au milieu de la phase d'appui• « Chute » aux niveaux d'activité élevés	<ol style="list-style-type: none">1. Déplacez l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied2. Effectuez une légère flexion plantaire du pied. Remarque : un réalignement peut être nécessaire.
Avant-pied/ Lame trop dure	<ul style="list-style-type: none">• Difficulté à faire passer l'avant-pied	<ol style="list-style-type: none">1. Déplacez l'emboîture vers l'avant par rapport au pied2. Effectuez une légère flexion dorsale du pied. Remarque : un réalignement peut être nécessaire.

Remarque... Veuillez contacter votre représentant commercial ou le service clientèle s'il n'est pas possible d'obtenir une marche fluide après avoir suivi les conseils ci-dessus.

11 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids du composant (<i>taille 26</i>) :	690 g
Niveau d'activité :	3-4
Poids maximum de l'utilisateur :	166 kg
Type d'attache proximale :	Disponible avec des dispositifs d'alignement fournis séparément
Hauteur de construction (hors adaptateur de boîtier supérieur) :	200-365 mm
Hauteur du talon :	10 mm

Hauteur de construction



Stockage et manipulation

En cas de stockage prolongé, veillez à ce que le produit soit exempt d'humidité et conservé à température ambiante à l'abri de la lumière directe du soleil (protégé des UV).

12 Pour commander

Exemple de commande

EB	25	L	N	5	S
	Taille	Côté (L/R)	Largeur* (N/W)	Catégorie de jeux de lames	Orteil séparé

Disponible de la taille 22
à la taille 30 :

EB22L1S à EB30R9S

EB22L1SD à EB30R9SD

(ajoutez « D » pour une enveloppe
de pied de couleur foncée)

ex. EB25LN5S

*Tailles 25-28 uniquement. Pour toutes les autres tailles,
omettez le champ « Largeur ».

Kits de lames

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

Enveloppe de pied

Pour une foncée,
ajoutez le suffixe D.

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

Chaussette de protection

Taille	22-24	531011
Taille	25-30	532811

Pince de pose

Référence	941255
-----------	--------

Accessoires

Boîtier supérieur mâle	539601
Boîtier supérieur femelle	539602
Revêtement de l'enveloppe de pied	539087

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification énoncés à l'Annexe VIII de la réglementation. Le certificat de déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

Garantie

Ce dispositif est garanti 36 mois - l'enveloppe est garantie 12 mois - la chaussette de protection est garantie 3 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir d'un matériau recyclable. Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant

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

Inhalt.....	34
1 Beschreibung und Verwendungszweck	35
2 Sicherheitsinformationen	37
3 Aufbau.....	38
4 Funktion.....	39
5 Wartung.....	39
6 Verwendungseinschränkungen.....	40
7 Grundaufbau.....	41
7.1 Statischer Aufbau.....	41
7.2 Dynamischer Aufbau.....	41
7.3 Transfemorale Ausrichtung.....	41
8 Längenzuschnitt des Pylons.....	42
9 Entfernen der Fußkosmetik und des Pylons/Ersetzen der Fußfeder	44
10 Ratschläge für die Anpassung	46
11 Technische Daten.....	47
12 Bestellinformationen	48

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Der Begriff *Produkt* wird in diesem Dokument durchgängig verwendet und bezieht sich auf Elite Blade.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere alle Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität und für einen einzelnen Anwender vorgesehen.

Ein leichter, dynamischer Fuß mit hoher Energierückführung für den Rundum-Einsatz. Der flexible, verlängerte Pylon reduziert die Übertragung von Stoßbelastungen und eignet sich daher für Beruf, Freizeit und Gelegenheitssport. Unabhängige Fersen- und Vorfußfedern sorgen für axiale Deflektion. Der geteilte Vorfuß sorgt für gute Anpassung an den Untergrund.

Eigenschaften

- Fuß aus E-Carbon-Verbundmaterial mit unabhängigen Fußfedern
- Geringes Gewicht
- Die Fersen- und Vorfußfedersets sind in neun Einstufungen von niedrigen (1) bis hohen (9) Stoßbelastungen erhältlich
- Verschiedene gleitende/rotierende Gehäuse (Einschübe und Aufnahmen) sind separat erhältlich
- Fußkosmetik mit Sandalenlücke und Gleitsocke enthalten

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt wird für Anwender empfohlen, die das Potenzial haben, die Mobilitätsklasse 3 oder 4 zu erreichen (es gelten Gewichtsbeschränkungen, siehe Abschnitt *Technische Daten*). Natürlich gibt es Ausnahmen, und wir möchten in unseren Empfehlungen Raum für einzigartige, individuelle Umstände lassen. Daher sollten derartige Entscheidungen mit vernünftiger und durchdachter Begründung erfolgen.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen. Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Gegenanzeigen

Dieses Produkt ist möglicherweise nicht geeignet für Personen der Mobilitätsklasse 1 und wird nicht für Anwender empfohlen, die an Leistungssportveranstaltungen teilnehmen, da diese Art von Anwendern mit einer speziell für ihre Bedürfnisse optimierten Prothese besser versorgt ist.

Klinischer Nutzen

- Ermöglicht variable Laufgeschwindigkeiten
- Mehr eigene Auswahl bei der Laufgeschwindigkeit
- Hohe Mobilität für aktive Anwender im Vergleich zu Füßen ohne Energiespeicherung und -rückführung, hydraulischen Knöcheln, Füßen mit flexibler Bauart und Füßen für flexibles Gehen.
- Verbesserte prothetische Abstoßung als bei Füßen mit festem Knöchel und gepolsterter Ferse
- Stärkere positive prothetische Arbeit als bei Füßen mit geringerer Aktivität
- Hohe Anwenderzufriedenheit, insbesondere bei sehr aktiven Anwendern

Auswahl des Federsets

		Anwendergewicht										
Stoß	Aktivität	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	kg
Niedrig	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Fußfederset
Mittel	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Hoch	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Niedrig Gehen im Alltag und Gelegenheitssportarten wie Golf und Wandern

Mittel Aggressives Gehen, häufig oder täglich ausgeübte Sportarten wie Joggen

Hoch Alltagsaktivitäten wie Laufen über lange Strecken, Klettern, Heben und Tragen schwerer Gegenstände aus beruflichen Gründen



Achtung: Bei Anwendern mit höherer Stoßbelastung darf die Gewichtsgrenze der einzelnen Federn nicht überschritten werden.

Hinweise:

Sollten Sie bei der Auswahl zwischen zwei Kategorien unsicher sein, wählen Sie das Feder-Set mit der höheren Einstufung.

Die gezeigten Empfehlungen für das Fußfederset gelten für transtibiale Anwender.

Um eine zufriedenstellende Funktion und Bewegungsfreiheit zu gewährleisten, empfehlen wir für transfemorale Anwender, die Federstärke um eine Kategorie zu verringern, siehe Abschnitt *Ratschläge für die Anpassung*.

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.



Sämtliche Veränderungen in der Leistung der Prothese, wie z. B. eine eingeschränkte, übermäßige oder ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer (falls vorhanden).



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders. Radfahren oder Laufen in der Freizeit ist akzeptabel.



Montage und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.



Um das Risiko für Ausrutschen und Stolpern zu minimieren, müssen stets geeignete Schuhe getragen werden, die sicher auf die Fußkosmetik passen.



Das Produkt ist für längeres Untertauchen konzipiert und nur für das Eintauchen in Süßwasser geeignet. Stellen Sie sicher, dass jede Verwendung des Produkts in Wasser den Bedingungen in *Verwendungseinschränkungen* entspricht.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



ACHTUNG: Karbonfaserstaub ist zwar ungiftig, kann jedoch Haut, Augen und Lunge reizen. Lesen Sie stets die lokalen und nationalen Arbeitsschutzvorschriften im Zusammenhang mit dem Schneiden von Karbonfaser und halten Sie diese ein.

Beim Schneiden von Karbonfaser:

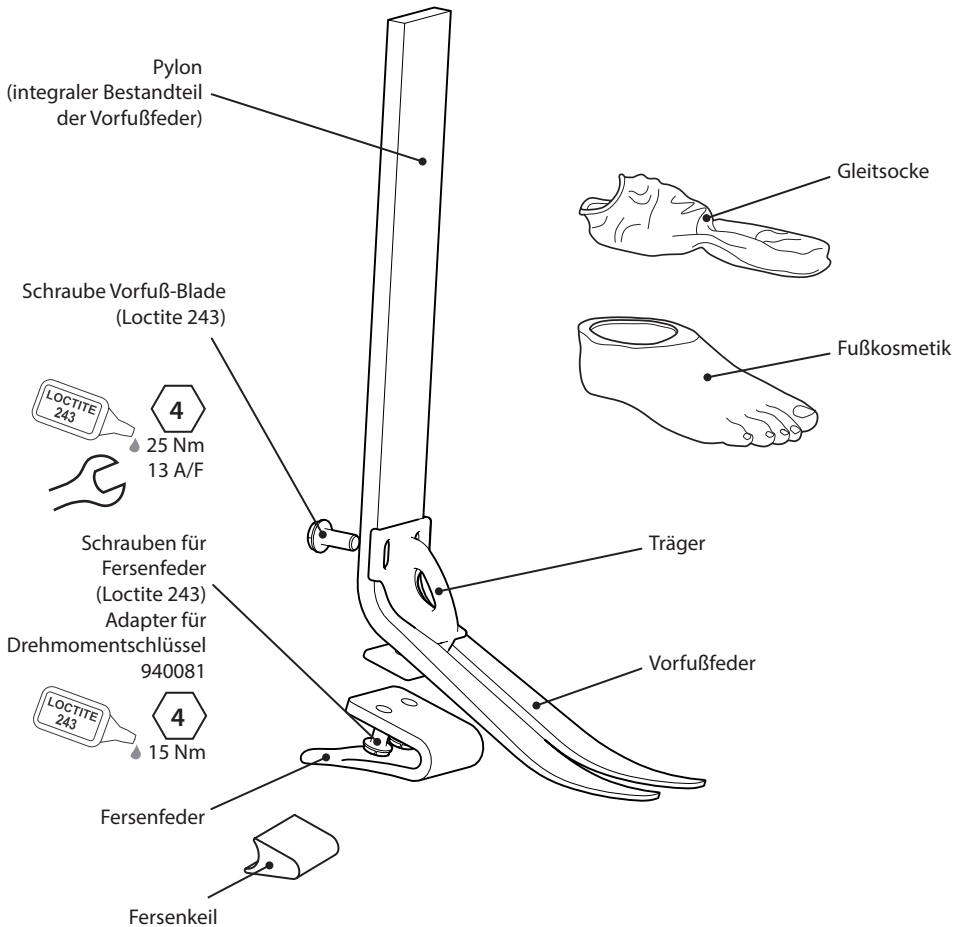
1. Stellen Sie sicher, dass der Arbeitsbereich ausreichend belüftet und/oder ein Abzug vorhanden ist.
2. Tragen Sie einen Augen-/ Gesichtsschutz, eine Staubmaske und Schutzhandschuhe.

3 Aufbau

Hauptteile

- Träger Aluminium
- Fersen- und Vorfußfedern E-Carbon-Verbundmaterial
- Feder-Befestigungsschrauben Titan
- Gleitsocke Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHM-PE)
- Fußkosmetik Polyurethan (PU)
- Fersenkeil Polyurethan (PU)

Komponentenidentifikation



4 Funktion

Dieses Produkt enthält einen Vorfußfeder-Pylon aus E-Carbon-Verbundmaterial und eine unabhängige Fersenfeder. Der Pylon muss in der Länge passend zum individuellen Anwender zugeschnitten werden.

Die Fersen- und Vorfußfedern werden mit Titanschrauben an einer Trägerbaugruppe montiert. Der Fuß ist mit einer Socke aus UHM-PE überzogen, die wiederum von einer Fußkosmetik aus PU umgeben ist.

Das Produkt erfordert ein oberes Gehäuse mit Einschub oder Aufnahme (separat erhältlich), das am Schienbein angebracht wird, die Prothese vervollständigt und die Verbindung zum Schaft ermöglicht.

5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Teilen Sie jegliche Veränderungen der Leistung dieses Produkts der Fachkraft bzw. dem Dienstleister mit, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit, eingeschränkte/übermäßige Bewegung, starken Verschleiß, Korrosion oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung.

Informieren Sie die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus.

Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie KEINE aggressiven Reiniger.

Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Diese Wartung darf nur von kompetenten Personen (Techniker oder ausreichend geschultes Fachpersonal) durchgeführt werden.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen:

- Entfernen Sie die Fußkosmetik und Gleitsocke, prüfen sie auf Schäden oder Verschleiß und ersetzen sie bei Bedarf.
- Prüfen Sie alle Schrauben auf festen Sitz, siehe Abschnitt *Aufbau*, reinigen Sie sie bei Bedarf und setzen Sie sie wieder ein.
- Prüfen Sie die Fersen- und Vorfußfedern auf Anzeichen für Delaminierung oder Verschleiß und ersetzen Sie sie bei Bedarf. Nach einem gewissen Verwendungszeitraum können geringe Schäden an der Oberfläche auftreten. Diese beeinträchtigen nicht die Funktion oder Stärke des Fußes.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheits- und Wartungsinformationen für Anwender gelesen und verstanden hat.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass eine regelmäßige Sichtprüfung des Produkts empfohlen wird und dass Anzeichen von Verschleiß, die die Funktion beeinträchtigen könnten, dem Dienstleister mitgeteilt werden müssen (z. B. starker Verschleiß, Korrosion oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung).

Weisen Sie den Anwender darauf hin, die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus zu informieren.

Wenn dieses Produkt für extreme Aktivitäten verwendet wird, müssen das Wartungsniveau und -intervall geprüft und bei Bedarf technische Unterstützung und Beratung eingeholt werden, damit ein neuer Wartungsplan entsprechend der Häufigkeit und Art der Aktivitäten erstellt werden kann. Dies sollte anhand einer lokalen Risikobeurteilung erfolgen, die von einer qualifizierten Person durchgeführt wird.

6 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

Umwelt

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht. Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in abrasiven Umgebungen (Sand oder Schmutz) mit frischem Wasser ab, um Verschleiß oder Schäden an den beweglichen Teilen zu vermeiden. Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit frischem Wasser ab.

Fußprodukte müssen angemessen nachbearbeitet werden, um das Eindringen von Wasser und Verschmutzungen in die Fußkosmetik wann immer möglich zu vermeiden. Gelangt Wasser in die Fußkosmetik, muss die Prothese vor dem weiteren Gebrauch umgedreht und getrocknet werden.

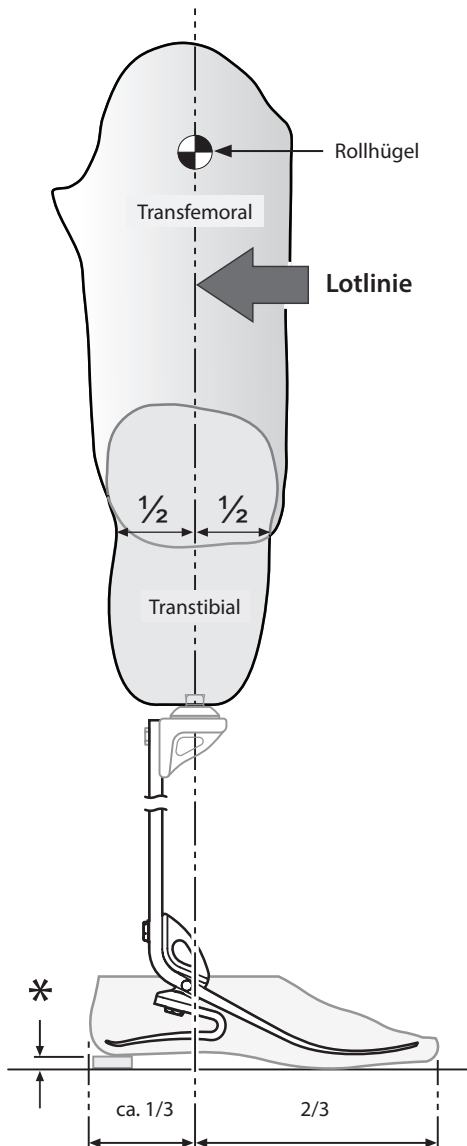
Ausschließlich für die Verwendung bei Temperaturen von -15 °C bis 50 °C.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

7 Grundaufbau

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



7.1 Statischer Aufbau

Aufbaulänge

Hinweis: Das Schienbeinteil muss bei einem Schuh mit 10 mm Absatzhöhe vertikal sein. Schuhe mit niedrigerer Fersenhöhe erfordern möglicherweise einen Unterlegkeil unter der Ferse.

Kürzen Sie das Schienbein auf die ungefähre Länge, und belassen Sie 10 bis 15 mm Länge für die endgültige Anpassung. Beachten Sie bitte, dass die Länge beim Anprobieren typischerweise 5 mm für die axiale Kompression von Ferse und Vorfuß umfasst.

Lotlinie

Diese sollte bei 1/3 der Fußlänge ab der Ferse liegen.

7.2 Dynamischer Aufbau

Koronale Ebene

Stellen Sie sicher, dass der M-L-Schub minimal ist, indem Sie die relativen Positionen von Schaft und Fuß einstellen.

Sagittale Ebene

Prüfen Sie auf einen gleichmäßigen Übergang vom Auftreffen der Ferse bis zum Abheben des Vorfußes. Stellen Sie weiterhin sicher, dass Ferse und Vorfuß beim Stehen gleichmäßig belastet werden und beide den Boden berühren.

7.3 Transfemorale Ausrichtung

Richten Sie transfemorale Komponenten entsprechend den mit dem Knie gelieferten Anpassungsanweisungen aus, und halten Sie dabei wie dargestellt die Lotlinie relativ zu diesem Produkt.

* Anwender können ihre eigenen Schuhe tragen

8 Längenzuschnitt des Pylons

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Hinweis: Bei den folgenden Anweisungen wird die Verwendung einer gleitenden und rotierenden Pyramide angenommen. Wird ein alternativer Adapter verwendet, muss dies während des Aufbauvorgangs berücksichtigt werden.

! Verwenden Sie jederzeit geeignete Schutzausrüstung einschließlich Abzugsvorrichtungen

! Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.

! **ACHTUNG:** Karbonfaserstaub ist zwar ungiftig, kann jedoch Haut, Augen und Lunge reizen. Lesen Sie stets die lokalen und nationalen Arbeitsschutzvorschriften im Zusammenhang mit dem Schneiden von Karbonfaser und halten Sie diese ein.

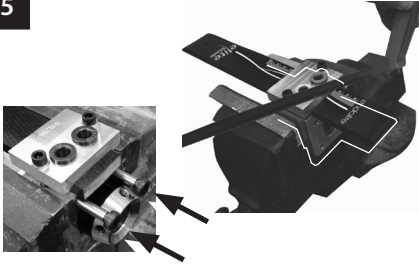
Beim Schneiden von Karbonfaser:

1. Stellen Sie sicher, dass der Arbeitsbereich ausreichend belüftet und/oder ein Abzug vorhanden ist.
2. Tragen Sie einen Augen-/Gesichtsschutz, eine Staubmaske und Schutzhandschuhe.



8 Längenzuschnitt des Pylons (Fortsetzung)

5



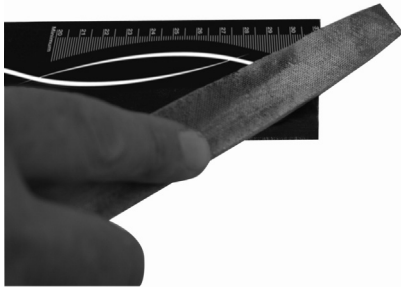
Entfernen Sie den Schaft, legen Sie die Einbauklemme in die Spannvorrichtung und schneiden Sie die Blade auf die passende Länge zu. Bringen Sie Schulerschrauben an, um eine Beschädigung der Komponenten zu verhindern.

6



Bohren Sie zwei Löcher mit einem Durchmesser von 8,1 mm durch Bohrbuchsen.

7



Entgraten Sie das Ende der Blade.

8



Schieben Sie die Pyramide in das obere Gehäuse (oder bringen Sie die bevorzugte Ausrichtungsoption an).

9



Tragen Sie Loctite (243) auf, und ziehen Sie die Schrauben des oberen Gehäuses an (25 Nm). Bringen Sie den Schaft an und richten ihn aus.

10



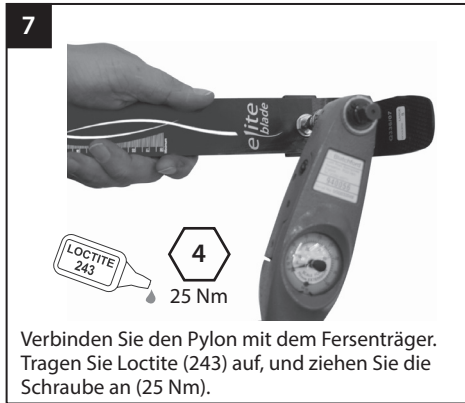
Wird eine Schaumstoffkosmese angebracht, rauhen Sie die obere Fläche der Fußkosmetik auf, sodass eine besser haftende Oberfläche entsteht. Verbinden Sie die Schaumstoffkosmese mit Thixofix-Klebstoff (926204) oder Ähnlichem mit der oberen Fläche der Fußkosmetik, und formen Sie sie passend aus.

9 Entfernen der Fußkosmetik und des Pylons/ Ersetzen der Fußfeder

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



9 Entfernen der Fußkosmetik und des Pylons und Ersetzen der Fußfeder (Fortsetzung)



10 Ratschläge für die Anpassung

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Die Federn werden als passende Sets geliefert, d. h., die Blade/die Vorfuß- und Fersenfedern sind so konzipiert, dass sie bei den meisten Anwendern eine gleichmäßige Progression ermöglichen.

Statischer Aufbau

Stellen Sie sicher, dass die Flexion vollständig möglich ist. Stellen Sie die Ausrichtung so ein, dass der Träger bequem und mit gleichmäßiger Belastung von Ferse und Vorfuß stehen kann.

Fersenkeil

Mit dem Fuß wird ein Fersenkeil geliefert. Die Anbringung des Keils versteift die Fersenfeder. Zum Testen kann er mit Klebeband befestigt werden. Für die dauerhafte Montage müssen Keile durch Auftragen von Loctite 424 (926104) zwischen unterer Kontaktfläche der Ferse und Keil befestigt werden.

Fersensteifigkeit

Während der Standphase muss die Progression gleichmäßig sein; die Fersenfunktion ist entscheidend für diesen Prozess:

- Eine zu weiche Ferse oder zu weit posterior liegende Gewichtslinie führt zu Einsinken beim Fersenauftritt und Schwierigkeiten, über den Vorfuß abzurollen.
- Eine zu harte Ferse oder zu weit anterior liegende Gewichtslinie führen zu schneller Progression durch die mittlere Standphase oder Rütteln beim Auftreffen der Ferse.

	Symptome	Behebung
Ferse zu weich	<ul style="list-style-type: none">• Einsinken beim Fersenauftritt• Schwierigkeiten beim Abrollen über den Vorfuß (Vorfuß fühlt sich zu hart an)	<ol style="list-style-type: none">1. Bewegen Sie den Schaft in Relation zum Fuß nach anterior (übermäßige Bewegung kann zu Einsinken führen)2. Fersenkeil hinzufügen
Ferse zu hart	<ul style="list-style-type: none">• Schneller Übergang vom Fersenauftritt zur Standphase• Schwierigkeiten, die Fersenwirkung zu kontrollieren, Fuß bleibt in mittlerer Standphase stehen• Fuß fühlt sich zu steif an	<ol style="list-style-type: none">1. Fersenkeil entfernen (falls vorhanden)2. Schaft in Relation zum Fuß nach posterior bewegen
Vorfuß/ Blade zu weich	<ul style="list-style-type: none">• Schnelle Progression durch mittlere Standphase.• „Einsinken“ bei höherer Mobilitätsklasse	<ol style="list-style-type: none">1. Schaft in Relation zum Fuß nach posterior bewegen2. Bewegen Sie den Fuß leicht nach plantar – Hinweis: Eine Neuausrichtung kann erforderlich sein
Vorfuß/ Blade zu hart	<ul style="list-style-type: none">• Schwierigkeiten, über den Vorfuß abzurollen	<ol style="list-style-type: none">1. Bewegen Sie den Schaft in Relation zum Fuß nach anterior2. Bewegen Sie den Fuß leicht nach dorsal – Hinweis: Eine Neuausrichtung kann erforderlich sein

Hinweis... Wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder den Kundenservice, wenn nach Befolgen der obigen Ratschläge kein gleichmäßiges Gangbild erreicht wird.

11 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung: -15 bis 50 °C

Gewicht der Komponente (Größe 26): 690 g

Mobilitätsklasse: 3-4

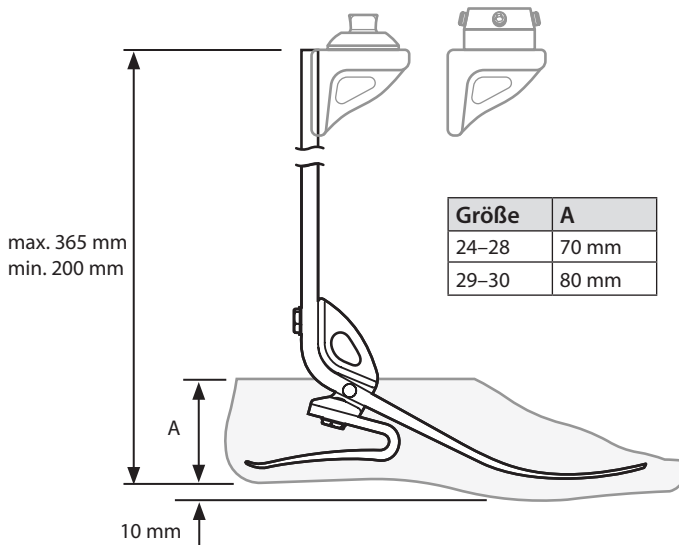
Maximales Anwendergewicht: 166 kg

Befestigungstyp: Erhältlich mit separaten Ausrichtungsprodukten

Aufbauhöhe (ohne Adapter für oberes Gehäuse): 200-365 mm

Fersenhöhe: 10 mm

Aufbauhöhe



Aufbewahrung und Handhabung

Zur Aufbewahrung über einen längeren Zeitraum muss das Produkt frei von Feuchtigkeit sein und bei Raumtemperatur ohne direkte Sonneneinstrahlung (vor UV-Strahlung geschützt) gelagert werden.

12 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

EB	25	L	N	5	S
	Größe	Seite (L/R)	Breite* (N/W)	Federset- kategorie	Sandalen- lücke

Erhältlich in den Größen 22 bis 30:

EB22L1S bis EB30R9S

EB22L1SD bis EB30R9SD

(für eine Fußkosmetik mit dunklem
Hautton „D“ hinzufügen)

z. B. EB25LN5S

*Nur Größen 25–28. Bei allen anderen Größen
das Feld „Weite“ leer lassen.

Federsets

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

Fußkosmetik

Für dunklen Hautton „D“ anfügen

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

Gleitsocke

Größen 22–24	531011
Größen 25–30	532811

Anpassungsklemme

Artikelnr.	941255
------------	--------

Zubehör

Oberes Gehäuse, Einschub	539601
Oberes Gehäuse, Aufnahme	539602
Hülle für Fußkosmetik	539087

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

Garantie

Das Produkt verfügt über eine 36-monatige, die Fußkosmetik über eine 12-monatige und die Gleitsocke über eine 3-monatige Garantie.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können. Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

Umweltaspekte

Dieses Produkt besteht aus recycelbarem Material. Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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

Indice	50
1 Descrizione e finalità	51
2 Informazioni sulla sicurezza	53
3 Struttura.....	54
4 Funzionamento.....	55
5 Manutenzione	55
6 Limiti di utilizzo.....	56
7 Allineamento a banco	57
7.1 Allineamento statico.....	57
7.2 Allineamento dinamico	57
7.3 Allineamento transfemorale	57
8 Tagliare il pilone su misura	58
9 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione della lamina/del pilone del piede.....	60
10 Indicazioni di montaggio	62
11 Dati tecnici.....	63
12 Informazioni sulle ordinazioni	64

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento a Elite Blade.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso le istruzioni, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore. Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Piede dinamico e leggero ad elevata restituzione di energia, perfetto per qualsiasi utilizzo. Il pilone lungo e flessibile ammortizza gli shock da carico, consentendo così l'utilizzo del piede per attività lavorative, ricreative e sportive occasionali. Le lamine indipendenti di tallone e avampiede consentono la deflessione assiale. L'alluce separato garantisce una buona adattabilità al terreno.

Caratteristiche

- Piede in e-carbon composito con lamine indipendenti
- Leggero
- Le lamine di tallone e avampiede sono disponibili in una gamma comprendente nove gradi che vanno da un impatto basso (1) ad alto (9)
- Scelta di alloggiamenti rotanti/scorrevoli, maschi o femmine disponibili separatamente
- Rivestimento del piede con avampiede per infradito e calza di protezione compresi

Livello di attività

Il dispositivo è consigliato per pazienti con potenziale livello di attività 3 o 4 (sono previsti limiti di peso, vedi sezione *Dati tecnici*). Naturalmente vi sono delle eccezioni e nella nostra raccomandazione vogliamo consentire circostanze uniche e individuali e qualsiasi decisione di questo tipo dovrebbe essere presa con una motivazione solida e approfondita.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

Controindicazioni

Il presente dispositivo può non essere adatto a pazienti nel livello di attività 1 ed è sconsigliato a coloro che partecipano a eventi sportivi agonistici, poiché per tali pazienti è più indicata una protesi progettata in modo specifico e ottimizzata per le loro esigenze.

Vantaggi clinici

- Consente diverse velocità di corsa
- Aumento della velocità di camminata autoselezionata
- Elevati livelli di mobilità per utenti attivi rispetto a piedi con immagazzinamento e restituzione di energia, caviglie idrauliche, piedi con tecnologia flex-foot e flex-walk.
- Migliore funzionamento della protesi in fase push-off rispetto ai piedi SACH (caviglia solida, tallone ammortizzato)
- Aumento del lavoro positivo svolto dalla protesi rispetto ai piedi con attività più bassa
- Grado elevato di soddisfazione del paziente, in particolare con pazienti altamente attivi

Selezione delle lamine

		Peso del paziente										
Impatto	Attività	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	kg
Basso	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Set di lamine del piede
Mod	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 sportiva occasionale quale golf ed escursionismo

Moderato Camminata impegnativa, attività sportiva frequente o quotidiana come ad esempio jogging

Alto Attività quotidiane quali corsa su lunga distanza, arrampicata, sollevamento e trasporto di oggetti pesanti per motivi professionali



Attenzione: per gli utenti caratterizzati da un impatto maggiore, non superare il peso limite previsto per le singole lamine.

Note:

in caso di dubbio tra due categorie, optare sempre per la lamina di grado maggiore.

Le raccomandazioni mostrate per le lamine del piede sono per pazienti transtibiali.

Per i pazienti transfemorali si consiglia di selezionare una durezza di lamine di categoria immediatamente inferiore; fare riferimento alla sezione Indicazioni di montaggio per garantire una funzionalità e un'ampiezza di movimento soddisfacenti.

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Tutte le variazioni alle prestazioni o delle funzionalità dell'arto, ad esempio limitazioni del movimento o movimento eccessivo, movimento non fluido devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa agonistica o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. L'attività ciclistica o la corsa ricreative sono accettabili.



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale adeguatamente qualificato.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.



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



Il dispositivo è studiato per effettuare immersioni prolungate ed è adatto per immersioni solo in acque dolci. Accertarsi che l'eventuale uso del dispositivo nell'acqua rispetti le condizioni indicate nella sezione *Limiti di utilizzo*.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita



ATTENZIONE: la polvere della fibra di carbonio è atossica ma irritante per la pelle, gli occhi e i polmoni. Leggere e rispettare sempre le norme sanitarie e di sicurezza locali e nazionali in materia di taglio della fibra di carbonio.

Prima di tagliare la fibra di carbonio:

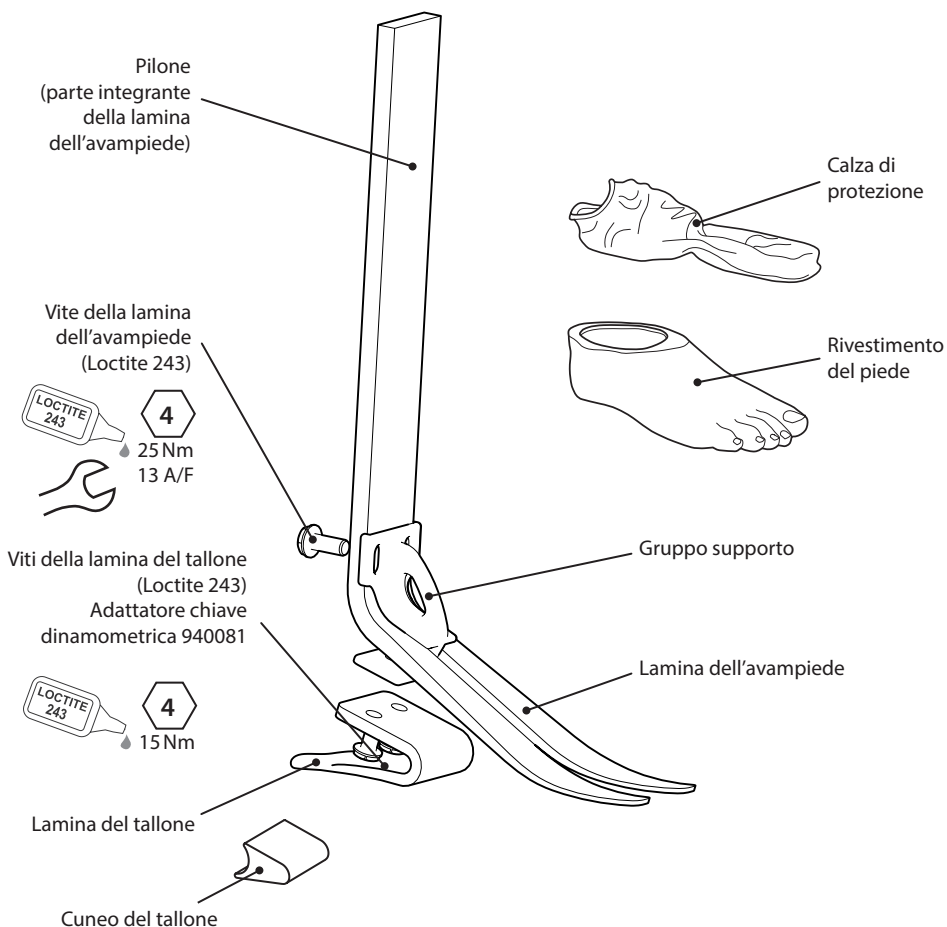
1. Accertarsi che l'area di lavoro sia ben ventilata e/o sottoposta ad aspirazione dell'aria.
2. Indossare occhiali/visiera protettivi, mascherine antipolvere e guanti di protezione.

3 Struttura

Componenti principali

- Supporto Alluminio
- Lamine del tallone e dell'avampiede E-carbon composito
- Viti per attacco delle lamine Titanio
- Calza di protezione Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHM PE)
- Rivestimento del piede Poliuretano (PU)
- Cuneo del tallone Poliuretano (PU)

Identificazione dei componenti



4 Funzionamento

Questo dispositivo è composto da un pilone per la lamina dell'avampiede in e-carbon composito e da una lamina del tallone indipendente. Il pilone deve essere tagliato su misura per adattarsi ai singoli pazienti.

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

Il dispositivo richiede un alloggiamento superiore maschio o femmina, fornito separatamente, che dovrà essere montato sulla tibia per completare il moncone protesico e fungere da collegamento con l'invasatura.

5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare eventuali variazioni della prestazione del dispositivo al tecnico ortopedico, ad esempio rumori insoliti, aumento della rigidità o movimento limitato/eccessivo, usura significativa, corrosione o decolorazione dovuta a una lunga esposizione ai raggi UV.

Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

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

Le restanti istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

La manutenzione deve essere svolta solo da personale competente (tecnico ortopedico o altro tecnico esperto).

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita annualmente:

- Rimuovere il rivestimento del piede e la calza di protezione, verificare la presenza di danni o usura e, se necessario, sostituire.
- Controllare il livello di tenuta di tutte le viti, consultare la sezione Struttura; pulire e rimontare se necessario.
- Controllare la 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 di lieve entità che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del piede.

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso tutte le informazioni sulla sicurezza e sulla manutenzione da parte del paziente.

Consigliare al paziente di effettuare controlli visivi regolari del dispositivo e di comunicare al tecnico ortopedico la presenza di segni di usura che possono comprometterne la funzione (ad esempio, logorio, corrosione o decolorazione eccessivi a causa di una lunga esposizione ai raggi UV).

Consigliare al paziente di Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

Se il dispositivo viene utilizzato per svolgere attività estreme, occorre rivedere il livello e l'intervallo di manutenzione e, se necessario, richiedere consulenza e supporto tecnico per programmare un nuovo piano di manutenzione a seconda della frequenza e della natura dell'attività. Tale piano dovrebbe essere stabilito da una valutazione del rischio locale eseguita da un operatore adeguatamente qualificato.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

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 in ambienti abrasivi come, ad esempio, quelli contenenti sabbia o detriti per prevenire danni e usura alle componenti mobili. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.

La rifinitura delle protesi del piede deve impedire l'ingresso dell'acqua e di detriti nel rivestimento del piede, ove possibile. Se entra acqua nel rivestimento del piede, capovolgere e asciugare il moncone prima dell'uso.

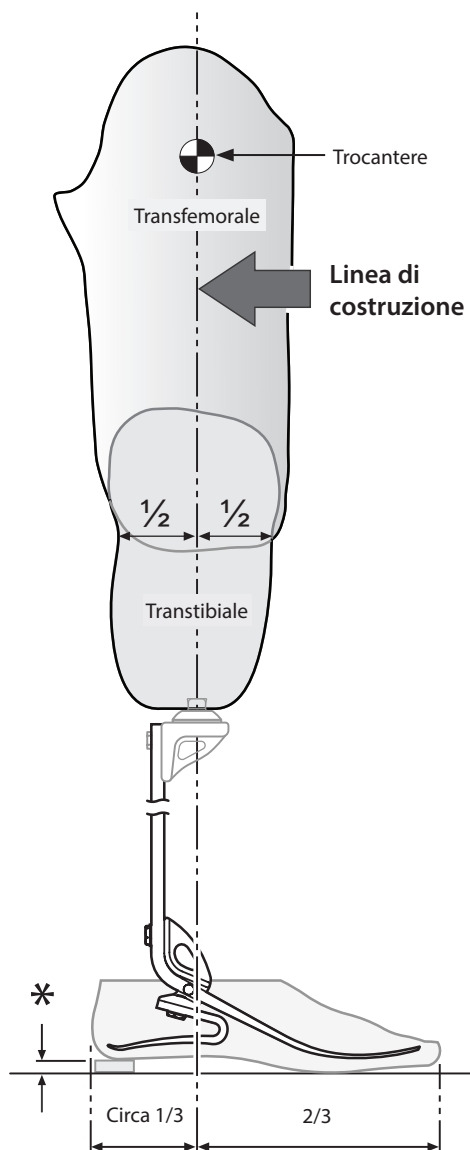
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.



Adatto per immersione

7 Allineamento a banco

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



7.1 Allineamento statico

Impostazione della lunghezza

Nota: Il pilone della tibia deve trovarsi in posizione verticale se utilizzato con calzatura con altezza del tacco di 10 mm. Calzature con altezza del tallone inferiore potrebbero richiedere l'utilizzo di uno spessore sotto il tallone.

Tagliare il pilone ad una misura approssimativa, lasciando 10-15 mm per la rifilatura finale. Tenere presente che la lunghezza di prova include solitamente 5 mm per consentire la compressione assiale di tallone e avampiede.

Linea di costruzione

La linea deve cadere a 1/3 della lunghezza del piede partendo dal tallone.

7.2 Allineamento dinamico

Piano coronale

Accertarsi che la spinta mediale-laterale sia minima regolando le relative posizioni dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

Cercare di ottenere una transizione fluida fra la spinta del tallone e lo stacco delle dita. Accertarsi inoltre che, in posizione eretta, tallone e avampiede siano caricati uniformemente e che entrambi poggino a terra.

7.3 Allineamento transfemorale


Allineare i componenti transfemorali in base alle istruzioni di montaggio in dotazione con il ginocchio, rispettando l'indicazione per la linea di costruzione e il dispositivo, come mostrato.


* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente.


8 Tagliare il pilone su misura

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

Nota: Le seguenti istruzioni ipotizzano l'uso della piramide maschio, scorrevole e rotante. Se occorre un adattatore alternativo, occorre considerare questa opzione durante la fase di costruzione.

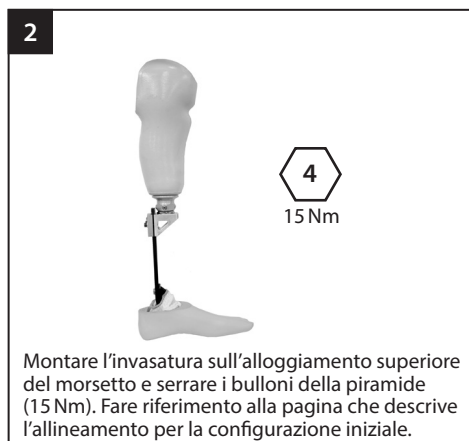
 **Utilizzare sempre apparecchiature sanitarie e di sicurezza comprese le strutture di estrazione**

 **Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.**

 **ATTENZIONE: la polvere della fibra di carbonio è atossica ma irritante per la pelle, gli occhi e i polmoni. Leggere e rispettare sempre le norme sanitarie e di sicurezza locali e nazionali in materia di taglio della fibra di carbonio.**

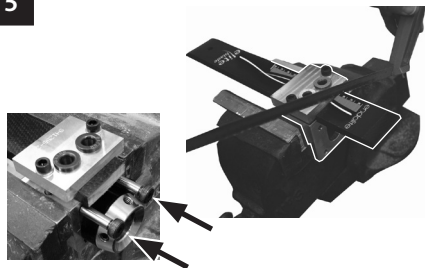
Prima di tagliare la fibra di carbonio:

1. Accertarsi che l'area di lavoro sia ben ventilata e/o sottoposta ad aspirazione dell'aria.
2. Indossare occhiali/visiera protettivi, mascherine antipolvere e guanti di protezione.



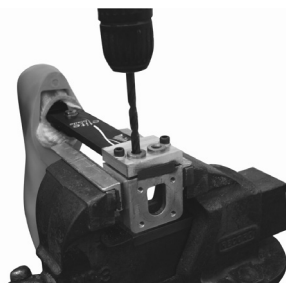
8 Tagliare il pilone su misura (continua)

5



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

6



Praticare con il trapano due fori di diametro di 8,1 mm attraverso le apposite boccole.

7



Spazzolare l'estremità della lamina.

8



Far scivolare la piramide nell'alloggiamento superiore (o utilizzare il metodo di allineamento preferito).

9



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

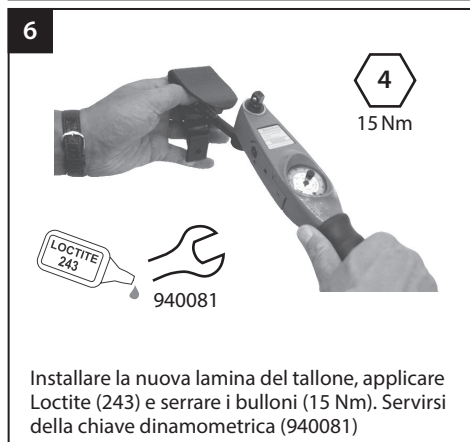
10



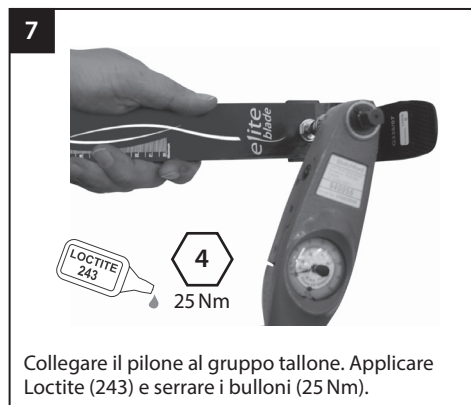
Se occorre installare della schiuma cosmetica, irruvidire la superficie superiore del rivestimento del piede per creare una superficie adatta. Applicare la schiuma cosmetica alla superficie superiore del rivestimento del piede servendosi di adesivo Thixofix (926204) o equivalente e modellare come necessario.

9 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione della lamina/del pilone del piede

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



9 Rimozione del rivestimento del piede e sostituzione della lamina/del pilone (cont.)



10 Indicazioni di montaggio

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

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

Allineamento statico

Verificare che la flessione sia opportunamente adattata. Regolare l'allineamento per garantire al paziente una maggiore comodità in fase di appoggio, con il peso distribuito uniformemente su tallone e avampiede.

Cuneo del tallone

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

Rigidità del tallone

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

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

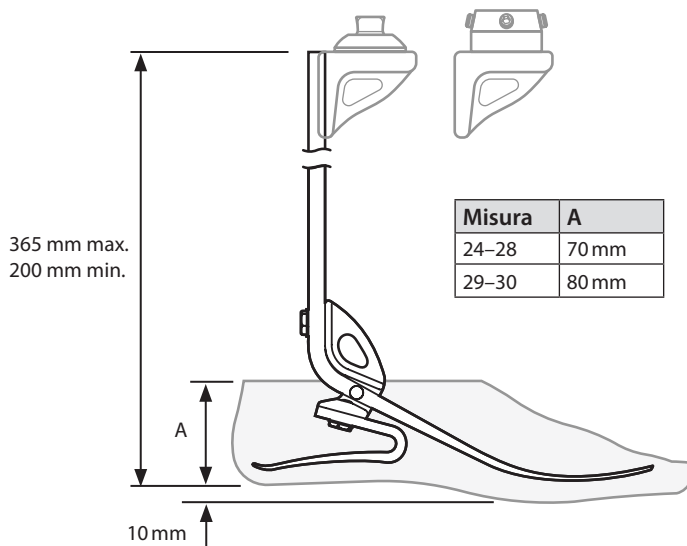
	Problemi	Soluzione
Tallone troppo morbido	<ul style="list-style-type: none">• Affondo eccessivo all'appoggio del tallone• Difficoltà nel far avanzare la punta (le dita sono troppo rigide)	<ol style="list-style-type: none">1. Spostare l'invasatura in avanti rispetto al piede (un movimento eccessivo può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

N.B... Contattare il rappresentante o l'assistenza clienti se non è possibile raggiungere un'andatura regolare dopo i consigli sopra indicati.

11 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente (<i>misura 26</i>):	690 g
Livello di attività:	3-4
Peso massimo del paziente:	166 kg
Tipo di attacco prossimale:	Disponibile con dispositivi di allineamento forniti separatamente
Ingombro verticale (escluso il raccordo dell'alloggiamento superiore):	200-365 mm
Altezza tallone:	10 mm

Ingombro verticale



Immagazzinamento

Se inutilizzato per periodi lunghi, accertarsi che il prodotto non presenti segni di umidità e sia conservato a temperatura ambiente lontano dalla luce del sole e protetto dai raggi UV.

12 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

EB	25	L	N	5	S
	Misura	Lato (L/R)	Larghezza* (N/W)	Categoria della lamina	Avampiede con infradito

Disponibile dalla misura 22
alla misura 30:

Da EB22L1S a EB30R9S

Da EB22L1SD a EB30R9SD

(aggiungere suffisso D per una
tonalità di colore più scuro)

ad es. EB25LN5S

*Solo misure 25-28. Per tutte le altre misure,
omettere il campo Larghezza.

Kit lamine

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

Rivestimento del piede

Aggiungere D per una
tonalità di colore più scuro

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	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Calza di protezione

Misure 22-24	531011
Misure 25-30	532811

Morsetto di fissaggio

Codice articolo	941255
-----------------	--------

Accessori

Alloggiamento superiore maschio	539601
Alloggiamento superiore femmina	539602
Copertura del rivestimento del piede	539087

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 dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo 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 di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

Garanzia

Il dispositivo è garantito 36 mesi, il rivestimento del piede 12 mesi e la calza di protezione 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 caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali

Questo prodotto è stato realizzato utilizzando materiali riciclabili. Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

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

Contenido	66
1 Descripción y uso previsto	67
2 Información de seguridad.....	69
3 Estructura	70
4 Función	71
5 Mantenimiento	71
6 Limitaciones de uso.....	72
7 Alineación de banco	73
7.1 Alineación estática.....	73
7.2 Alineación dinámica.....	73
7.3 Alineación transfemoral.....	73
8 Corte del pilón a la longitud adecuada.....	74
9 Extracción de la cubierta cosmética y cambio del pilón/la ballesta del pie	76
10 Consejos de montaje	78
11 Datos técnicos	79
12 Información para pedidos.....	80

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término *dispositivo* se utiliza en este documento para referirse a la prótesis Elite Blade.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende estas instrucciones y, especialmente, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior para un solo usuario.

Un pie ligero y dinámico con alto retorno de energía para uso general. El pilón flexible extendido reduce la transmisión de la carga por impacto, lo que lo hace apto para el trabajo, el ocio y la práctica ocasional de actividades deportivas. Las ballestas independientes del talón y la puntera proporcionan deflexión axial. El dedo separado proporciona una buena adaptabilidad al suelo.

Funciones

- Pie de carbono "e" compuesto con ballestas independientes
- Ligero
- Los juegos de ballestas de puntera y talón están disponibles en diversas categorías de ballesta, desde bajo impacto (1) hasta alto impacto (9)
- Hay una serie de carcasas deslizantes y giratorias macho o hembra disponibles por separado
- Cubierta cosmética con dedo separado y calcetín incluidos

Nivel de actividad

El dispositivo está recomendado para usuarios que tienen el potencial de alcanzar un nivel de actividad 3 o 4 (existen límites de peso; consultar *Datos técnicos*). Por supuesto, hay excepciones y en nuestra recomendación queremos dar cabida a circunstancias individuales y únicas, y toda decisión al respecto debe tomarse con la debida y rigurosa consideración.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable. Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

Contraindicaciones

Este dispositivo podría no resultar adecuado para individuos con nivel de actividad 1, y no está recomendado para competiciones deportivas, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Beneficios clínicos

- Permite correr con velocidades variables
- Mayor velocidad de marcha autoseleccionable
- Altos niveles de movilidad para usuarios activos en comparación con pies sin almacenamiento y retorno de energía, tobillos hidráulicos, pies tipo *flex-foot* y pies tipo *flex-walk*.
- Acción de despegue mejorada de la prótesis en comparación con pies con tobillo sólido y talón acolchado.
- Mayor acción positiva de la prótesis, en comparación con pies de niveles de actividad más bajos
- Alto grado de satisfacción del usuario, especialmente en el caso de usuarios con niveles de actividad altos

Selección de juegos de ballestas

Impacto	Actividad	Peso del usuario									kg	
		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	Conjunto de ballesta de pie
Mod.	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Alto	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Bajo Paseos diarios y deportes ocasionales tales como golf y senderismo

Moderado Caminatas largas y deportes frecuentes o diarios como *trotar*

Alto Actividades diarias como correr medias y largas distancias, escalar, levantar y transportar objetos pesados por cuestiones profesionales



Advertencia: En el caso de usuarios de alto impacto, no exceder el límite de peso de cada ballesta.

Notas:

En caso de duda a la hora de escoger entre dos categorías, elegir el juego con el índice de elasticidad más alto.

Las recomendaciones de juegos de ballestas que aparecen indicadas son para usuarios transtibiales.

Para usuarios transfemorales, se sugiere la selección de un nivel de dureza inferior; consultar la sección *Consejos de montaje* para asegurar un funcionamiento y un rango de movimiento satisfactorios.

2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.



Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, restricción o exceso de movimiento, falta de fluidez o ruidos inusuales) debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.



El dispositivo no es apto para deportes extremos, pruebas de velocidad o ciclismo de competición, deportes de nieve o hielo, pendientes muy pronunciadas ni escalones. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo. Montar en bicicleta o correr con fines recreativos resulta aceptable.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.



Para minimizar el riesgo de resbalones y tropiezos, usar siempre calzado adecuado que encaje firmemente sobre la cubierta cosmética del pie.



El dispositivo está diseñado para permanecer sumergido durante mucho tiempo y es apto para sumergirse en agua dulce únicamente. Cualquier uso del dispositivo en el agua deberá cumplir con las condiciones que se indican en *Limitaciones de uso*.



Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.



ADVERTENCIA: El polvo de la fibra de carbono no es tóxico, pero sí irritante para la piel, los ojos y los pulmones. Siempre se debe leer y cumplir con las regulaciones de salud y seguridad locales y nacionales sobre cómo cortar la fibra de carbono.

Al cortar fibra de carbono:

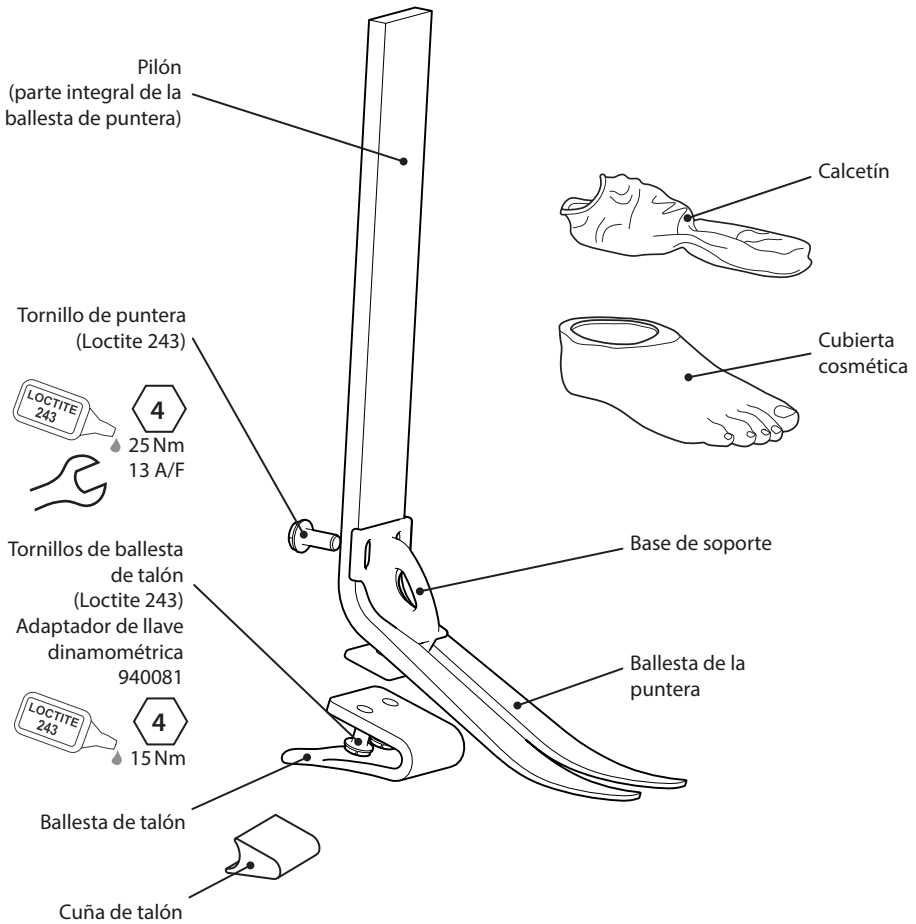
1. Es preciso asegurarse de que el área de trabajo esté bien ventilada y/o equipada con un sistema de extracción de aire.
2. Llevar protección ocular o facial, máscara antipolvo y guantes protectores.

3 Estructura

Componentes principales

- Base de soporte Aluminio
- Ballestas del talón y la puntera Carbono "e" compuesto
- Tornillos de sujeción de las ballestas Titanio
- Calcetín Poliuretano de ultra alto peso molecular (UHM PE)
- Cubierta cosmética Poliuretano (PU)
- Cuña de talón Poliuretano (PU)

Identificación de componentes



4 Función

Este dispositivo consta de un pilón de ballesta de puntera hecho de carbono “e” compuesto y una ballesta de talón independiente. El pilón debe cortarse para adaptarlo a cada usuario concreto.

Las ballestas del talón y la puntera van sujetas al conjunto de la base de soporte mediante tornillos de titanio. El pie está envuelto en un calcetín de UHM PE que, a su vez, va rodeado de una cubierta cosmética de PU.

El dispositivo necesita una carcasa superior macho o hembra, que se suministra por separado, para acoplar a la espinilla con el fin de completar la prótesis de extremidad y proporcionar un punto de conexión al encaje.

5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario/proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo (p. ej., ruidos inusuales, aumento de la rigidez, restricción o exceso de movimiento, desgaste considerable, corrosión o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

También se debe informar al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Limpeza

Limpia las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave. NO utilizar limpiadores agresivos.

El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.

El mantenimiento debe llevarlo a cabo únicamente el personal competente (profesional sanitario o técnico con la debida formación).

El siguiente mantenimiento rutinario debe llevarse a cabo al menos una vez al año:

- Retirar la cubierta cosmética y el calcetín, comprobar si hay indicios de daños o desgaste y sustituir si es necesario.
- Comprobar que todos los tornillos estén bien apretados (consultar la sección Estructura); limpiarlos y volver a montar según sea necesario.
- Comprobar si las ballestas de la puntera y del talón muestran indicios de deslaminación o desgaste, y cambiar según sea necesario. Pueden producirse daños menores en la superficie al cabo de un tiempo de uso; esto no afecta a la función ni a la resistencia del pie.

Cerciorarse de que el usuario haya leído y comprendido toda la información de seguridad y de mantenimiento dirigida específicamente al usuario.

Recomendar al usuario que efectúe una inspección visual del dispositivo de forma periódica e informe al proveedor del servicio de cualquier señal de desgaste que pudiera afectar a su funcionamiento (p. ej., desgaste considerable, corrosión o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

Aconsejar al usuario que informe al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Si este dispositivo se utiliza para actividades extremas, se deberán revisar el nivel y los intervalos de mantenimiento y, en caso necesario, obtener asesoramiento y asistencia técnica para diseñar un nuevo programa de mantenimiento con arreglo a la frecuencia y la naturaleza de la actividad. Esto debe determinarse mediante una evaluación de riesgos local realizada por un profesional debidamente cualificado.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

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

El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

Entorno

El dispositivo es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro. Enjuagar a fondo con agua corriente tras su uso en entornos abrasivos, como los que puedan contener arena o arenilla, por ejemplo, para evitar el desgaste o deterioro de los componentes móviles. Enjuagar a fondo con agua dulce tras su uso en agua salada o con cloro.

El acabado de los productos del pie debe ser tal que evite la penetración de agua y suciedad en la cubierta cosmética siempre que sea posible. Si entra agua en la cubierta cosmética, habrá que invertir la extremidad y secarla antes de volver a utilizarla.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15°C y 50°C .



Apto para la inmersión

7 Alineación de banco

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

7.1 Alineación estática

Longitud de configuración

Nota: La prótesis de la pantorrilla debe estar vertical cuando se utiliza con un zapato con una altura del tacón de 10 mm. Con zapatos con tacón más bajo puede ser necesario poner un calzo debajo del talón.

Cortar la espinilla a la longitud aproximada, dejando unos 10 o 15 cm adicionales para recortar al final. Se debe tener en cuenta que la longitud de prueba normalmente incluye 5 mm para acomodar la compresión axial del talón y la puntera.

Línea de construcción

Debería quedar a un tercio de la longitud del pie desde el talón.

7.2 Alineación dinámica

Plano frontal

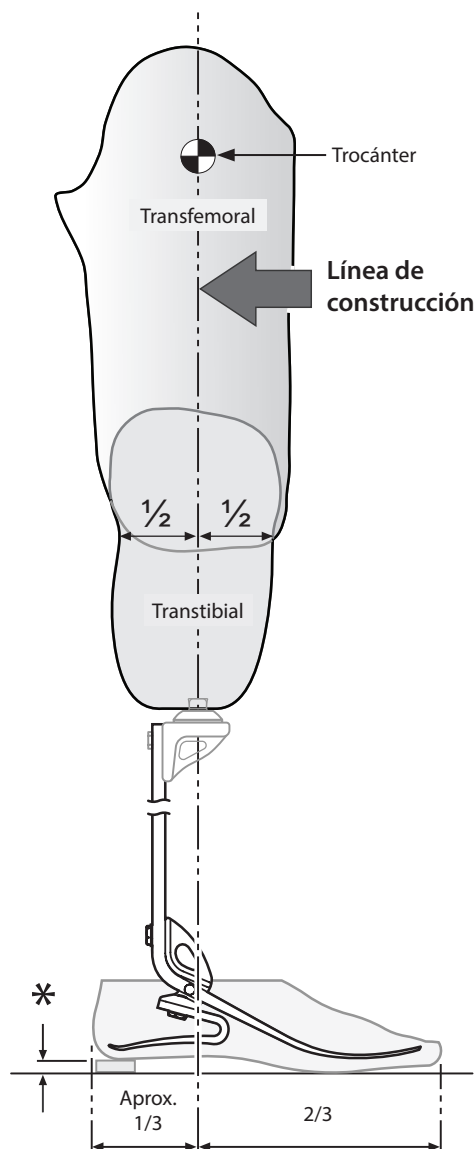
Asegurarse de que el empuje mediolateral sea mínimo ajustando las posiciones relativas del encaje y el pie.

Plano sagital

Comprobar que la transición del golpe de talón al despegue de la puntera sea fluida. Asegurarse también de que, estando de pie, la carga esté distribuida equitativamente entre el talón y la puntera, y de que los dos toquen el suelo.

7.3 Alineación transfemoral

Alinear los componentes transfemorales según las instrucciones de montaje suministradas con la rodilla, manteniendo la línea de construcción relativa al dispositivo como muestra la imagen.






* Tener en cuenta el calzado del usuario

8 Corte del pilón a la longitud adecuada

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

Nota: Las siguientes instrucciones presuponen el uso de una pirámide macho deslizante y giratoria. Si hace falta un adaptador alternativo, se deberá tener en cuenta este particular durante todo el proceso de construcción de la prótesis.

-  **Utilizar el equipo de protección adecuado en todo momento, incluidos medios de extracción.**
-  **Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.**
-  **ADVERTENCIA: El polvo de la fibra de carbono no es tóxico, pero sí irritante para la piel, los ojos y los pulmones. Siempre se debe leer y cumplir con las regulaciones de salud y seguridad locales y nacionales sobre cómo cortar la fibra de carbono.**

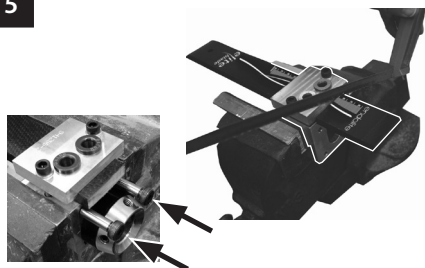
Al cortar fibra de carbono:

1. Es preciso asegurarse de que el área de trabajo esté bien ventilada y/o equipada con un sistema de extracción de aire.
2. Llevar protección ocular o facial, máscara antipolvo y guantes protectores.



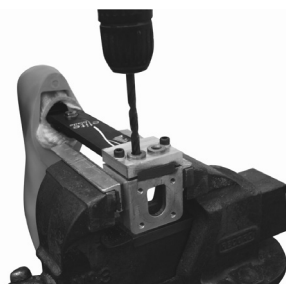
8 Corte del pilón a la longitud adecuada (continuación)

5



Retirar el encaje, colocar la abrazadera de montaje en el tornillo de banco, y cortar la prótesis a la longitud deseada. Poner tornillos de asiento para evitar daños a los componentes.

6



Taladrar dos orificios de 8,1 mm de diámetro utilizando casquillos de taladrado como guía.

7



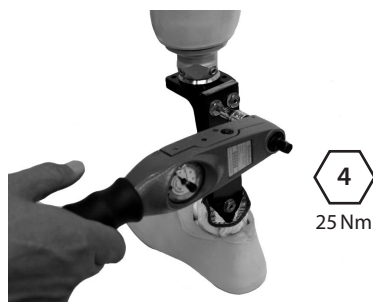
Desbarbar el extremo de la prótesis.

8



Insertar la pirámide en la carcasa superior (o utilizar el método de alineación que se prefiere).

9



Aplicar Loctite (243) y apretar los pernos de la carcasa superior (25 Nm). Acoplar y alinear el encaje.

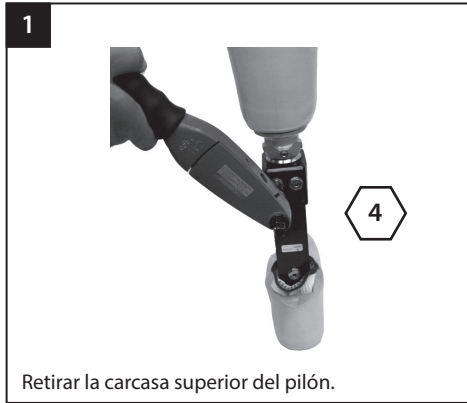
10



Si se va a añadir una funda cosmética, lijar la parte superior de la cubierta cosmética para facilitar la adhesión a su superficie. Pegar la funda cosmética de espuma a la parte superior de la cubierta cosmética con adhesivo Thixofix (926204) o equivalente, y moldear según sea necesario.

9 Extracción de la cubierta cosmética y cambio del pilón/la ballesta del pie

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.



9 Extracción de la cubierta cosmética y cambio del pilón/la ballesta (cont.)



10 Consejos de montaje

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

Las ballestas se suministran en parejas; es decir, las ballestas de la puntera y del talón están diseñadas para funcionar juntas y proporcionar una progresión fluida a la mayoría de usuarios.

Alineación estática

Cerciorarse de tener en cuenta la flexión. Ajustar la alineación para asegurarse de que el usuario pueda estar de pie cómodamente con el peso distribuido uniformemente entre el talón y la puntera.

Cuña de talón

El pie se suministra con una cuña de talón. Al montar la cuña, la ballesta del talón se volverá más rígida. Las cuñas se pueden sujetar con cinta adhesiva para probarlas. Para montar la cuña de forma permanente, pegarla en su sitio aplicando Loctite 424 (926104) entre la superficie de contacto inferior del talón y la cuña.

Rigidez del talón

La progresión debe ser fluida en toda la fase de apoyo, y el funcionamiento del talón es fundamental en este proceso:

- Un talón demasiado blando o una línea de carga demasiado atrasada hará que se hunda el pie durante el golpe de talón y dificultará el despegue de la puntera.
- Un talón demasiado duro o una línea de carga demasiado avanzada ocasionará una progresión demasiado rápida en la fase de apoyo intermedia o zozobra durante el golpe de talón.

	Síntomas	Solución
El talón es demasiado blando	<ul style="list-style-type: none">• Se hunde durante el golpe de talón• Dificultad para despegar la puntera (la sensación es de una puntera demasiado dura)	<ol style="list-style-type: none">1. Mover el encaje en sentido anterior con respecto al pie (el exceso de movimiento puede acortar demasiado la fase de apoyo sobre la prótesis)2. Añadir la cuña de talón
El talón es demasiado duro	<ul style="list-style-type: none">• Transición rápida del golpe de talón a la fase de apoyo• Dificultad para controlar la acción del talón, el pie zozobra al entrar en la fase de apoyo intermedia• Sensación demasiado rígida en el pie	<ol style="list-style-type: none">1. Retirar la cuña de talón (si se usa)2. Mover el encaje en sentido posterior con respecto al pie
Puntera/prótesis demasiado blanda	<ul style="list-style-type: none">• Progresión demasiado rápida en la fase de apoyo intermedia.• Fase de apoyo sobre la prótesis demasiado breve con niveles altos de actividad	<ol style="list-style-type: none">1. Mover el encaje en sentido posterior con respecto al pie2. Realizar una ligera flexión plantar del pie; nota: es posible que haya que realinearlo
Puntera/prótesis demasiado dura	<ul style="list-style-type: none">• Dificultad en despegar la puntera	<ol style="list-style-type: none">1. Mover el encaje en sentido anterior con respecto al pie2. Realizar una ligera dorsiflexión del pie; nota: es posible que haya que realinearlo

Nota... Póngase en contacto con su representante comercial o con el departamento de atención al cliente si no es posible lograr una marcha uniforme tras haber seguido los consejos anteriores.

11 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje: -15 °C a 50 °C

Peso del componente (tamaño 26): 690 g

Nivel de actividad: 3-4

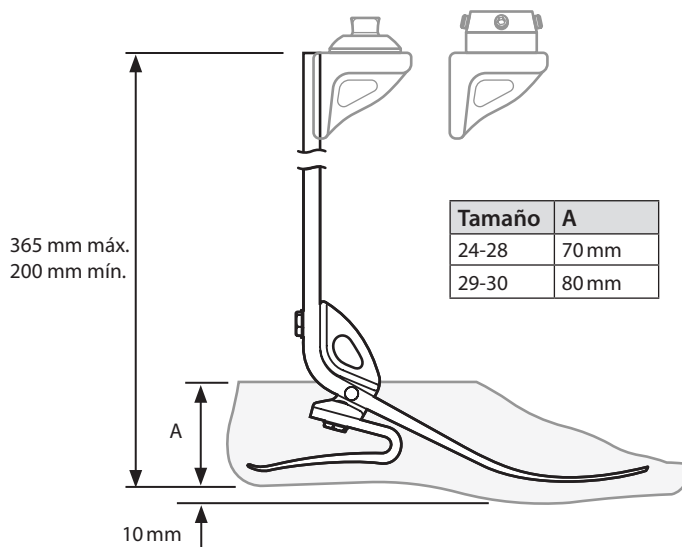
Peso máximo del usuario: 166 kg

Tipo de sujeción proximal: Disponible con dispositivos de alineación que se suministran por separado

Altura de la prótesis (sin contar el adaptador de carcasa superior): 200-365 mm

Altura del talón: 10 mm

Altura de la prótesis



Almacenaje y manipulación

Si se va a guardar durante períodos largos, el producto debe mantenerse a temperatura ambiente, no quedar expuesto a la humedad y mantenerse alejado de la luz del sol directa (protegido de los rayos UV).

12 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

EB	25	L	N	5	S
Tamaño	Lado	Ancho*	Categoría	Dedo	
	[Izdo. (L) / Dcho. (R)]	[Estrecho (N) / Ancho (W)]	del juego de ballestas	separado	

P. ej. EB25LN5S

*Solo tamaños 25 a 28. Para todos los demás tamaños, omitir el campo del ancho.

Disponible en tamaños 22 a 30:

EB22L1S a EB30R9S

EB22L1SD a EB30R9SD

(añada la letra "D" como sufijo si desea una cubierta cosmética de color oscuro)

Kits de ballesta

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

Añada la letra "D" como sufijo si desea una carcasa de color oscuro.

Cubierta cosmética

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

Calcetín

Tamaños 22-24	531011
Tamaños 25-30	532811

Abrazadera de montaje

Ref.	941255
------	--------

Accesorios

Carcasa superior, macho	539601
Carcasa superior, hembra	539602
Cubierta cosmética de pie	539087

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como dispositivo de Clase I según las normas de clasificación estipuladas en el Anexo VIII del reglamento. El certificado y la declaración de conformidad de la UE pueden consultarse en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

Garantía

Este dispositivo tiene 36 meses de garantía (12 meses para la cubierta cosmética del pie, y 3 meses para el calcetín).

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Aspectos medioambientales

Este producto está fabricado con material reciclable. Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).

Inhoud.....	82
1 Beschrijving en beoogd gebruik	83
2 Veiligheidsinformatie.....	85
3 Constructie	86
4 Functie.....	87
5 Onderhoud	87
6 Beperkingen bij het gebruik	88
7 Uitlijning bench	89
7.1 Statische uitlijning	89
7.2 Dynamische uitlijning	89
7.3 Transfemorale uitlijning.....	89
8 Pyloon op maat snijden.....	90
9 Verwijderen voetomhulsel en vervangen pyloon of voetveer	92
10 Advies voor aanmeten	94
11 Technische gegevens.....	95
12 Bestelinformatie	96

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven.

De term *hulpmiddel* verwijst in dit document naar het Elite-blad.

Lees deze instructies door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat en is bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Een lichtgewicht dynamische voetprothese met hoge energieopbrengst voor allround gebruik. De buigzame uitgestrekte pyloon vermindert de doorgegeven schokbelasting, waardoor deze geschikt is voor sportactiviteiten die af en toe plaatsvinden. De onafhankelijke hiel- en teenveren bieden axiale deflectie. De gesplitste teen zorgt voor een goede bodemvastheid.

Kenmerken

- Voet van e-koolstof met onafhankelijke veren
- Lichtgewicht
- Hielveer- en teenveersets beschikbaar in verschillende veercategorieën van een lage (1) tot hoge (9) impact
- Keuze uit mannelijke of vrouwelijke schuivende of roterende behuizingen afzonderlijk beschikbaar
- Inclusief voetvertrek met tenen voor sandalen en glij sok

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 3 of 4 te bereiken (er zijn gewichtslimieten van toepassing, raadpleeg *Technische gegevens*). Natuurlijk zijn er uitzonderingen. In onze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden en daarom hoort elke beslissing op dit vlak te worden genomen op basis van een duidelijke en grondige onderbouwing.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans. Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor personen van activiteitsniveau 1 en wordt niet aanbevolen voor sportevenementen in wedstrijdverband, aangezien deze gebruikers beter gediend zijn met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.

Klinische voordelen

- Maakt verschillende (hard-)loopsnelheden mogelijk
- Verhoogde zelf-ingestelde loopsnelheid
- Een hoog niveau van mobiliteit voor actieve gebruikers vergeleken met voeten die geen energie opslaan en opbrengen, hydraulische enkels, voeten met flex-voet-stijl en voeten met flex-loop-stijl.
- Verbeterd prothetisch afzetwerk vergeleken met voeten met vaste enkel en beklede hiel
- Verhoogd positief werk van prothese vergeleken met voeten met lagere activiteit
- Hoge mate van klanttevredenheid, vooral bij gebruikers met een hoog activiteitsniveau

Keuze verenset

Impact	Activiteit	Gewicht gebruiker									Verenset voet	
		44 t/m 52	53 t/m 59	60 t/m 68	69 t/m 77	78 t/m 88	89 t/m 100	101 t/m 116	117 t/m 130	131 t/m 147		148 t/m 166
Laag	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Gem.	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Hoog	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

- Laag Dagelijks lopen en soms sporten als golf of wandelen
- Gematigd Fanatiek(er) lopen, frequente of dagelijkse sporten zoals joggen
- Hoog Dagelijkse activiteiten zoals lange afstanden hardlopen, klimmen, tillen en zware objecten dragen voor beroepsmatige activiteiten



Waarschuwing: Voor gebruikers die sporten met een grotere impact beoefenen mag het maximale gewicht van de afzonderlijke veren niet worden overschreden.

Opmerkingen:

Kies bij twijfel tussen twee categorieën de verenset met de hoogste veerconstante.

De weergegeven aanbevelingen voor verensets voor de voet zijn voor transtibiale gebruikers.

Voor transfemorale gebruikers raden we aan om voor een verenset te kiezen van één categorie lager. Zie het hoofdstuk Advies voor aanmeten om voor een bevredigende werking en bewegingsbereik te zorgen.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of werking van de ledemaat, zoals beperkte of te grote beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen in wedstrijdverband, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen of hardlopen is wel mogelijk.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed op het voetomhulsel past.



Het hulpmiddel is ontworpen voor langdurige onderdompeling en alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water. Controleer of gebruik van het hulpmiddel in water voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder *Beperkingen bij het gebruik*.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



WAARSCHUWING: Koolstofvezelstof is niet giftig, maar irriterend voor de huid, ogen en longen. Lees altijd de lokale en nationale regelgeving op het gebied van veiligheid en gezondheid met betrekking tot het snijden van koolstofvezel en volg deze op.

Bij het snijden van koolstofvezel:

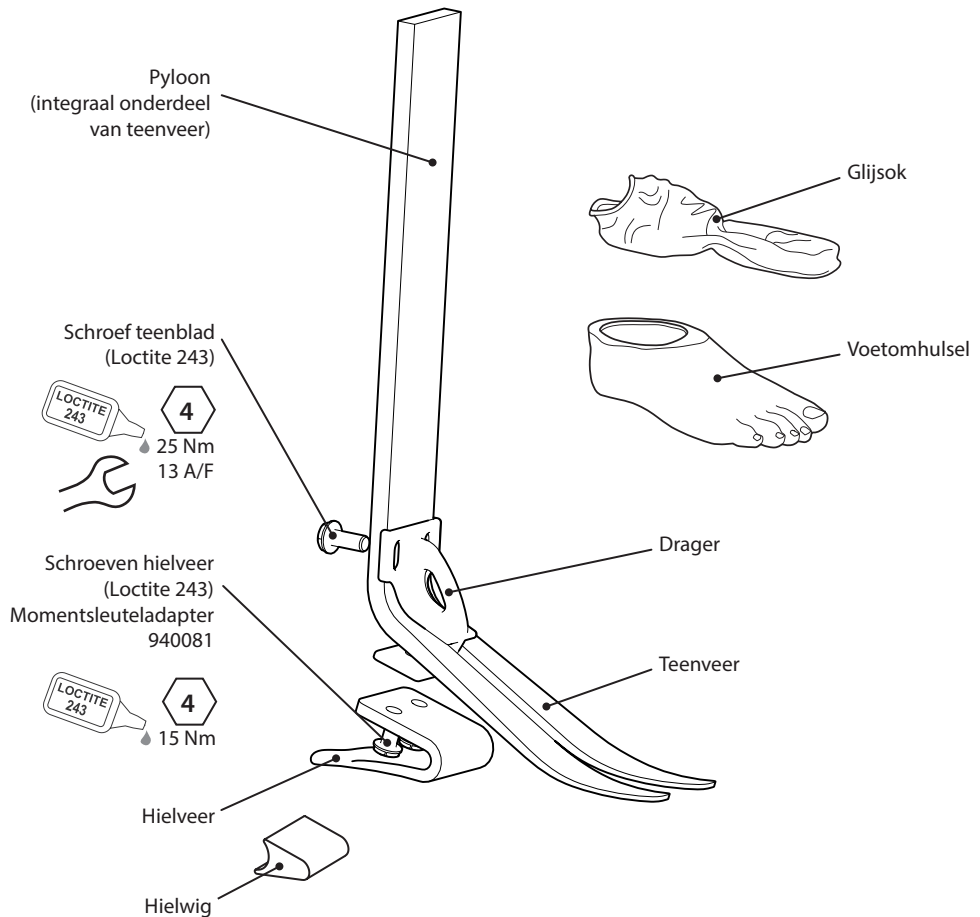
1. Zorg ervoor dat het werkgebied goed wordt geventileerd en/of afzuiging aanwezig is.
2. Draag een veiligheidsbril/ gelaatsscherm, stofmasker en beschermende handschoenen.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Drager Aluminium
- Hiel- en teenveren E-koolstofcomposiet
- Veerbevestigingsschroeven Titanium
- Glij sok Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHM PE)
- Voetomhulsel Polyurethaan (PU)
- Hielwig Polyurethaan (PU)

Identificatie componenten



4 Functie

Dit hulpmiddel bestaat uit een teen en onafhankelijke hielveer van e-koolstofcomposiet. De pyloon moet op lengte worden gesneden, afhankelijk van de behoeften van de betreffende gebruiker.

De hiel- en teenveren zijn met behulp van titanium schroeven op de dragereenheid bevestigd. De voet wordt in een UHM PE-sok gewikkeld, die vervolgens weer door een voetomhulsel van PU wordt omgeven.

Voor het hulpmiddel is een afzonderlijk verkrijgbare mannelijke of vrouwelijke bovenbehuizing nodig, die op de scheen wordt gemonteerd om de protheseledemaat af te maken en voor een aansluiting op de koker te zorgen.

5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel aan de behandelaar/leverancier, zoals ongebruikelijke geluiden, toegenomen stijfheid, beperkte/overmatige beweging, significante slijtage of overmatige verkleuring als gevolg van lange blootstelling aan UV-straling.

Informeer de behandelaar/leverancier over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

De resterende instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (behandelaar of een hiervoor opgeleide technicus).

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd:

- Verwijder het voetomhulsel en de glijsok, controleer op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig.
- Controleer of alle schroeven stevig vast zitten, raadpleeg hoofdstuk *Constructie*; indien nodig reinigen en opnieuw vastzetten.
- Controleer de hiel- en teenveren op tekenen van delaminatie of slijtage en vervang ze indien nodig. Na een tijd van gebruik kan het oppervlak licht beschadigd zijn; dit heeft geen invloed op de werking of sterkte van de voet.

Controleer of de gebruiker alle informatie betreffende veiligheid en door de gebruiker uit te voeren onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Vertel de gebruiker dat een regelmatige visuele controle van het hulpmiddel wordt aanbevolen; tekenen van slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de leverancier worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage, corrosie of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Adviseer de gebruiker om de behandelaar/leverancier op de hoogte te brengen van elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau

Als het hulpmiddel wordt gebruikt voor extreme activiteiten, moeten het onderhoudsniveau en -interval worden herzien en moet zo nodig technische ondersteuning worden gevraagd voor het opstellen van een nieuw onderhoudsschema afhankelijk van de aard en de frequentie van de activiteiten. Dit moet worden bepaald door een risicobeoordeling ter plaatse die door een daarvoor gekwalificeerde persoon wordt uitgevoerd.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten. Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Dit hulpmiddel is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter. Spoel het hulpmiddel na gebruik in een omgeving met schurende materialen (zoals zand of grind) grondig af met zoet water om slijtage en/of beschadiging van bewegende onderdelen te voorkomen. Spoel het hulpmiddel na gebruik in zout water of chloorhoudend water grondig af.

Voetproducten moeten afdoende zijn afgewerkt om waar dat mogelijk is te voorkomen dat water en vuil in het voetomhulsel kunnen binnendringen. Als water het voetomhulsel binnenkomt, moet de ledemaat worden omgekeerd en gedroogd, voordat deze weer mag worden gebruikt.

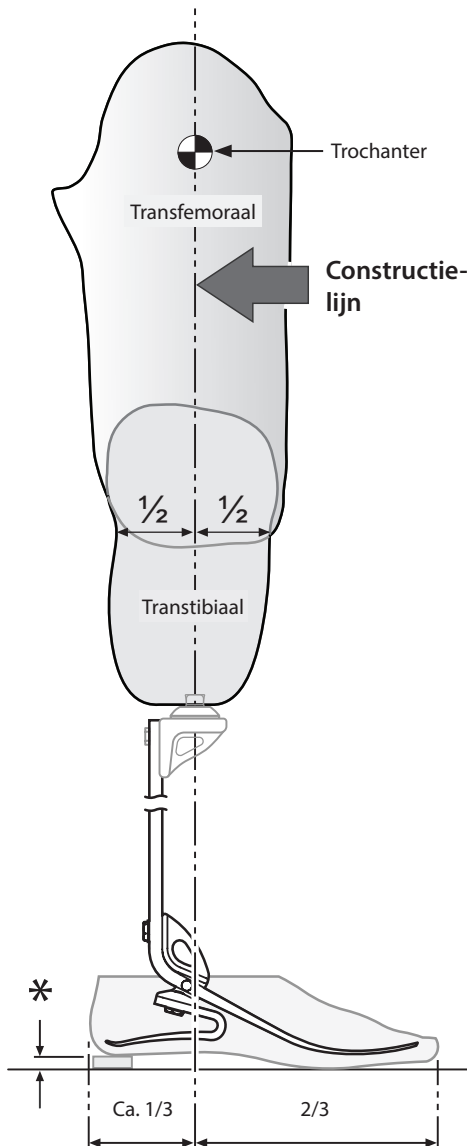
Uitsluitend voor gebruik bij temperaturen tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor onderdompelen

7 Uitlijning bench

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



7.1 Statische uitlijning

Lengte opstelling

Opmerking: Het blad van het scheenbeen moet verticaal staan indien gebruikt met een schoen met een hiel van 10 mm hoog. Voor schoenen met een lagere hielhoogte kan het gebruik van een opzetstuk onder de hiel nodig zijn.

Zaag het scheenbeen af op de geschatte lengte en laat daarbij 10 tot 15 mm over om bij te werken als dat nodig is. Opmerking: de proeflengte is meestal 5 mm langer met het oog op axiale compressie van de hiel en teen.

Constructielijn

Deze moet zich 1/3 van de voellengte vanaf de hiel bevinden.

7.2 Dynamische uitlijning

Coronair vlak

Zorg ervoor dat de M-L-stootkracht minimaal is door het afstellen van de relatieve positie van de koker en voet.

Sagittaal vlak

Controleer of de overgang tussen het neerkomen van de hiel en het loskomen van de teen soepel verloopt. Zorg er ook voor dat wanneer de gebruiker staat de hiel en de teen in gelijke mate worden belast en dat beide de grond raken.

7.3 Transfemorale uitlijning

Lijn de transfemorale componenten uit volgens de montage-instructies die bij de knie zijn meegeleverd, waarbij de constructielijn wordt aangehouden, relatief ten opzichte van dit hulpmiddel zoals weergegeven.

* Eigen schoeisel van de gebruiker toestaan

8 Pyloon op maat snijden

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Opmerking: Bij de volgende instructies wordt uitgegaan van het gebruik van de mannelijke, schuivende, roterende piramide. Indien een alternatieve adapter nodig is, dient hier gedurende het constructieproces rekening mee te worden gehouden.



Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



WAARSCHUWING: Koolstofvezelstof is niet giftig, maar irriterend voor de huid, ogen en longen. Lees altijd de lokale en nationale regelgeving op het gebied van veiligheid en gezondheid met betrekking tot het snijden van koolstofvezel en volg deze op.

Bij het snijden van koolstofvezel:

1. Zorg ervoor dat het werkgebied goed wordt geventileerd en/of afzuiging aanwezig is.
2. Draag een veiligheidsbril/gelaatsscherm, stofmasker en beschermende handschoenen.



Snij de pyloon 10 tot 15 mm langer dan nodig en zet de montageklem (941255) in elkaar.



Plaats de koker op de bovenbehuizing van de montageklem en zet de piramideschroeven vast (15 Nm). Raadpleeg de pagina voor uitlijning voor de eerste instelling.



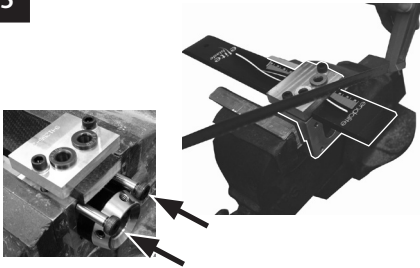
Zet de bouten van de montageklem vast met een aandraaimoment van 15 Nm (controleer elke schroef minstens tweemaal).



Laat de gebruiker staan, voer dynamische uitlijning en de looptests uit. Pas de hoogte aan om de definitieve lengte te bereiken met een gelijk verdeeld gewicht.

8 Pyloon op maat snijden (vervolg)

5



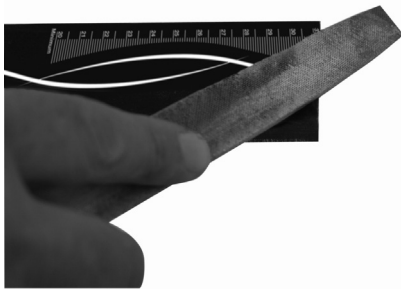
Verwijder de koker, plaats de montageklem in het hulpmiddel en snij het blad af op de juiste lengte. Breng de schouderbouten aan om schade aan componenten te voorkomen

6



Boor twee gaten met een diameter van 8,1 mm door de booropeningen.

7



Verwijder de bramen van het uiteinde van het blad.

8



Schuif de piramide in de bovenbehuizing (of monteer aan de hand van de uitlijningsoptie waar de voorkeur naar uitgaat).

9



Breng Loctite (243) aan en zet de bouten van de bovenbehuizing vast (25 Nm). Monteer de koker en lijn deze uit.

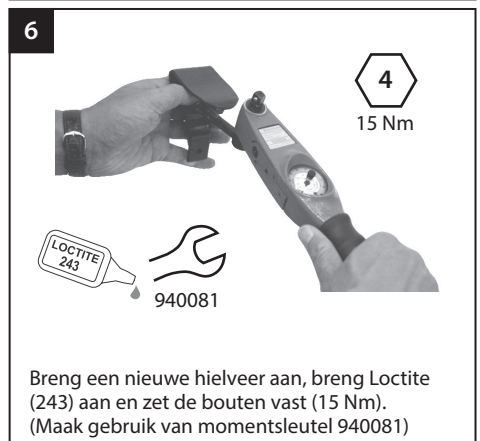
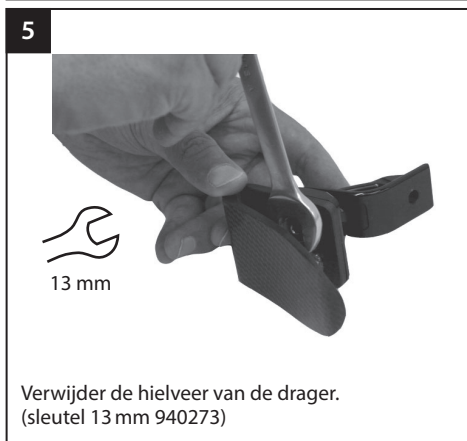
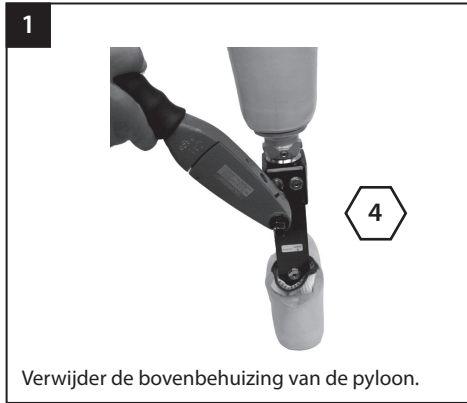
10



Als een schuimcosmese moet worden aangebracht, ruw het bovenoppervlak van het voetomhulsel dan op voor een hechtoppervlak. Hecht de schuimcosmese op het bovenoppervlak van het voetomhulsel, met behulp van Thixofix-lijm (926204) of een vergelijkbaar middel, en breng het in de juiste vorm.

9 Verwijderen voetomhulsel en vervangen pyloon of voetveer

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



9 Verwijderen voetomhulsel en vervangen pyloon of voetveer (verv.)



10 Advies voor aanmeten

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Veren worden meegeleverd als bijpassende sets, d.w.z. het blad en de teen- en hielveren zijn bedoeld om samen te werken en voor de meeste gebruikers een soepele progressie te geven.

Statische uitlijning

Controleer of de buiging volledig wordt uitgevoerd. Pas de uitlijning aan zodat de drager comfortabel kan staan met het gewicht gelijkmatig over de hiel en voorvoet verdeeld.

Hielwig

Bij de voet wordt een hielwig meegeleverd. Het monteren van de wig zorgt ervoor dat de hielveer stijver wordt. Als proef kan deze met tape op zijn plaats worden gehouden. Voor permanente montage dient een wig op zijn plaats te worden bevestigd door het aanbrengen van Loctite 424 (926104) tussen het lagere contactoppervlak van de hiel en de wig.

Stijfheid van de hiel

Progressie gedurende de standfase dient soepel te verlopen; de werking van de hiel is hierbij cruciaal:

- Een te zachte hiel of een overmatig posterieure belastingslijn leidt tot het dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel en moeite om door de beweging van de teen te komen.
- Een te harde hiel of een overmatig anterieure belastingslijn leidt tot een snelle progressie door het midden van de stand of schokken bij het neerkomen van de hiel.

	Symptomen	Oplossing
De hiel is te zacht	<ul style="list-style-type: none">• Dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel• Moeite om door de beweging van de teen te komen (de teen voelt te hard aan)	<ol style="list-style-type: none">1. Beweeg de koker naar voren ten opzichte van de voet (te grote beweging kan tot het afvallen van de prothese leiden)2. Hielwig toevoegen
De hiel is te hard	<ul style="list-style-type: none">• Snelle transitie van het neerkomen van de hiel tot de standfase• Moeite bij het beheersen van de beweging van de hiel; voet schokt in het midden van de stand• De voet voelt te stijf aan	<ol style="list-style-type: none">1. Verwijder de hielwig (indien gemonteerd)2. Verplaats de koker posterieur ten opzichte van de voet
De teen of het blad is te zacht	<ul style="list-style-type: none">• Snelle progressie door het midden van de stand• 'Afvallen' bij een hoger activiteitsniveau	<ol style="list-style-type: none">1. Verplaats de koker posterieur ten opzichte van de voet2. Voer plantairflexie van de voet uit. Opmerking: enige heruitlijning kan nodig zijn
De teen of het blad is te hard	<ul style="list-style-type: none">• Moeilijk om over de teen te 'klimmen'	<ol style="list-style-type: none">1. Verplaats de koker anterieur (naar voren) ten opzichte van de voet2. Voer dorsiflexie van de voet uit. Opmerking: enige heruitlijning kan nodig zijn.

Opmerking... Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger indien het na het volgen van bovenstaand advies niet mogelijk is een soepelere gang te bereiken.

11 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -15 °C tot 50 °C

Gewicht component (*maat 26*): 690 gr.

Activiteitsniveau: 3 - 4

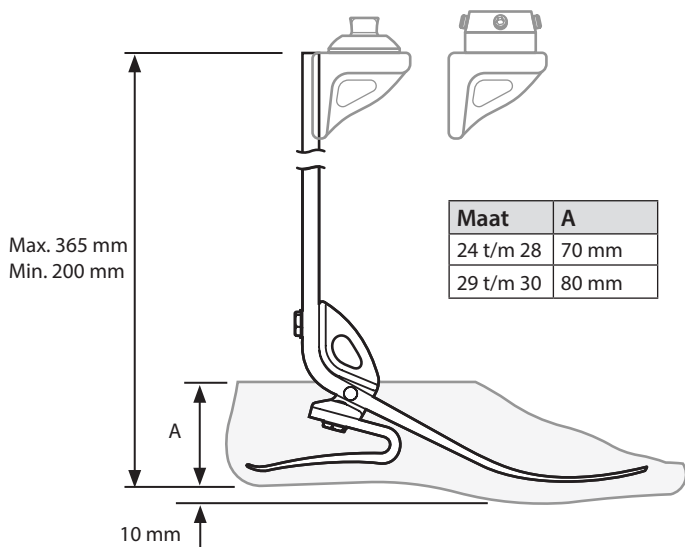
Maximaal gewicht gebruiker: 166 kg

Type bevestiging proximaal: Beschikbaar met afzonderlijk verkrijgbare uitlijningshulpmiddelen

Constructiehoogte (exclusief bovenbehuizingadapter): 200-365 mm

Hielhoogte: 10 mm

Constructiehoogte



Opslag en hantering

Zorg er bij langdurige opslag voor dat het product vrij is van vocht en bij kamertemperatuur wordt opgeslagen, beschermd tegen direct zonlicht (beschermd tegen UV-straling).

12 Bestelinformatie

Voorbeeld voor bestellen

EB	25	L	N	5	S
	Maat	Zijde (L/R)	Breedte* (S/B)	Categorie verenset	Teen voor teenslipper

bijv. EB25LN5S

*Alleen in de maten 25 t/m 28. Laat voor alle andere maten het veld Breedte leeg.

Verkrijgbaar van
maat 22 t/m maat 30:
EB22L1S tot EB30R9S
EB22L1SD tot EB30R9SD
(voeg 'D' toe voor een donker
getint voetomhulsel)

Verensets

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

Voetomhulsel

Voor donkere tint:
voeg achteraan een D toe

Maat/zijde	Smal	Breed
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	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Glij sok

Maten 22 t/m 24	531011
Maten 25 t/m 30	532811

Montageklem:

Onderdeelnr.	941255
--------------	--------

Accessoires

Bovenbehuizing mannelijk	539601
Bovenbehuizing vrouwelijk	539602
Afdekking voetovertrek	539087

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Voor dit hulpmiddel geldt een garantie van 36 maanden, voor het voetomhulsel 12 maanden en voor de glijsok 3 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Dit product is vervaardigd uit recycleerbaar materiaal. Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

De behandelaar wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści	98
1 Opis i przeznaczenie	99
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	101
3 Budowa	102
4 Zasada działania	103
5 Konserwacja	103
6 Ograniczenia w użytkowaniu	104
7 Osiowanie podstawowe	105
7.1 Osiowanie statyczne	105
7.2 Osiowanie dynamiczne	105
7.3 Osiowanie po amputacji na poziomie uda	105
8 Przycinanie pylonu do odpowiedniej długości	106
9 Zdejmowanie pokrycia kosmetycznego i wymiana pylonu/sprężyny	108
10 Porady dotyczące dopasowywania	110
11 Specyfikacja techniczna	111
12 Składanie zamówień	112

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest dla lekarza i użytkownika, chyba że określono inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszym dokumencie odnosi się do produktu Elite Blade.

Prosimy o zapoznanie się z treścią niniejszego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkowania są zrozumiałe, a w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej przeznaczonej do stosowania u jednego użytkownika.

Lekka, dynamiczna proteza stopy zapewniająca znaczny zwrot energii, przeznaczona do wszechstronnych zastosowań. Elastyczny, wydłużony pylon zmniejsza przenoszenie obciążeń uderzeniowych, dzięki czemu wyrób nadaje się do pracy, rekreacji i okazjonalnej aktywności sportowej. Niezależne sprężyny na pięcie i na palcach zapewniają zgięcie osiowe. Rozciągnięcie w okolicy płaców zapewnia dobrą przyczepność do podłoża.

Cechy charakterystyczne

- Kompozytowa proteza stopy z e-carbonu z niezależnymi sprężynami
- Lekka konstrukcja
- Zestawy sprężyn na pięcie i na palcach dostępne w zakresie dziewięciu stopni sprężystości, od niskiej (1) do wysokiej (9) kategorii sztywności
- Do wyboru dostępne są osobno przesuwno/obrotowe żeńskie lub męskie obudowy
- Pokrycie kosmetyczne palca sandałowego i skarpeta ochronna w zestawie

Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia poziomu aktywności od 3 do 4 (obowiązują ograniczenia wagowe, patrz punkt *Specyfikacja techniczna*). Oczywiście istnieją od tego wyjątki i w naszych zaleceniach pragniemy uwzględnić nietypowe, indywidualne okoliczności. Każdą taką decyzję należy jednak podjąć po wnikliwej i szczegółowej ocenie danego przypadku.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją. Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

Przeciwwskazania

Niniejszy wyrób może być nieodpowiedni dla osób na poziomie aktywności 1 i nie jest zalecany dla osób biorących czynny udział w zawodach sportowych. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb.

Korzyści kliniczne

- Możliwość biegania ze zmienną prędkością
- Zwiększona samodzielnie wybierana prędkość chodzenia
- Wysoki poziom mobilności zapewniony dla aktywnych użytkowników w porównaniu ze stopami bez gromadzenia i zwrotu energii, hydraulicznymi stawami skokowymi, stopami typu flex-foot oraz stopami typu flex-walk-style.
- Ulepszone wypychanie protezy w porównaniu ze stopami z pełną amortyzacją w stawie skokowym
- Zwiększona wydajność korzystania z protezy w porównaniu ze stopami przeznaczonymi dla użytkowników na niższym poziomie aktywności
- Wysoki stopień zadowolenia użytkowników, szczególnie w przypadku użytkowników o dużej aktywności

Wybór zestawu sprężyn

Amortyzacja wstrząsów	Aktywność	Masa ciała użytkownika									kg	
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147		148-166
Niska	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Zestaw sprężyn do protezy stopy
Średnia	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Wysoka	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Niska Codzienne spacerowanie i okazjonalne uprawianie sportu, na przykład golf i piesze wędrowki

Średnia Energiczne spacerowanie, sporty uprawiane często lub codziennie, na przykład bieganie

Wysoka Codzienne aktywności, na przykład biegi długodystansowe, wspinaczka, podnoszenie ciężarów i przenoszenie ciężkich przedmiotów w ramach pracy zawodowej



Ostrzeżenie: W przypadku użytkowników wymagających większego stopnia amortyzacji wstrząsów nie należy przekraczać ograniczeń wagowych dla poszczególnych sprężyn.

Uwagi:

W przypadku wątpliwości podczas wyboru sprężyn z różnych kategorii zestawu sprężyn należy wybrać zestaw o jeden stopień wyższy.

Przedstawione zalecenia dotyczące doboru zestawu sprężyn do protezy stopy dotyczą osób po amputacji poniżej kolana.

W przypadku osób po amputacji na poziomie uda sugerujemy wybór zestawu sprężyn o jedną kategorię niższą, patrz punkt *Porady dotyczące dopasowywania*, aby zapewnić właściwą funkcjonalność protezy i zakres ruchu.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu kończyny, np. ograniczenie ruchu lub nadmiar luzu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, wyścigów w biegach i jeździe na rowerze, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub znacznej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Rekreacyjna jazda na rowerze lub bieganie są dopuszczalne.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani specjaliści.



Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



Aby zminimalizować ryzyko poślizgnięcia się lub potknięcia, zawsze należy używać odpowiedniego obuwia, które dokładnie przylega do pokrycia kosmetycznego stopy.



Wyrób ten przeznaczony jest do długotrwałego zanurzenia, ale można go zanurzać wyłącznie w wodzie słodkiej. Każde użycie wyrobu w wodzie musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie *Ograniczenia w użytkowaniu*.



Prosimy pamiętać o niebezpieczeństwie przytraśnięcia palców



OSTRZEŻENIE: Pył z włókien węglowych nie jest toksyczny, ale działa drażniąco na skórę, oczy i płuca. Zawsze należy zapoznać się z treścią lokalnych i krajowych przepisów BHP dotyczących cięcia włókien węglowych i ich przestrzegać.

Podczas cięcia włókna węglowego:

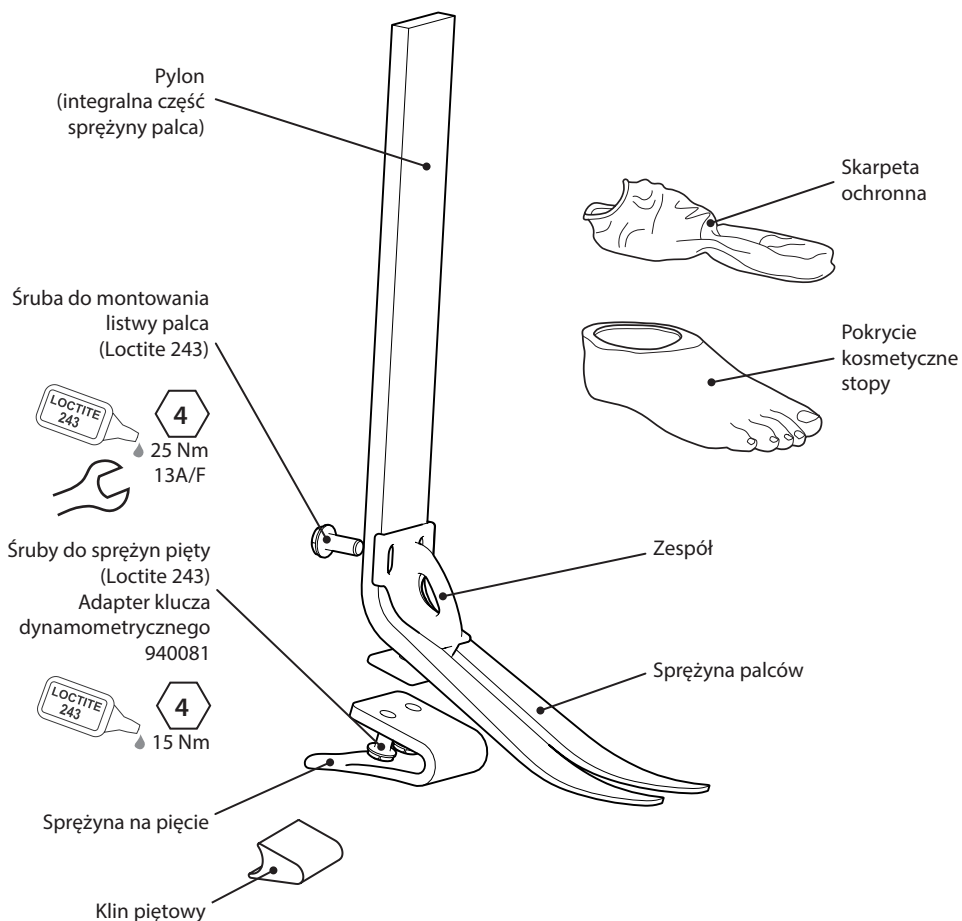
1. Należy upewnić się, że miejsce pracy jest dobrze wentylowane i/lub znajduje się pod wyciągiem.
2. Należy założyć ochronę oczu / osłonę twarzy, maskę przeciwpyłową i rękawice ochronne.

3 Budowa

Główne elementy

- Zespół nośny Aluminium
- Sprężyny pięty i palca Kompozyt zawierający e-carbon
- Śruby do montażu sprężyn Tytan
- Skarpeta ochronna Polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHM PE)
- Pokrycie kosmetyczne Poliuretan (PU)
- Klin piętowy Poliuretan (PU)

Elementy składowe



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób składa się z pylonu sprężyny palców z kompozytu zawierającego e-carbon i niezależnej sprężyny na pięcie. Pylon należy przyciąć na długość dostosowaną do indywidualnych potrzeb użytkownika.

Sprężyny na palcu i na pięcie przymocowane są do zespołu nośnego za pomocą śrub tytanowych. Stopa jest owinięta w skarpetę ochronną wykonaną z PE UHM, na którą nałożone jest pokrycie kosmetyczne wykonane z PU.

Niniejszy wyrób wymaga zamontowania na tulei goleni męskiej lub żeńskiej obudowy górnej, która jest dostarczana osobno, w celu uzupełnienia protezy kończyny i zapewnienia połączenia z lejem.

5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w działaniu niniejszego wyrobu, takie jak nietypowe odgłosy, zwiększona sztywność lub ograniczony/nadmierny ruch, znaczne zużycie, korozja lub odbarwienie spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV, należy zgłaszać lekarzowi lub świadczeniodawcy.

Lekarza lub świadczeniodawcę należy również informować o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła. NIE WOLNO stosować żrących środków czyszczących.

Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Taką konserwację może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel (lekarz lub odpowiednio przeszkolony technik).

Rutynową konserwację przedstawioną poniżej należy przeprowadzać co najmniej raz w roku:

- Zdjąć pokrycie kosmetyczne i skarpetę ochronną i sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub zużycia, a w razie potrzeby wymienić.
- Sprawdzić stopień dokręcenia wszystkich śrub, patrz punkt *Budowa*. W razie potrzeby należy oczyścić i wkręcić ponownie wszystkie śruby.
- Sprawdzić sprężyny na pięcie i na palcach pod kątem oznak rozwarstwienia lub zużycia i w razie potrzeby wymienić. Po pewnym czasie użytkowania protezy na jej powierzchni mogą pojawić się niewielkie uszkodzenia, które nie mają jednak wpływu na funkcjonalność ani wytrzymałość stopy protezowej.

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał i zrozumiał wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeprowadzanej przez użytkownika.

Każdemu użytkownikowi należy zalecić regularną kontrolę wzrokową wyrobu, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jego funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczne zużycie, korozja lub nadmierne przebarwienie spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV).

Użytkownikowi należy zalecić, aby poinformował lekarza lub świadczeniodawcę o wszelkich zmianach swojej masy ciała i/lub poziomu aktywności.

Jeśli wyrób będzie używany do sportów ekstremalnych, należy zweryfikować poziom i częstotliwość konserwacji i w razie potrzeby uzyskać poradę i wsparcie techniczne, aby móc zaplanować nowy harmonogram konserwacji w zależności od częstotliwości i charakteru aktywności. Powinno to zostać określone po przeprowadzeniu lokalnej oceny ryzyka przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra. Po użyciu w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych, wyrób należy dokładnie spłukać czystą wodą, aby zapobiec zużyciu lub uszkodzeniu części ruchomych. Po użyciu w środowisku wody słonej lub chlorowanej wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką.

Produkty stosowane z protezą stopy muszą być odpowiednio zabezpieczone przed przedostawaniem się wodyi zanieczyszczeń do pokrycia kosmetycznego, o ile to możliwe. Jeśli woda przedostanie się do pokrycia kosmetycznego, protezę należy odwrócić, aby usunąć wodę i wysuszyć, zanim zostanie ponownie użyta.

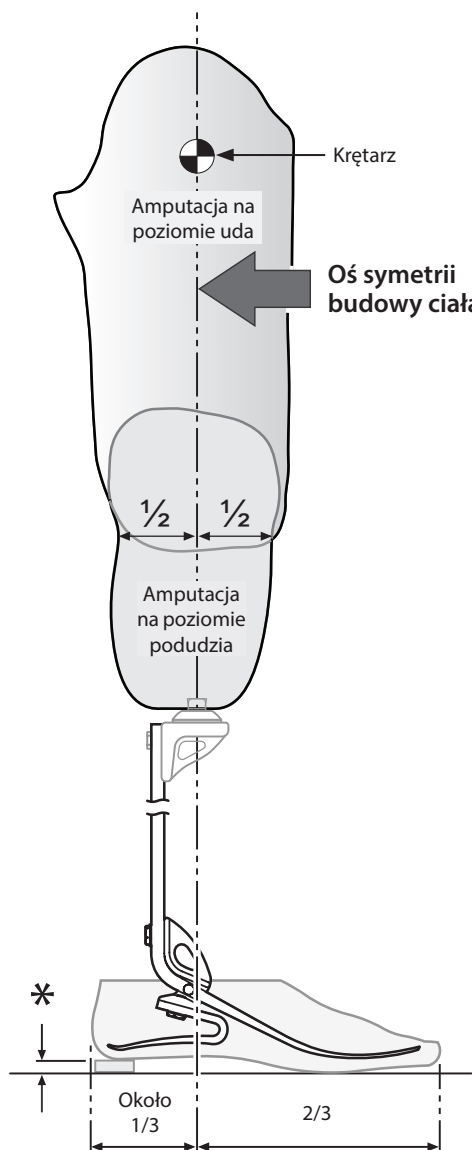
Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C.



Można zanurzać

7 Osiowanie podstawowe

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



7.1 Osiowanie statyczne

Konfiguracja długości

Uwaga: Goleń musi być w pionie przy wysokości obcasa buta równej 10 mm. Buty o niższej wysokości obcasa mogą wymagać zastosowania dodatkowego klina podpiętkowego.

Przyciąć tuleję goleni do przybliżonej długości, pozostawiając 10–15 mm na przycięcie końcowe. Uwaga: próbna długość będzie zwykle uwzględniała 5 mm, aby umożliwić osiowe ściskanie pięty i palca.

Oś symetrii budowy ciała

Powinna ona znajdować się w 1/3 długości stopy, licząc od pięty.

7.2 Osiowanie dynamiczne

Płaszczyzna czołowa

Należy upewnić się, że ciąg w płaszczyźnie środkowo-bocznej (M-L) jest minimalny poprzez dopasowanie położenia leja względem stopy.

Płaszczyzna strzałkowa

Zweryfikować pod kątem płynnego przejścia od kontaktu pięty z podłożem do oderwania palców od podłoża. Należy również upewnić się, że w pozycji stojącej pięta i palec są równomiernie obciążone i oba te elementy dotykają podłogi.

7.3 Osiowanie po amputacji na poziomie uda

Wyrównać komponenty protezy stosowanej po amputacji na poziomie uda zgodnie z instrukcjami dopasowywania dostarczonymi wraz ze stawem kolanowym, utrzymując oś symetrii budowy ciała względem tego wyrobu tak, jak przedstawiono to na rysunku.

* Należy wziąć pod uwagę obuwie noszone przez użytkownika

8 Przcينanie pylonu do odpowiedniej długości

Instrukcje w tej części sę przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Uwaga: W poniższych instrukcjach założono, że stosowane będzie przesuwne, obrotowe męskie złącze piramidalne. Jeśli wymagane jest zastosowanie innego adaptera, należy to uwzględnić w procesie konstrukcji.

! Przez cały czas należy używać odpowiednich środków ochrony osobistej, w tym wyciągu.

! Istnieje niebezpieczeństwo przytrażenia palców.

! **OSTRZEŻENIE:** Pył z włókien węglowych nie jest toksyczny, ale działa drażniąco na skórę, oczy i płuca. Zawsze należy zapoznać się z treścią lokalnych i krajowych przepisów BHP dotyczących cięcia włókien węglowych i ich przestrzegać.

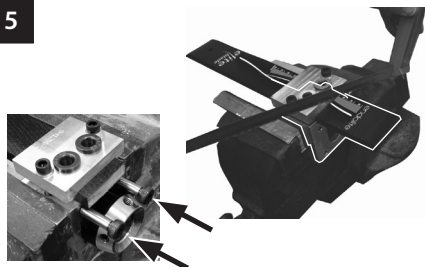
Podczas cięcia włókna węglowego:

1. Należy upewnić się, że miejsce pracy jest dobrze wentylowane i/lub znajduje się pod wyciągiem.
2. Należy założyć ochronę oczu / osłonę twarzy, maskę przeciwpyłową i rękawice ochronne.



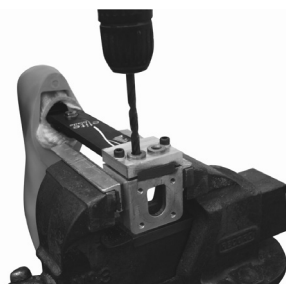
8 Przcycinanie pylonu do odpowiedniej długości (ciąg dalszy)

5



Zdemontować lej, umieścić zacisk mocujący w imadle i przyciąć listwę do odpowiedniej długości. Zamontować śruby z niepełnym gwintem, aby zapobiec uszkodzeniu komponentów.

6



Wywiercić dwa otwory o średnicy 8,1 mm przez tuleje wiertnicze.

7



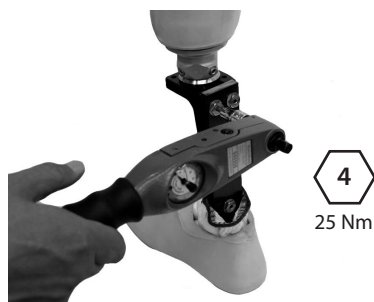
Zgratować koniec listwy.

8



Wsunąć złącze piramidalne do górnej obudowy (lub zastosować preferowaną opcję osiowania).

9



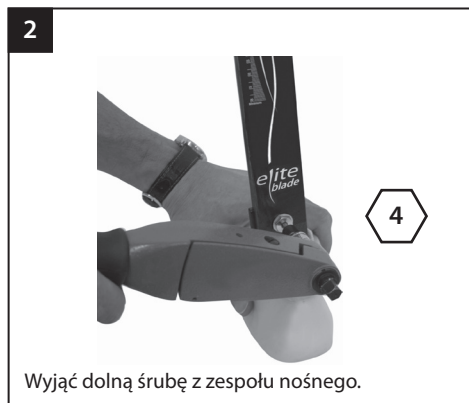
Nałożyć klej Loctite na gwinty (243) i dokręcić (25 Nm) śruby górnej obudowy. Zamontować i wyosiować lej.

10

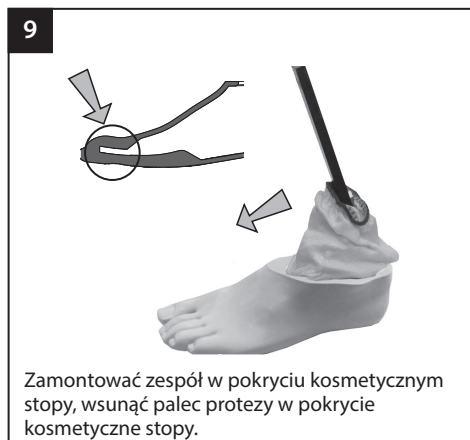


Jeśli mocowana będzie pianka do kosmezy, górną powierzchnię pokrycia kosmetycznego należy schropować, aby zapewnić odpowiednią powierzchnię wiążącą. Przykleić piankę stosowaną do kosmezy do górnej powierzchni pokrycia kosmetycznego za pomocą kleju Thixofix (926204) lub podobnego i uformować odpowiedni kształt.

9 Zdejmowanie pokrycia kosmetycznego i wymiana pylonu/sprężyny *Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.*



9 Zdejmowanie pokrycia kosmetycznego i wymiana pylonu/sprężyny (ciąg dalszy)



10 Porady dotyczące dopasowywania

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Sprężyny są dostarczane jako dopasowane zestawy, tj. sprężyny na goleni/palcu oraz na pięcie zostały opracowane w taki sposób, aby w połączeniu ze sobą zapewniały płynność ruchu większości użytkowników.

Osiowanie statyczne

Należy upewnić się, czy ustalony został odpowiedni kąt zgięcia. Przeprowadzić osiowanie, aby zapewnić użytkownikowi wygodną pozycję podczas stania z równomiernie obciążoną piętą i przednią częścią stopy.

Klin piętowy

Wraz ze stopą dostarczany jest klin piętowy. Dopasowanie klina spowoduje usztywnienie sprężyny na pięcie. Podczas przymiarki można go przymocować w odpowiednim miejscu taśmą. W celu zamocowania na stałe kliny należy przymocować klejem Loctite 424 (926104) między dolną powierzchnią styku pięty z klinem.

Sztwywność pięty

Ruch do przodu w fazie podparcia powinien odbywać się płynnie; funkcja pięty odgrywa kluczową rolę w tym procesie:

- Zbyt miękka pięta lub linia środka ciężkości cofnięta zbyt daleko będą skutkowały uczuciem zapadania się podczas kontaktu pięty z podłożem i trudnościami podczas przechodzenia z pięty na palec.
- Zbyt twarda pięta lub linia środka ciężkości wysunięta zbyt mocno do przodu będą skutkowały gwałtownym ruchem do przodu w środkowej fazie podparcia chodu lub uderzeniem podczas kontaktu pięty z podłożem.

	Oznaki	Rozwiązanie
Zbyt miękka pięta	<ul style="list-style-type: none">• Osiadanie przy kontakcie pięty z podłożem• Trudności podczas przechodzenia z pięty na palec (palec są zbyt twarde)	<ol style="list-style-type: none">1. Przesunąć lej do przodu w stosunku do stopy (nadmierny ruch może skutkować opadnięciem).2. Dodać klin piętowy.
Pięta zbyt twarda	<ul style="list-style-type: none">• Gwałtowne przejście od kontaktu pięty z podłożem do fazy podparcia• Trudności w kontrolowaniu ruchu pięty, stopa niestabilnie przechodzi w środkową fazę podparcia chodu• Odczucie zbyt sztywnej stopy	<ol style="list-style-type: none">1. Usunąć klin piętowy (jeśli został włożony).2. Przesunąć lej do tyłu względem stopy.
Zbyt miękki palec/listwa	<ul style="list-style-type: none">• Gwałtowny ruch do przodu w środkowej fazie podparcia chodu.• Uczucie „odpadania” podczas zwiększonych poziomów aktywności	<ol style="list-style-type: none">1. Przesunąć lej do tyłu względem stopy.2. Zgiąć nieznacznie stopę w kierunku podeszwowym – uwaga: może zaistnieć konieczność wykonania ponownego osiowania
Zbyt twardy palec/listwa	<ul style="list-style-type: none">• Trudności podczas przechodzenia z pięty na palec	<ol style="list-style-type: none">1. Przesunąć lej do przodu względem stopy2. Zgiąć nieznacznie stopę w kierunku grzbietowym — uwaga: może zaistnieć konieczność wykonania ponownego osiowania

Uwaga... Jeśli osiągnięcie płynnego chodu nie jest możliwe po zastosowaniu się do powyższych porad, należy skontaktować się ze swoim przedstawicielem handlowym lub działem obsługi klienta.

11 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania: od -15°C do 50°C

Waga komponentu (rozmiar 26): 690 g

Poziom aktywności: 3–4

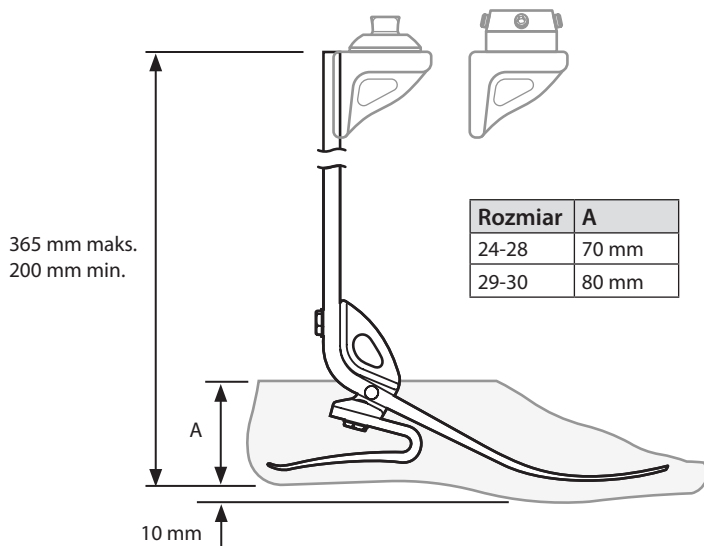
Maksymalna masa ciała użytkownika: 166 kg

Rodzaj złącza proksymalnego: Dostępne z oddzielnie dostarczanyymi przyrządami do osiowania

Wysokość konstrukcji (bez adaptera górnej obudowy): 200–365 mm

Wysokość pięty: 10 mm

Wysokość



Przechowywanie i obsługa

W przypadku długotrwałego przechowywania należy upewnić się, że wyrób nie ma styczności z wilgocią i jest przechowywany w temperaturze pokojowej z dala od bezpośredniego światła słonecznego (promieni UV).

12 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

EB	25	L	N	5	S
	Rozmiar	Strona (L/P)	Szerokość* (N/W)	Kategoria zestawu sprężyn	Palec sandałowy

np. EB25LN5S

*dotyczy wyłącznie rozmiarów 25–28. W przypadku pozostałych rozmiarów należy pominąć pole „Szerokość”.

Dostępne od rozmiaru 22
do rozmiaru 30:
od EB22L1S do EB30R9S
od EB22L1SD do EB30R9SD
(do pokrycia kosmetycznego
w ciemnym kolorze należy
dodać literę „D”)

Zestawy sprężyn

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

Pokrycie kosmetyczne stopy

W przypadku wyboru ciemnego odcienia na końcu numeru należy dodać literę D.

Rozmiar/ strona	Wąska	Szeroka
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	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Skarpeta ochronna

Rozmiary 22-24	531011
Rozmiary 25-30	532811

Zacisk mocujący

Nr części	941255
-----------	--------

Aksesoria

Obudowa górna męska	539601
Obudowa górna żeńska	539602
Ośłona pokrycia kosmetycznego stopy	539087

Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych połączeń elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Gwarancja

Niniejszy wyrób objęty jest 36-miesięczną gwarancją; pokrycie kosmetyczne – 12-miesięczną gwarancją, a skarpeta ochronna – 3-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualną i pełną treść warunków gwarancji opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

Ten produkt został wykonany z materiału nadającego się do recyklingu. O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

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

Índice	114
1 Descrição e finalidade	115
2 Informações de segurança.....	117
3 Componentes.....	118
4 Funcionamento.....	119
5 Manutenção.....	119
6 Limitações à utilização	120
7 Alinhamento de bancada.....	121
7.1 Alinhamento estático	121
7.2 Alinhamento dinâmico	121
7.3 Alinhamento transfemoral.....	121
8 Cortar o pilão no comprimento adequado.....	122
9 Remover o revestimento cosmético do pé e substituir o pilão/lâmina	124
10 Recomendações de ajuste	126
11 Dados técnicos.....	127
12 Informações para encomendas.....	128

1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

O termo “dispositivo” é utilizado em referência ao Elite Blade.

Leia e certifique-se de que compreende estas instruções, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

Aplicação

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior e destina-se apenas a um único utilizador.

Um pé leve e dinâmico, com retorno de energia elevado para uma utilização geral. O pilão prolongado e flexível reduz a transmissão da carga de choque, tornando-o adequado para atividades profissionais, de lazer e desportivas ocasionais. As lâminas anterior e posterior independentes oferecem desvio axial. A lâmina bipartida proporciona uma boa adaptabilidade ao solo.

Características

- Pé de composto de E-Carbon com lâminas independentes
- Leve
- As lâminas anterior e posterior estão disponíveis em nove categorias de lâminas, que variam entre impacto baixo (1) e elevado (9)
- Estruturas de deslizamento/rotação macho ou fêmea disponíveis em separado
- Inclui revestimento cosmético do pé com dedo separado e meia de proteção

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com potencial de alcançarem um nível de atividade 3 ou 4 (aplicam-se limites de peso, consulte *Dados técnicos*). Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. Qualquer decisão neste sentido deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável. Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

Contraindicações

É possível que este dispositivo não seja adequado para indivíduos com um nível de atividade 1 e não é recomendado para eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizadores beneficia mais de uma prótese concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades.

Benefícios clínicos

- Permite velocidades de corrida variáveis
- Maior velocidade do caminhar selecionada pelo utilizador
- Elevados níveis de mobilidade para utilizadores ativos, comparativamente aos pés sem retorno e acumulação de energia, tornozelos hidráulicos, pés com flexão do tipo pé e pés com flexão do tipo caminhada.
- Melhor impulsão no lado protetizado, comparada com os pés de tornozelo sólido e calcanhar almofadado
- Melhor trabalho positivo da prótese, comparado com os pés de atividade inferior
- Elevado grau de satisfação do utilizador, em particular utilizadores com elevado nível de atividade

Seleção do conjunto de lâminas

Impacto	Atividade	Peso do utilizador									kg	
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147		148-166
Baixo	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Conjunto de lâminas do pé
Mod	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Alto	4	2	3	4	5	6	7	8	9			

Baixo Caminhadas diárias e atividades desportivas ocasionais como o golfe e pedestrianismo

Moderado Caminhadas rápidas, atividades desportivas frequentes ou diárias como corrida

Alto Atividades diárias como corrida de longa distância, escalada, levantamento e transporte de objetos pesados por motivos profissionais



Aviso: Para utilizadores de impacto superior, não ultrapasse o limite de peso para cada lâmina.

Notas:

Em caso de dúvida entre duas categorias de lâminas, escolha o grau de lâminas superior.

As recomendações dos conjuntos de lâminas apresentados destinam-se a utilizadores de próteses transtibiais.

Para utilizadores de próteses transfemorais, recomendamos a utilização de um conjunto de lâminas uma categoria abaixo da indicada. Para assegurar um funcionamento e uma amplitude de movimento satisfatórios, consulte a secção **Recomendações de ajuste**.

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento da prótese (por exemplo, movimento limitado ou excessivo, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo ou a corrida de lazer são aceitáveis.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um ortoprotésico devidamente qualificado.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.



Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar sempre calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé.



O dispositivo foi concebido para imersão prolongada e é adequado para imersão apenas em água doce. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo em água respeita as condições indicadas na secção *Limitações à utilização*.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos



AVISO: as poeiras da fibra de carbono não são tóxicas, mas provocam irritação na pele, nos olhos e nos pulmões. Leia e cumpra sempre os regulamentos em matéria de saúde e segurança, locais e nacionais, aplicáveis ao corte da fibra de carbono.

Ao cortar a fibra de carbono:

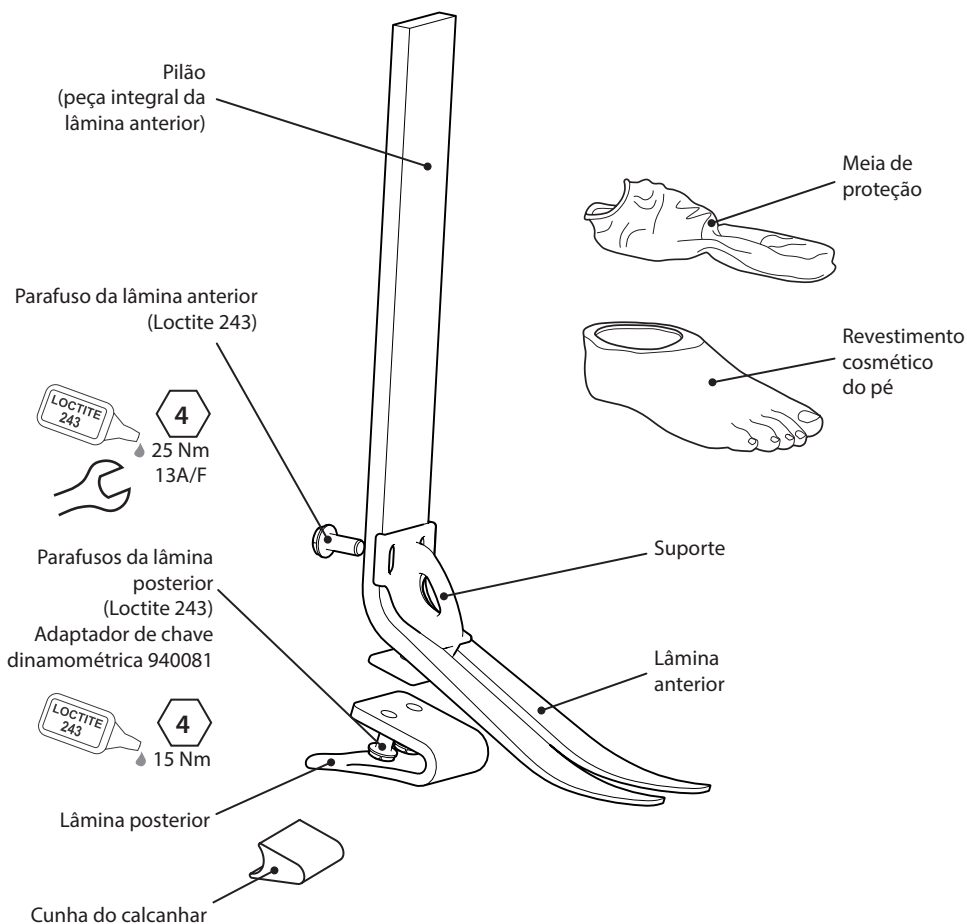
1. Certifique-se de que a área de trabalho está bem ventilada e possui extração.
2. Utilize óculos de proteção/viseira, máscara para poeiras e luvas de proteção.

3 Componentes

Peças principais

- Suporte
 - Lâminas posterior e anterior
 - Parafusos de fixação da lâmina
 - Meia de proteção
 - Revestimento cosmético do pé
 - Cunha do calcanhar
- Alumínio
Composto de E-Carbon
Titânio
PE (Polietileno) de rigidez ultraelevada
Poliuretano (PU)
Poliuretano (PU)

Identificação dos componentes



4 Funcionamento

Este dispositivo é composto por lâminas anterior e posterior de composto de E-Carbon e independentes. O pilão deve ser cortado no comprimento adequado para se adaptar aos requisitos individuais do utilizador.

As lâminas posterior e anterior são fixadas à unidade de suporte com parafusos de titânio. O pé está envolto numa meia de PE de rigidez ultraelevada que, por sua vez, está envolvida por um revestimento cosmético de PU.

O dispositivo requer uma estrutura superior macho ou fêmea, fornecida em separado, a ser instalada no tubo tibial para completar a prótese e deve dispor de ligação à tomada.

5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor como, por exemplo, ruídos estranhos, maior rigidez, movimento limitado/excessivo, desgaste significativo, corrosão ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV.

Informe o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. NÃO utilize produtos de limpeza agressivos.

As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Esta manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados (ortoprotésico ou técnico com formação adequada).

Deve realizar os seguintes trabalhos de manutenção, pelo menos, uma vez por ano:

- Retire o revestimento cosmético do pé e a meia de proteção para verificar a existência de danos ou desgaste e substitua estes componentes, se necessário.
- Verifique se todos os parafusos estão bem apertados, consulte a secção *Componentes*; limpe e volte a montar, se necessário.
- Verifique se existem sinais de delaminação ou desgaste nas lâminas posterior e anterior e substitua-as, se necessário. Após um período de utilização, podem surgir pequenos danos na superfície, mas que não afetam o funcionamento nem a robustez do pé.

Certifique-se de que o utilizador leu e compreendeu todas as informações de segurança e manutenção ao nível do utilizador.

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do dispositivo e, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, estes devem ser comunicados ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo, corrosão ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

Aconselhe o utilizador a informar o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Se este dispositivo for utilizado para uma atividade extrema, é necessário rever o nível e o intervalo de manutenção e, se necessário, deve receber aconselhamento e apoio técnico para planear um novo cronograma de manutenção em função da frequência e natureza da atividade. Tal deve ser decidido mediante uma avaliação de riscos local levada a cabo por uma pessoa devidamente qualificada.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

Este dispositivo é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro. Limpe minuciosamente com água limpa após utilização em ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha, para evitar o desgaste ou danos nas peças móveis. Limpe minuciosamente com água limpa após a sua utilização em água salgada ou com cloro.

Sempre que possível, os produtos para o pé devem ter um acabamento adequado para evitar a entrada de água e resíduos no revestimento cosmético do pé. Em caso de entrada de água no revestimento cosmético do pé, o membro deve ser virado ao contrário e bem seco antes de voltar a ser utilizado.

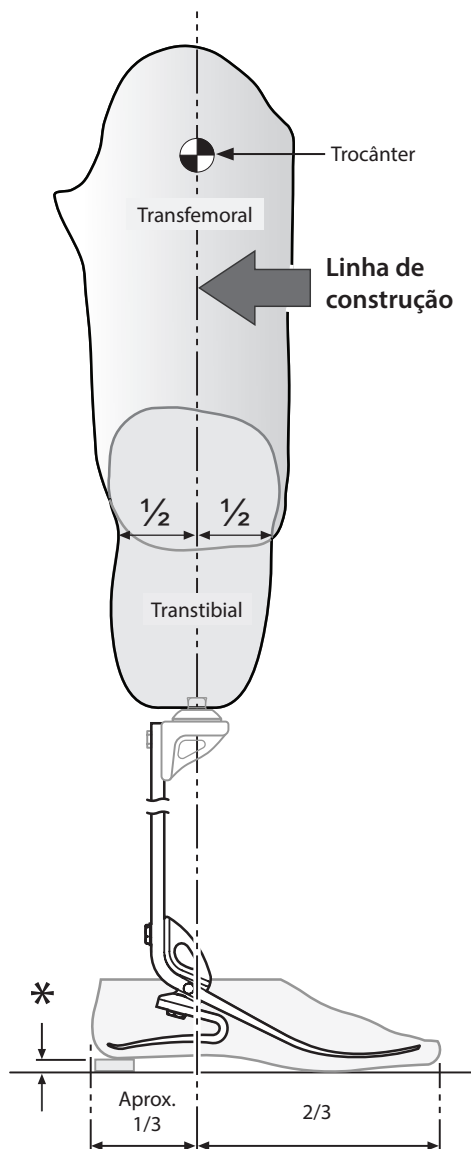
Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para imersão

7 Alinhamento de bancada

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



7.1 Alinhamento estático

Ajuste do comprimento

Nota: a lâmina tibial deve estar na posição vertical quando utilizada com um calçado com um salto de 10 mm de altura. O calçado com um salto inferior pode exigir a utilização de um calço debaixo do calcanhar.

Corte o tubo tibial com o comprimento aproximado, deixando um excesso de 10–15 mm para o acerto final. Tenha em atenção que o comprimento de teste inclui, geralmente, um excesso de 5 mm para permitir a compressão axial das lâminas posterior e anterior.

Linha de construção

Tendo por base o calcanhar, esta deverá ficar a 1/3 do comprimento total do pé.

7.2 Alinhamento dinâmico

Plano coronal

Certifique-se de que o impulso médio-lateral (ML) é mínimo. Para o efeito, ajuste as posições relativas do encaixe e do pé.

Plano sagital

Verifique se a transição entre o toque de calcanhar e o afastamento dos dedos é feita de forma suave. Verifique também se, na posição de pé, a carga é distribuída uniformemente entre o calcanhar e a ponta do pé e que ambos tocam no solo.

7.3 Alinhamento transfemoral




Alinhe os componentes transfemorais de acordo com as instruções de ajuste fornecidas com o joelho, mantendo a linha de construção relativa a este dispositivo, como ilustrado.

* Tenha em conta o calçado do utilizador

8 Cortar o pilão no comprimento adequado

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Nota: as seguintes instruções pressupõem a utilização de uma pirâmide macho, de deslizamento e rotação. Se for necessário um outro adaptador, tal deve ser tido em conta ao longo do processo de construção.

-  **Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo instrumentos de extração**
-  **Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.**
-  **AVISO: as poeiras da fibra de carbono não são tóxicas, mas provocam irritação na pele, nos olhos e nos pulmões. Leia e cumpra sempre os regulamentos em matéria de saúde e segurança, locais e nacionais, aplicáveis ao corte da fibra de carbono.**

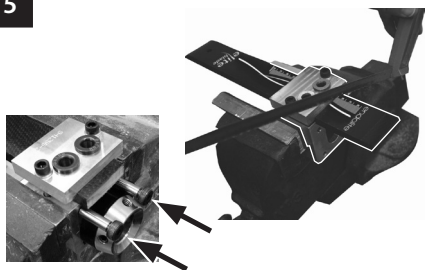
Ao cortar a fibra de carbono:

1. **Certifique-se de que a área de trabalho está bem ventilada e possui extração.**
2. **Utilize óculos de proteção/viseira, máscara para poeiras e luvas de proteção.**



8 Cortar o pilão no comprimento adequado *(continuação)*

5



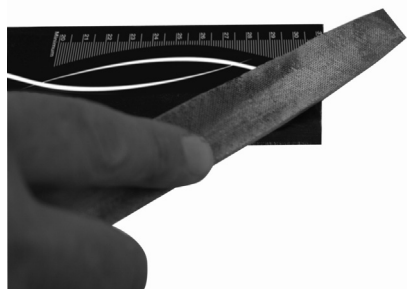
Retire o encaixe, coloque a braçadeira de fixação no torno e corte a lâmina no comprimento adequado. Coloque parafusos de cabeça cilíndrica para evitar danos nos componentes.

6



Realize dois orifícios com 8,1 mm de diâmetro através das guias de perfuração.

7



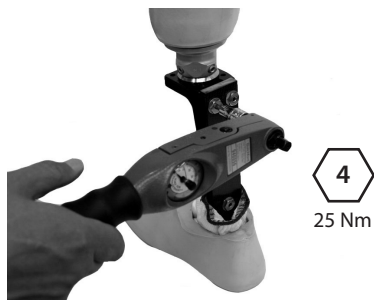
Rebarbe a extremidade da lâmina.

8



Insira a pirâmide na estrutura superior, deslizando-a (ou utilize o método de alinhamento da sua preferência).

9



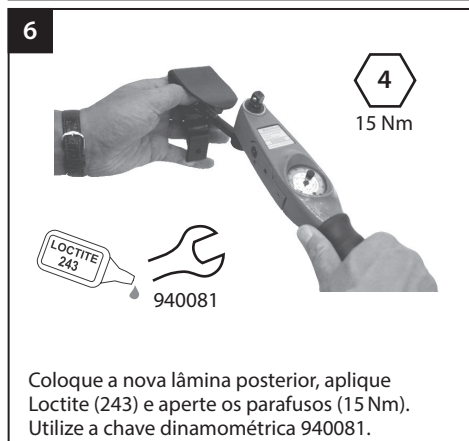
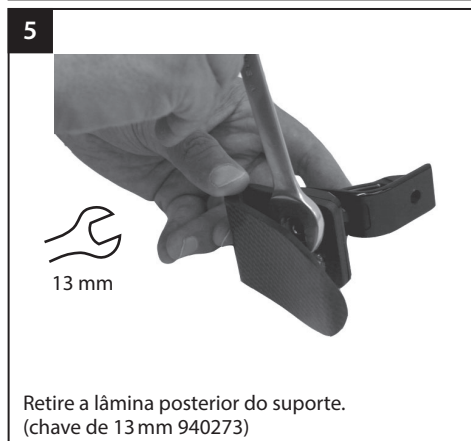
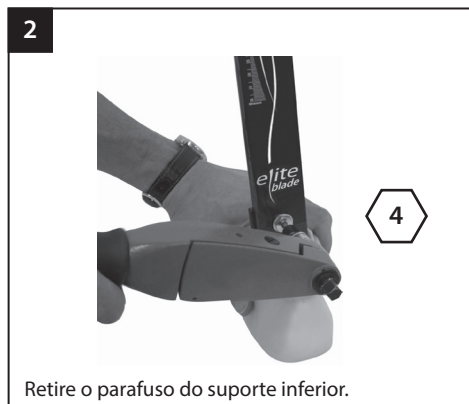
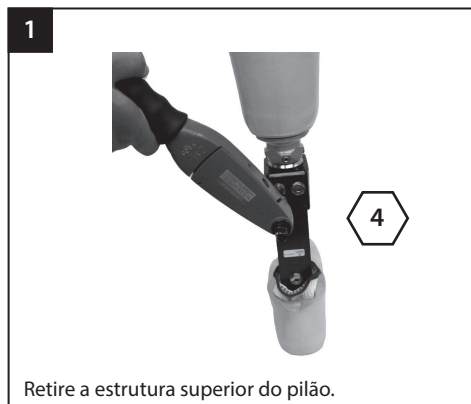
Aplique Loctite (243) e aperte os parafusos da estrutura superior (25 Nm). Coloque e alinhe o encaixe.

10

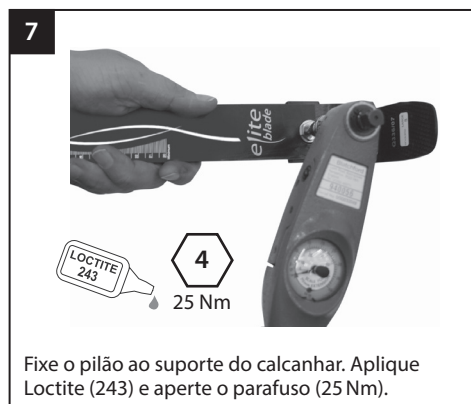


Se pretende colocar uma espuma cosmética, raspe a superfície superior do revestimento cosmético do pé para assegurar uma superfície de ligação. Una a espuma cosmética à superfície superior do revestimento cosmético do pé aplicando a cola Thixofix (926204) ou equivalente e molde-a para a forma desejada.

9 Remover o revestimento cosmético do pé e substituir o pilão/lâmina *As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.*



9 Remover o revestimento cosmético do pé e substituir o pilão/lâmina (cont.)



10 Recomendações de ajuste

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

As lâminas são fornecidas como um conjunto, ou seja, o pilão/as lâminas anterior e posterior são concebidos para trabalharem em conjunto e proporcionarem uma progressão suave à maioria dos utilizadores.

Alinhamento estático

Certifique-se de que permite a flexão total. Ajuste o alinhamento para garantir que o utilizador consegue manter-se de pé confortavelmente, com uma carga uniforme entre o calcanhar e o antepé.

Cunha do calcanhar

O pé é fornecido com uma cunha do calcanhar. A colocação da cunha irá endurecer a lâmina posterior. Esta pode ser unida com fita adesiva para experimentar. Para uma fixação permanente, as cunhas devem ser coladas com Loctite 424 (926104) aplicada entre a superfície de contacto inferior do calcanhar e a cunha.

Rigidez do calcanhar

A progressão ao longo da fase de apoio deve ser suave; o funcionamento do calcanhar é essencial para este processo:

- Um calcanhar demasiado mole ou uma linha de carga excessivamente posterior resultarão num "afundamento" aquando do toque de calcanhar e numa dificuldade em fazer avançar a ponta do pé.
- Um calcanhar demasiado rígido ou uma linha de carga excessivamente para a frente resultarão numa progressão rápida ao longo do apoio médio ou numa oscilação no toque de calcanhar.

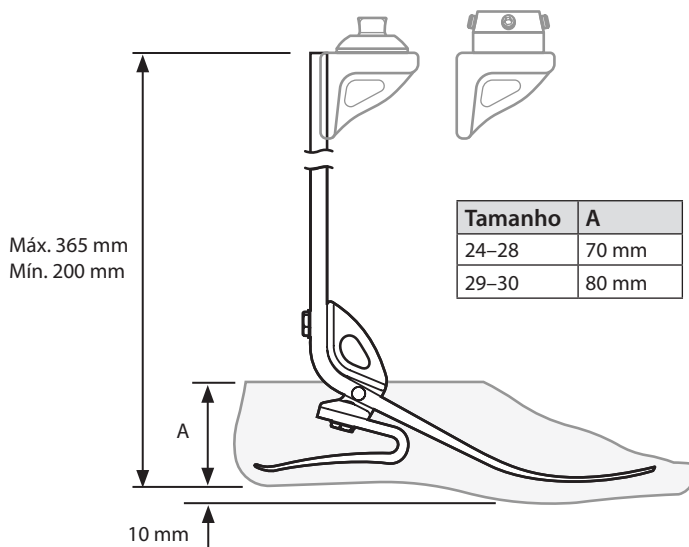
	Sintomas	Solução
Calcanhar demasiado mole	<ul style="list-style-type: none">• "Afundamento" no toque de calcanhar• Dificuldade em fazer avançar a ponta do pé (sensação de a ponta do pé estar demasiado dura)	<ol style="list-style-type: none">1. Deslize o encaixe para a frente em relação ao pé (um movimento excessivo pode fazer com que se solte)2. Adicione a cunha do calcanhar
Calcanhar demasiado duro	<ul style="list-style-type: none">• Transição rápida do toque de calcanhar para a fase de apoio• Dificuldade em controlar a ação do calcanhar, o pé oscila na passagem para a fase de apoio médio• O pé parece estar demasiado rígido	<ol style="list-style-type: none">1. Retire a cunha do calcanhar (se colocada)2. Mova o encaixe para trás em relação ao pé
Ponta do pé/lâmina demasiado mole	<ul style="list-style-type: none">• Progressão rápida ao longo do apoio médio.• Cedência em níveis de atividade mais intensos	<ol style="list-style-type: none">1. Mova o encaixe para trás em relação ao pé2. Efetue uma ligeira flexão plantar. Nota: pode ser necessário efetuar um realinhamento
Ponta do pé/lâmina demasiado rígida	<ul style="list-style-type: none">• Dificuldade em fazer avançar a ponta do pé	<ol style="list-style-type: none">1. Desloque o encaixe para a frente em relação ao pé2. Efetue uma ligeira dorsiflexão. Nota: pode ser necessário efetuar um realinhamento

Nota... Se, depois de seguir as recomendações anteriores, não conseguir uma marcha suave, contacte o representante de vendas ou o serviço de apoio ao cliente.

11 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15 °C e 50 °C
Peso do componente (<i>tamanho 26</i>):	690 g
Nível de atividade:	3-4
Peso máximo do utilizador:	166 kg
Tipo de fixação proximal:	Disponível com dispositivos de alinhamento fornecidos em separado
Altura de construção (excluindo adaptador de estrutura superior):	200-365 mm
Altura do calcanhar:	10 mm

Altura de construção



Armazenamento e manuseamento

Ao armazenar o produto durante longos períodos, certifique-se de que este não tem humidade, que é armazenado à temperatura ambiente e protegido da luz solar (protegido dos raios UV).

12 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

EB	25	L	N	5	S
	Tamanho	Lado (L=esquerdo/ R=direito)	Largura* (N=estreito/ W=largo)	Categoria do conjunto de lâminas	Dedo separado

p. ex. EB25LN5S

* Apenas tamanhos 25–28. Nos restantes tamanhos, omite o campo “Largura”.

Disponível nos tamanhos 22 a 30:
EB22L1S a EB30R9S
EB22L1SD a EB30R9SD

(adicione “D” para um revestimento cosmético do pé escuro)

Kits de lâminas

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

Revestimento cosmético do pé

Para um tom escuro, adicione “D”

Tamanho/ Lado	Estreito	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	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Meia de proteção

Tamanhos 22-24	531011
Tamanhos 25-30	532811

Braçadeira de fixação

Peça n.º	941255
----------	--------

Acessórios

Estrutura superior macho	539601
Estrutura superior fêmea	539602
Cobertura do revestimento cosmético do pé	539087

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo possui uma garantia de 36 meses, o revestimento cosmético do pé possui uma garantia de 12 meses e a meia de proteção possui uma garantia de 3 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Este produto é fabricado com material reciclável. Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	130
1 Popis a zamýšlený účel	131
2 Bezpečnostní informace	133
3 Konstrukce.....	134
4 Funkce	135
5 Údržba.....	135
6 Omezení použití	136
7 Vyrovnání na lavici.....	137
7.1 Statické vyrovnání.....	137
7.2 Dynamické vyrovnání.....	137
7.3 Transfemorální vyrovnání	137
8 Řezání pylonu na délku.....	138
9 Odstranění skořepiny chodidla a výměna pylonu/pružiny.....	140
10 Doporučení k montáži.....	142
11 Technické údaje	143
12 Informace pro objednávání.....	144

1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, je tento návod k použití určen pro protetiky a uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v celém návodu, označuje lištu Elite Blade.

Pročtěte si prosím tyto pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin určené pro jednoho uživatele.

Lehké, dynamické chodidlo s vysokou návratností energie pro všestranné použití. Pružný prodloužený pylon snižuje přenos rázového zatížení, takže je vhodný pro práci, volný čas a příležitostné sportovní aktivity. Nezávislé pružiny paty a špičky poskytují axiální vychýlení. Dělená špička zajišťuje dobrý kontakt se zemí.

Vlastnosti

- Chodidlo z kompozitu e-karbon s nezávislými pružinami
- Lehké
- Sada pružin paty a špičky je k dispozici v rozsahu devíti tuhostí pružin od malého (1) do vysokého (9) nárazu.
- Volitelně jsou samostatně k dispozici vnitřní nebo vnější kluzná/otočná pouzdra.
- Součástí je skořepina chodidla se sandálovou špičkou a ponožkový návlek.

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupňů aktivity 3 nebo 4 (uvedené hmotnostní limity viz *Technické údaje*). Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností, avšak takové rozhodnutí musí být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze. Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný pro jednotlivce se stupněm aktivity 1 a není doporučen pro soutěžní sportovní akce, protože pro tyto typy uživatelů lépe vyhovuje speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Klinické přínosy

- Umožňuje běh proměnlivou rychlostí.
- Zvýšená volitelná rychlost chůze
- Vysoká úroveň mobility pro aktivní uživatele ve srovnání s chodidly bez návratnosti energie, hydraulickými kotníky, chodidly stylu pružného chodidla a chodidly stylu pružné chůze.
- Vylepšená protetická energie odrazu ve srovnání s pevnými chodidly s polstrovanými patami.
- Zvýšená pozitivní protetická energie ve srovnání s nohama s nižší aktivitou.
- Vysoký stupeň spokojenosti uživatele, zejména těch s vysokou aktivitou.

Výběr sady pružin

Dopad	Aktivita	Hmotnost uživatele									kg
		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	
Nizký	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Střední	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Vysoký	4	2	3	4	5	6	7	8	9		

Nizký Denní procházky a příležitostné sporty, jako je golf a turistika.

Střední Intenzivní chůze, časté nebo každodenní sporty, jako je běh.

Vysoký Každodenní činnosti, jako je dálkový běh, lezení, zvedání a nošení těžkých předmětů v zaměstnání.



Varování: U uživatelů s vysokým dopadem nepřekračujte hmotnostní limit jednotlivých pružin.

Poznámky:

Pokud máte pochybnosti o výběru z těchto dvou kategorií, zvolte sadu pružin s vyšší silou.

Uvedená doporučení pro sadu chodidlových pružin jsou určena pro transtibiální uživatele.

Pro transfemorální uživatele doporučujeme zvolit sadu pružin o jednu kategorii níže, viz montážní doporučení v části **Doporučení k montáži**, aby byla zajištěna uspokojivá funkce a rozsah pohybu.

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. omezený nebo nadměrný pohyb, trhaný pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, závodní běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole nebo běh jsou přijatelné.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Uživatel by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.



Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.



Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, je nutné vždy nosit vhodnou obuv, která bezpečně přilne na skořepinu chodidla.



Prostředek je navržen k dlouhodobému ponoření a je vhodný pouze k ponoření do sladké vody. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku ve vodě splňovalo podmínky uvedené v části *Omezení použití*.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



VAROVÁNÍ: Uhlíkový prach není toxický, ale dráždí pokožku, oči a plíce. Vždy si přečtěte a dodržujte místní a národní předpisy o ochraně zdraví a bezpečnosti týkající se řezání uhlíkových vláken.

Při řezání uhlíkových vláken:

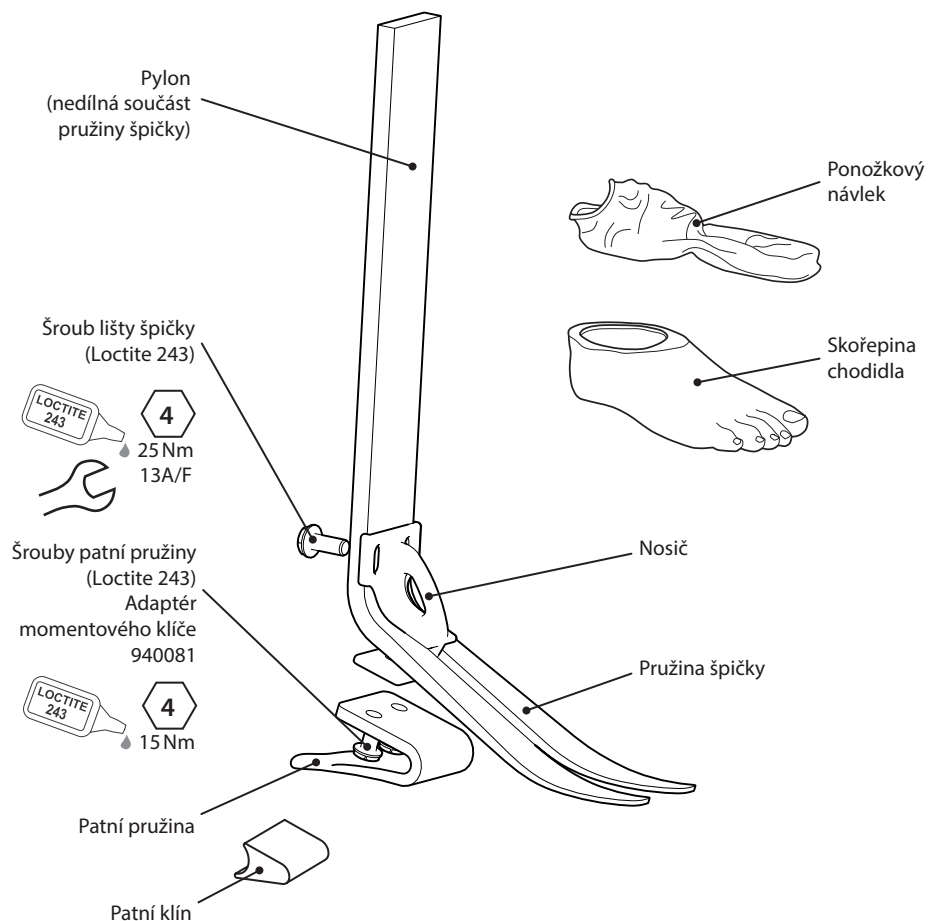
1. Zajistěte, aby byl pracovní prostor dobře větrán a/nebo odsáván.
2. Noste ochranu očí / obličejový štít, protiprachovou masku a ochranné rukavice.

3 Konstrukce

Hlavní části

- Nosič Hliník
- Pružiny paty a špičky Kompozit na bázi e-karbonu
- Upevňovací šrouby pružiny Titan
- Ponožkový návlek Vysokomolekulární polyetylén (UHMWPE)
- Skořepina chodidla Polyuretan (PU)
- Patní klín Polyuretan (PU)

Identifikace komponenty



4 Funkce

Tento prostředek zahrnuje špičku z kompozitu e-karbonu a nezávislou patní pružinu. Pylon by měl být zkrácen na délku tak, aby vyhovoval jednotlivým uživatelům.

Pružiny paty a špičky jsou k sestavě nosiče připevněny titanovými šrouby. Chodidlo je zabaleno do ponožky z UHM PE, která je dále obklopena skořepinou chodidla z PU.

Prostředek vyžaduje, aby bylo k holenní kosti připevněno buď vnitřní, nebo vnější horní pouzdro, dodávané samostatně, aby bylo možné dokončit protetickou končetinu a zajistit připojení k objímce.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. neobvyklé zvuky, zvýšená tuhost, omezený/nadměrný pohyb, výrazné opotřebenění, koroze nebo nadměrné vyblednutí po dlouhodobé expozici UV záření.

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo. **NEPOUŽÍVEJTE** agresivní čisticí prostředky.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Tuto údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik).

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně:

- Sejměte skořepinu chodidla a ponožkový návlek. Zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebená, a v případě potřeby ji vyměňte.
- Zkontrolujte těsnost všech šroubových spojů, viz část *Konstrukce*. Podle potřeby vyčistěte a znovu sestavte.
- Zkontrolujte pružiny paty a špičky, zda nevykazují známky delaminace nebo opotřebenění, a v případě potřeby je vyměňte. Po určité době používání se mohou objevit drobná poškození povrchu, která nemají vliv na funkci nebo pevnost chodidla.

Zajistěte, aby si uživatel přečetl a porozuměl všem bezpečnostním informacím a informacím o údržbě na úrovni uživatele.

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že známky opotřebenění, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny poskytovateli protetických služeb (např. významné opotřebenění, koroze nebo změna barvy v důsledku dlouhodobého vystavení UV záření).

Poučte uživatele, aby protetika / poskytovatele protetických služeb informoval o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Pokud je tento prostředek používán pro extrémní aktivity, musí být zkontrolována úroveň a interval údržby a v případě potřeby vyhledána rada a technická podpora pro plánování nového plánu údržby v závislosti na frekvenci a povaze činnosti. To by mělo být určeno místním hodnocením rizik provedeným vhodně kvalifikovanou osobou.

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr. Prostředek důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození pohyblivých částí, k němuž může dojít při použití abrazivních prostředků obsahujících například písek nebo kamínky. Po použití ve slané nebo chlorované vodě důkladně opláchněte čerstvou vodou.

Chodidla musí být odpovídajícím způsobem dokončena, aby se pokud možno zabránilo vniknutí vody a nečistot do skořepiny chodidla. Pokud voda do skořepiny chodidla vnikne, měla by být končetina před dalším použitím vysušena.

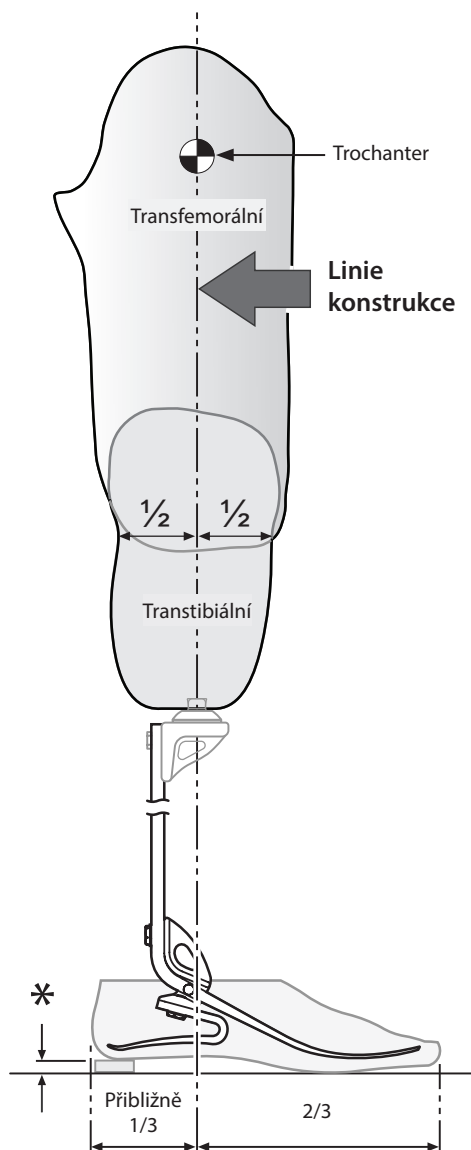
Výhradně pro použití při teplotě -15 °C a 50 °C.



Vhodné pro dočasné
ponoření do vody

7 Vyrovnání na lavici

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



7.1 Statické vyrovnání

Délka nastavení

Poznámka: Holenní lišta by měla být svislá při použití s botou o výšce paty 10 mm. Obuv s nižší výškou podpatku může vyžadovat použití vycpávky pod patou.

Zařízněte lýtko na přibližnou délku s rezervou 10–15 mm na konečné oříznutí. Poznámka: zkušební délka obvykle zahrnuje 5 mm, aby bylo možné axiální stlačení paty a špičky.

Linie konstrukce

Měla by být v 1/3 délky chodidla od paty.

7.2 Dynamické vyrovnání

Koronální rovina

Zajistěte, aby byl tah M–L minimální pomocí úpravy relativních poloh objímky a chodidla.

Sagitální rovina

Zkontrolujte plynulý přechod od dopadu paty ke špičce. Ujistěte se také, že ve stoje jsou pata a špička rovnoměrně zatíženy a obě části se dotýkají podlahy.

7.3 Transfemorální vyrovnání

Vyrovnejte transfemorální komponenty podle pokynů k montáži dodaných s kolenem a udržujte linii konstrukce vzhledem k prostředku tak, jak je znázorněno.

* Umožňuje uživatelům používat vlastní obuv.

8 Řezání pylonu na délku

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Poznámka: Následující pokyny předpokládají použití vnitřní, posuvné, otočné pyramidy. Pokud je vyžadován alternativní adaptér, mělo by se to brát v úvahu během procesu sestavování.

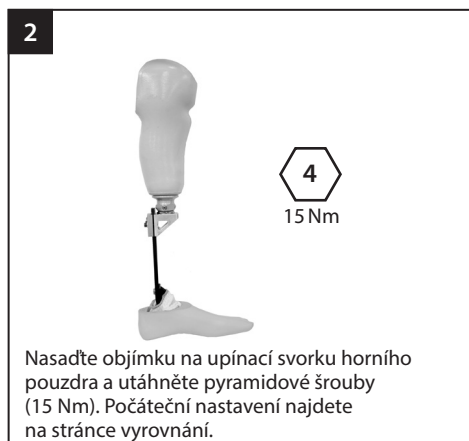
! Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.

! Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

! **VAROVÁNÍ:** Uhlíkový prach není toxický, ale dráždí pokožku, oči a plíce. Vždy si přečtěte a dodržujte místní a národní předpisy o ochraně zdraví a bezpečnosti týkající se řezání uhlíkových vláken.

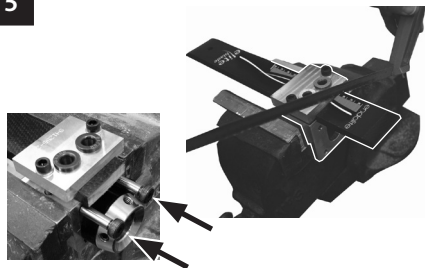
Při řezání uhlíkových vláken:

1. Zajistěte, aby byl pracovní prostor dobře větrán a/nebo odsáván.
2. Noste ochranu očí / obličejový štít, protiprachovou masku a ochranné rukavice.



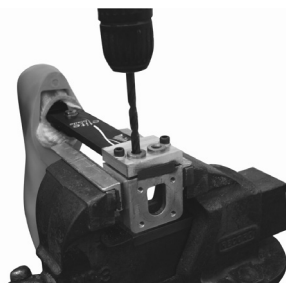
8 Řezání pylonu na délku (pokračování)

5



Sejměte objímku, upevněte upínací svorku do svěráku a seřízněte lištu na délku. Namontujte osazený šroub, aby nedošlo k poškození součástí.

6



Vyvrtejte dva otvory o průměru 8,1 mm přes vrtací pouzdra.

7



Očistěte otřepky z lišty.

8



Zasuňte pyramidu do horního pouzdra (nebo preferované možnosti vyrovnání).

9



4
25 Nm

Naneste Loctite (243) a utáhněte šrouby horního pouzdra (25 Nm). Upevněte a vyrovnejte objímku.

10



Pokud má být použita pěnová kosměza, zdrsňte horní povrch skořepiny chodidla, abyste zajistili ideální spojovací povrch. Nalepte pěnovou kosmězu na horní povrch skořepiny chodidla lepidlem Thixofix (926204) nebo ekvivalentním a vytvarujte.

9 Odstranění skořepiny chodidla a výměna pylonu/ pružiny

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

1



Sejměte horní pouzdro z pylonu.

2



Odstraňte spodní šroub nosiče.

3



Vyjměte pylon z nosiče / skořepiny chodidla.

4



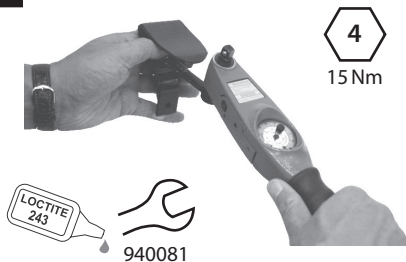
Otočte sestavu paty/nosiče ze skořepiny chodidla / ponožkového návleku.

5



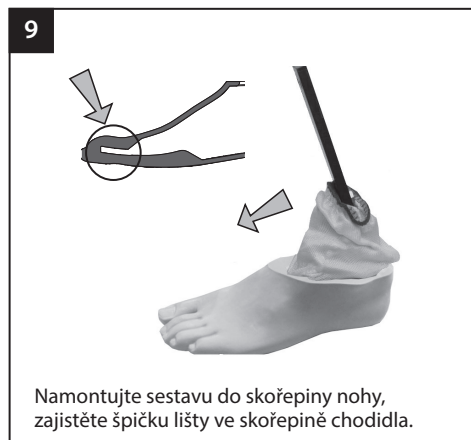
Odstraňte patní pružinu z nosiče.
(Klíč 13 mm 940273)

6



Namontujte novou patní pružinu, naneste Loctite (243) a utáhněte šrouby (15 Nm).
(Použijte nástavec momentového klíče 940081)

9 Odstranění skořepiny chodidla a výměna pylonu/ pružiny (pokrač.)



10 Doporučení k montáži

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Pružiny jsou dodávány jako odpovídající páry, tj. lišta a pružiny paty/špičky, a jsou navrženy tak, aby vzájemně poskytovaly plynulý pohyb většinou uživatelů.

Statické vyrovnání

Zajistěte, aby byla flexe plně přizpůsobena. Upravte vyrovnání tak, aby nositel mohl pohodlně stát s rovnoměrně zatíženou patou a přední částí chodidla.

Patní klín

Patní klín se dodává s chodidlem. Nasazení klínu zajišťuje vyztužení patní pružiny. Při zkoušení je lze nalepit na místo. Pro trvalé upevnění je třeba klíny nalepit na místo nanesením přípravku Loctite 424 (926104) mezi spodní kontaktní plochu paty a klínu.

Tuhost paty

Pohyb celé fáze postoje by měl být plynulý. Funkce paty je pro tento proces klíčová:

- Příliš měkké podpatky nebo příliš posteriorní linie zatížení způsobí pokles při dopadu paty a potíže s pohybem přes špičku.
- Příliš tvrdá pata nebo příliš anteriorní linie zatížení způsobí rychlý pohyb přes střední postoj nebo otřesy při dopadu paty.

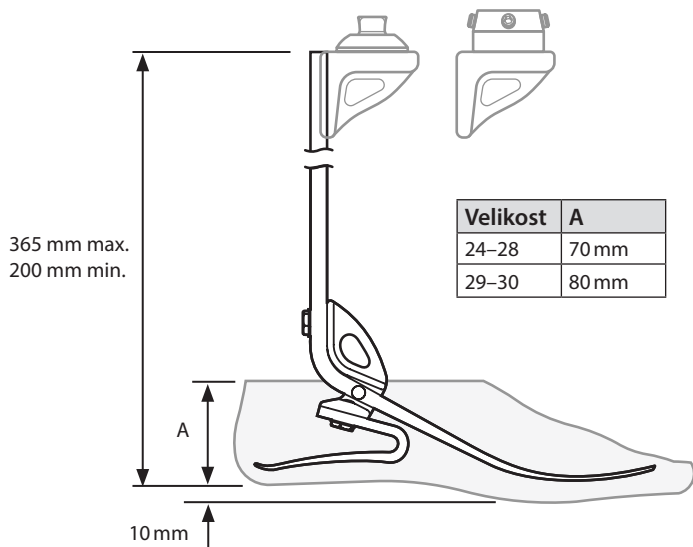
	Příznaky	Náprava
Pata je příliš měkká	<ul style="list-style-type: none">• Pokles při dopadu paty.• Obtížný pohyb přes špičku (špička se zdá být příliš tvrdá).	<ol style="list-style-type: none">1. Přesuňte objímku dopředu vzhledem k chodidlu (nadměrný pohyb může způsobit vypadnutí).2. Přidejte patní klín.
Pata je příliš tvrdá	<ul style="list-style-type: none">• Rychlý přechod mezi dopadem paty přes fázi postoje.• Obtíž při ovládání akce paty, chodidlo se třese ve středním postoji.• Chodidlo je příliš tuhé.	<ol style="list-style-type: none">1. Odstraňte patní klín (pokud je namontován).2. Přesuňte objímku posteriorně vzhledem k chodidlu.
Špička/lišta příliš měkká	<ul style="list-style-type: none">• Rychlý přechod do středního postoje.• „Vypadnutí“ při vyšších stupních aktivity.	<ol style="list-style-type: none">1. Přesuňte objímku posteriorně vzhledem k chodidlu.2. Provedte mírnou plantární flexi chodidla – poznámka: může být nutné opětovné vyrovnání.
Špička/lišta příliš tvrdá	<ul style="list-style-type: none">• Obtížnost při chození po špičkách	<ol style="list-style-type: none">1. Přesuňte objímku anteriorně vzhledem k chodidlu.2. Provedte mírnou dorzální flexi chodidla – poznámka: může být nutné opětovné vyrovnání.

Poznámka... Pokud po provedení výše uvedených pokynů nelze dosáhnout plynulé chůze, kontaktujte obchodního zástupce nebo zákaznické služby.

11 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponenty (velikost 26):	690 g
Stupeň aktivity:	3–4
Maximální hmotnost uživatele:	166 kg
Typ proximálního nástavce:	K dispozici se samostatně dodávanými vyrovnávacími prostředky
Výška stavby (kromě adaptéru horního pouzdra):	200–365 mm
Výška paty:	10 mm

Výška konstrukce



Skladování a manipulace

Při dlouhodobém skladování zajistěte, aby byl produkt suchý a skladován při pokojové teplotě mimo přímé sluneční záření (chráněn před UV).

12 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

EB	25	L	N	5	S
Velikost	Strana (L/P)	Šířka* (úzká/široká)	Kategorie sady pružin	Sandálová špička	

např. EB25LN5S

*Velikosti pouze 25–28. U všech ostatních velikostí pole Šířka vynechejte.

Dostupné od velikosti 22
do velikosti 30:

EB22L1S na EB30R9S

EB22L1SD na EB30R9SD

(přidejte „D“ pro tmavý odstín
skořepiny chodidla)

Sady pružin

Síla	Velikosti chodidla			
	22–23	24–26	27–28	29–30
Sada 1	539901S	539610S	539619S	Speciální objednávka
Sada 2	539902S	539611S	539620S	Speciální objednávka
Sada 3	539903S	539612S	539621S	539630S
Sada 4	539904S	539613S	539622S	539631S
Sada 5	539905S	539614S	539623S	539632S
Sada 6	539906S	539615S	539624S	539633S
Sada 7	539907S	539616S	539625S	539634S
Sada 8		539617S	539626S	539635S
Sada 9		539618S	539627S	539636S

Skořepina chodidla

Pro tmavé přidejte písmeno D

Velikost/ strana	Úzká	Široká
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	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Ponožkový návlek

Velikosti 22–24	531011
Velikosti 25–30	532811

Upínací svorka

Č. dílu	941255
---------	--------

Příslušenství

Horní vnitřní pouzdro	539601
Horní vnější pouzdro	539602
Kryt skořepiny chodidla	539087

Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenese odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 36 měsíců, na skořepinu chodidla 12 měsíců a na ponožkový návlek 3 měsíce.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Tento produkt je vyroben z recyklovatelného materiálu. Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

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

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

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

