

Epirus

Instructions for Use

EP22L1S-EP30R8S
EP22L1SD-EP30R8SD

EN	Instructions for Use	3
FR	Instructions D'Utilisation	13
DE	Gebrauchsanweisung	23
IT	Istruzioni per L'Uso	34
ES	Instrucciones de Uso	45

1 Description and purpose



Application

These instructions are for the practitioner.

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

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

A moderate-energy-return foot with resilient multi-axial ankle movement. Independent heel and toe spring provides some axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3.

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

*Maximum user weight 100 kg and always use one higher spring rate category than shown in the Spring set selection table.



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

Contra-indications

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

Intended for single user.

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

This is a guide for initial spring & plantar flexion buffer selection, refer to Section 7 *Fitting Advice* for final choice.

Activity	User weight								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)	117-125 (256-275)	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Foot Spring set
	None		Medium			Firm			<i>Suggested Plantar Flexion Buffer</i>

Activity Level 3

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

Note:

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

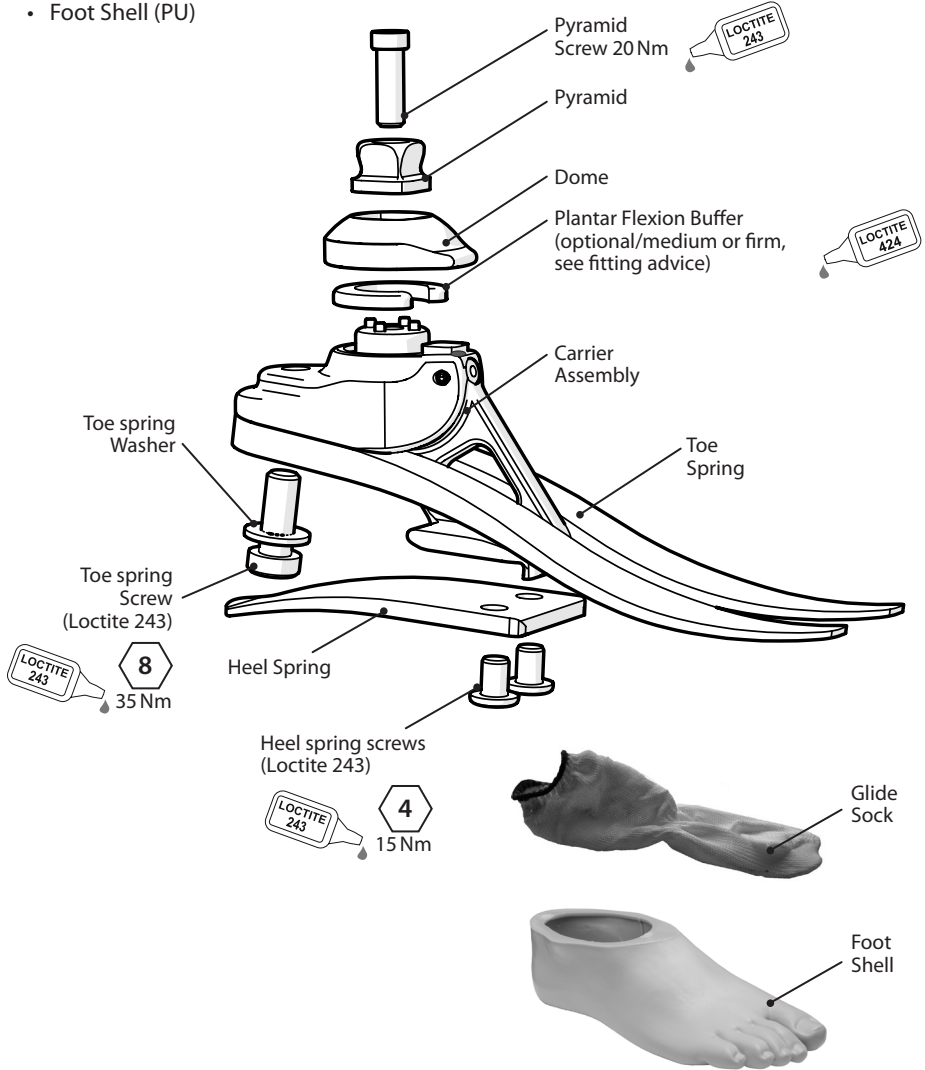
Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users or lower activity user we suggest selecting a spring set one category lower, refer to fitting advice Section 7 to ensure satisfactory function and range of movement.

2 Construction

Principal parts:

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



3 Function

This device comprises an e-carbon toe and independent heel spring combined with resilient multi-axial ankle movement, ankle function can be customised to the individuals requirements via the use of interchangeable buffers.

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

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

The user should be advised:

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner,

changes in performance may include:

- Increase in ankle stiffness
- Reduced ankle support (free movement)
- Any unusual noises

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

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

Cleaning

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

5 Limitations on Use

Intended life

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

Lifting loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

Avoid exposing this device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

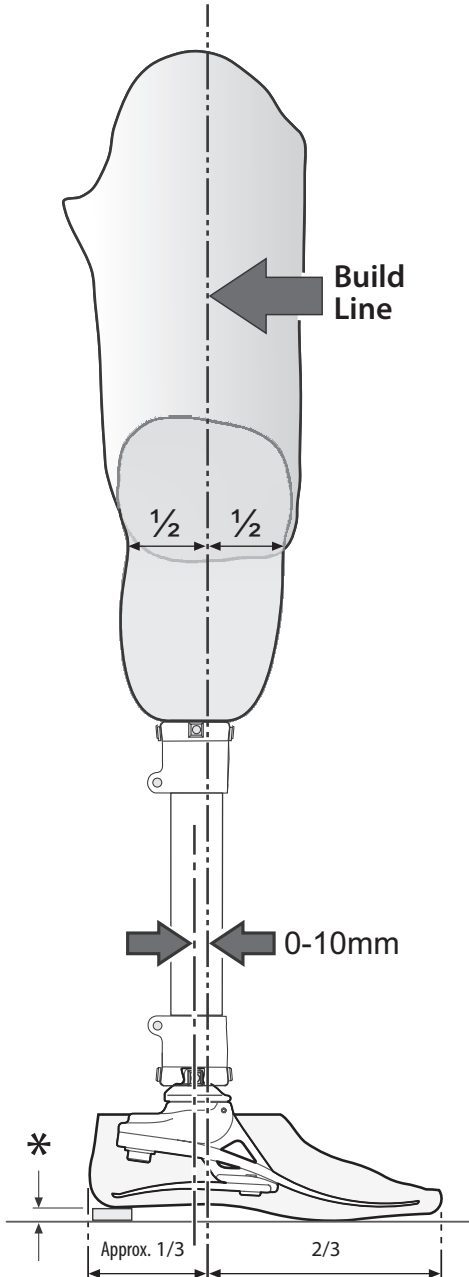


Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).

Suitable for outdoor use

We recommend using only Blatchford products with this device.

6 Bench Alignment



Static alignment

Setup length

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

Build line

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

Dynamic alignment

Coronal plane

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

Sagittal Plane

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

* Allow for users own footwear

7 Fitting Advice

Spring sets are supplied as matched pairs i.e. the heel and toe spring are designed to work together. Progression throughout the stance phase should be smooth; the combined heel and ankle function is key to this process.

If a smooth progression is not achieved, the following should be considered:

	Symptoms	Remedy
Ankle too soft	<ul style="list-style-type: none"> • Rapid plantar flexion and possible foot slap • Lack of energy return from heel spring 	Fit plantar flexion buffer. A choice of medium and firm buffer is available (the medium version is castellated), see figs 1 & 2 below. For trial purposes the buffer does not need to be bonded. Final selection should be bonded in position using Loctite 424.
Heel spring 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. Fit a stiffer spring set
Heel spring 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. Move socket posteriorly in relation to foot 2. Fit softer spring set

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



fig 1. Showing Dome removed ready for fitting buffer



fig 2. Medium Buffer fitted

8 Foot Shell Removal

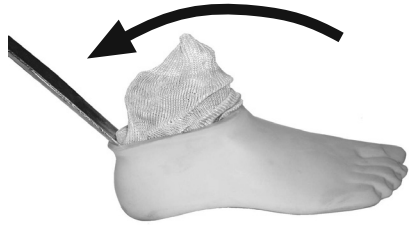


Be aware of finger trap hazard at all times.

- 1** Insert shoe horn behind heel spring.

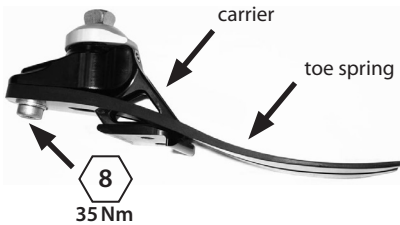


- 2** Rotate shoe horn as shown to remove shell.



9 Assembly Instructions

- 1** Assemble toe spring onto carrier, use Loctite 243 (926012) and torque to 35 Nm.



- 2** Assemble heel spring onto carrier, use Loctite 243 (926012) and torque to 15 Nm.



- 3** Cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave spring set number showing.



- 4**
- 
- 928017**
Lubricate toe and heel if required.
(Foot shell is pre-lubricated)

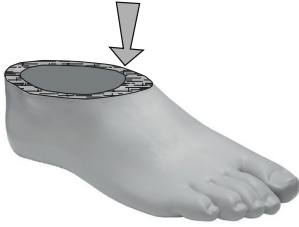


Fit glide sock over the carrier assembly as shown.

9 Assembly Instructions *(continued)*

5

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



6

Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.



7



Toe spring location in foot shell.

8

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



9

Ensure heel spring is engaged into slot.



Heel spring location slot

10

Ensure glide sock does not get trapped when assembling to female pyramid part.



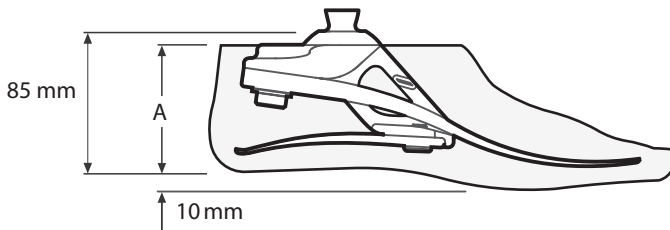
10 Disassembly Instructions

Dis-assembly is the reverse of assembly.

11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (Size 26N):	610 g (1 lb 6 oz)
Activity Level:	2–3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment	+/- 7° angular
Build Height: (See diagram below)	85 mm
Heel Height	10 mm

Fitting length



Size	A
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

12 Ordering Information

Order example

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

Available from size 22 to size 30:

EP22L1S to EP30R8S

EP22L1SD to EP30R8SD

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

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

e.g. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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

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

Item	Part. No.
Glide Sock (Sizes 22-26)	531011
Glide Sock (Sizes 27-30)	532811
Plantar flexion buffer: Medium	533710
Plantar flexion buffer: Firm	533711

Liability

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

CE Conformity

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

Warranty

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

Environmental Aspects

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

Manufacturer's Registered Address

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

1 Description et objectif

FR

Application :

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

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

Pied avec restitution d'énergie modérée avec mouvement résilient et multiaxial de la cheville. Le talon indépendant et les ressorts d'orteils procurent une certaine déflexion axiale. L'orteil divisé procure une bonne adhérence au sol.

Cette prothèse est recommandée aux amputés qui ont la possibilité d'atteindre un niveau d'activité 3. Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Un certain nombre d'amputés aux niveaux d'activités 2 et 4* peut également tirer profit de la transition plus fluide entre le talon et l'avant-pied qu'offre l'Epirus, mais cette décision doit être prise après une justification solide et complète.

*(poids maximum de l'utilisateur 100 kg. Utiliser toujours la catégorie de lames supérieure à celle indiquée dans le tableau de sélection des jeux de lames).



Afin de minimiser les risques de glissades et/ou de faux pas, il faut toujours utiliser des chaussures appropriées qui tiennent bien à l'enveloppe esthétique.

Contre-indications:

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

Prévu pour un utilisateur individuel.

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

Voici un guide de présélection des lames, pour le choix définitif, se reporter aux "conseils de réglage".

Poids de l'utilisateur

Activité	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Jeu de lames
	Sans		Médium			Ferme			<i>Butée amortisseur de flexion plantaire recommandée</i>

Activité 3

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

Note:

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

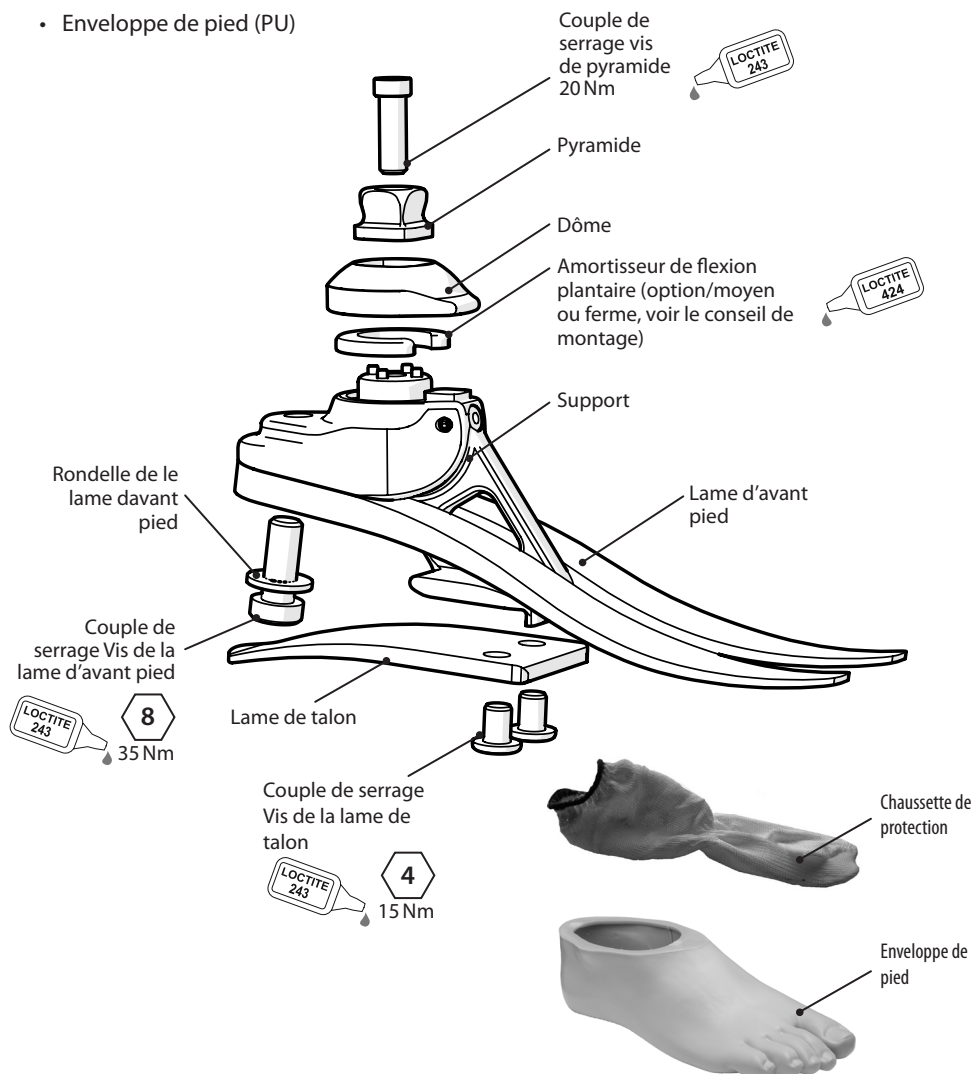
Les recommandations de jeux de lames représentés sont pour un patient amputé tibial.

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

2 Construction

Composants principaux :

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



3 Fonction

L'Epirus est constitué d'un avant-pied en e-carbone et d'une lame de talon indépendante combinée à un mouvement de cheville multi-axial dont la fonction peut être personnalisée selon les besoins de l'utilisateur au travers de l'utilisation de produits tampons interchangeables.

Les lames de talon et d'avant-pied sont fixées au support par des vis en inox et titane. Le pied est enveloppé dans une chaussette en PE UHM qui est insérée dans une enveloppe de pied en PU.

4 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

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

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

L'utilisateur doit savoir : que n'importe quel changement dans la performance de cet appareil doit être signalé à l'orthoprothésiste.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Augmentation de la rigidité de la cheville
- Réduction du soutien de la cheville (liberté de mouvements)
- Bruit inhabituel

L'orthoprothésiste doit également être informé de tout changement dans le poids corporel et / ou le niveau d'activité du patient.

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

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

Nettoyage :

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

5 Limites d'utilisation :

Durée de vie prévue :

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

Port de charges :

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

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

Environnement :

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

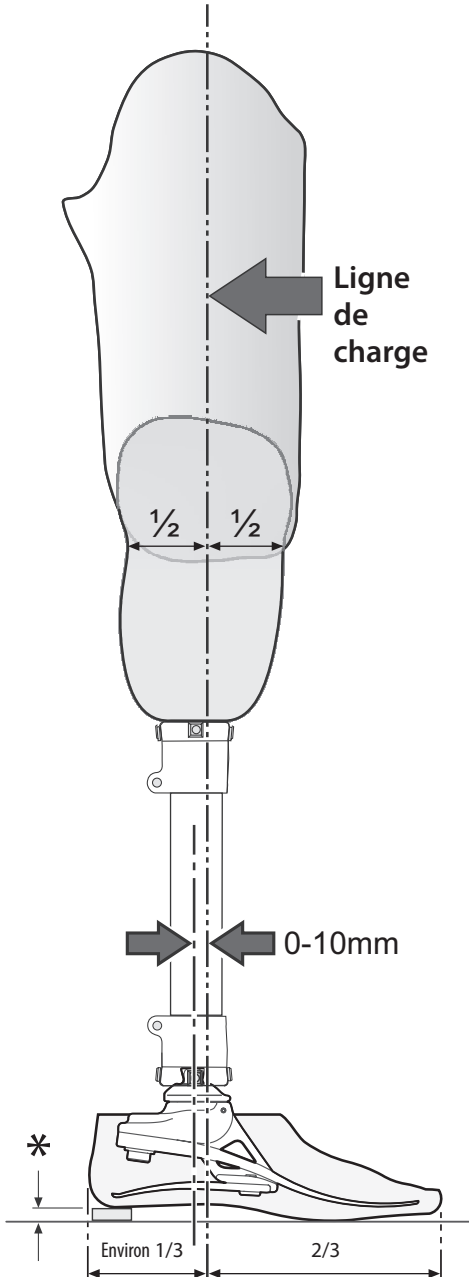


Exclusivement pour une utilisation de -15°C à 50°C.

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

Adapté à un usage en extérieur

6 Alignement



Alignement Statique

Définir la hauteur

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

Ligne de charge

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

Alignement dynamique

Plan frontal

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

Plan sagittal

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

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

7 Conseil de montage

La progression tout au long de la phase de positionnement doit se faire sans heurt, la fonction combinée talon et cheville est la clé de ce processus. Si la progressivité ne peut être obtenue, considérer les points suivants :

	Symptômes	Solution
Cheville trop molle	<ul style="list-style-type: none">Flexion plantaire rapide et claquage de pied possibleManque de restitution d'énergie de la lame de talon	Changer l'amortisseur de flexion plantaire. Une option médium ou ferme est disponible (La version moyenne est crénelée), voir les figures 1 et 2 ci-dessous. Pour les essais, l'amortisseur ne doit pas être collé. Le choix final doit être collé en place avec de la Loctite 424.
Lame de talon trop molle	<ul style="list-style-type: none">Enfoncement à l'attaque du talonDifficulté à passer sur l'avant pied (l'avant pied semble trop dur)	<ol style="list-style-type: none">Translater l'emboîture vers l'avant par rapport au pied (un mouvement excessif peut provoquer un affaissement) ouMonter un jeu de Lames plus dur
Ressort de talon trop dur	<ul style="list-style-type: none">Transition trop rapide de l'attaque du talon en phase d'appuiDifficulté de contrôle de l'action du talon, le pied est instable en milieu de pasLe pied semble trop rigide	<ol style="list-style-type: none">Translater l'emboîture vers l'arrière par rapport au pied ouMonter un jeu de Lames plus mou

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



fig 1. Représentation du dôme démonté prêt pour le montage de l'amortisseur



fig 2. Amortisseur moyen en place

8 Démontage de l'enveloppe de pied

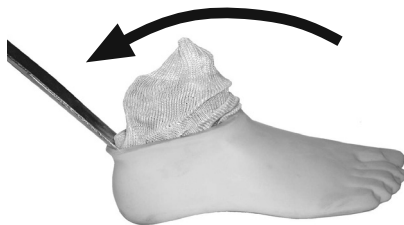


Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.

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

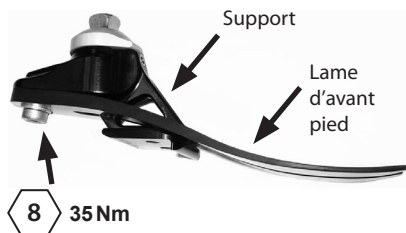


- 2** Faire tourner le chausse-pied comme montré pour démonter l'enveloppe.

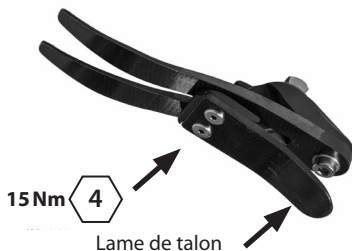


9 Instructions de montage

- 1** Assembler la lame d'avant pied et le support, utiliser Loctite 243 (926012) et appliquer un couple de serrage de 35 Nm.



- 2** Assembler la lame de talon et le support, utiliser Loctite 243 (926012) et appliquer un couple de serrage 15 Nm.



- 3** Recouvrir les lignes voulues au marqueur indélébile sur le support sans couvrir le chiffre de catégorie des lames.



- 4** Dérouler la chaussette de protection sur l'ensemble comme sur la photo.



928017

Lubrifier les lames si besoin (l'enveloppe de pied est pré-lubrifiée).



9 Instructions de montage (suite)

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



- 6** Montage du pied dans son enveloppe.



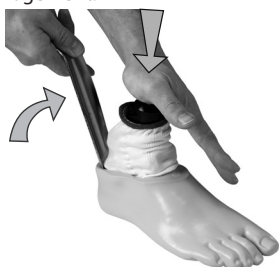
- 7**
-
- Position de la lame d'avant pied dans l'enveloppe esthétique.



- 8** Utiliser un levier adapté pour faciliter la mise en place de la lame de talon dans l'enveloppe de pied.



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



Encoche de positionnement de la lame de talon.

- 10** Vérifier que la chaussette de protection ne soit pas coincée lors de la mise en place de la partie femelle de la pyramide.



10 Instructions de démontage

Pour le démontage, procéder à l'inverse du montage.

11 Données techniques

Température de fonctionnement : -15 °C to 50 °C

Poids du composant (*Taille 26N*) : 610g

Niveau d'activité : 2-3

Tailles disponibles : 125 kg

Liaison proximale Pyramide mâle (Blatchford)

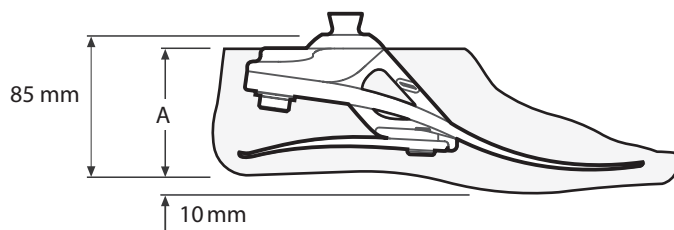
Plage de réglage : +/- 7° angulaire

Hauteur de construction : 85 mm

(Voir diagramme ci-dessous)

Hauteur de talon : 10 mm

Encombrement



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

12 Informations pour la commande

Référence produit :

EP	25	L	N	3	S
	Taille	Côté (L/R)	Largeur* (N/W)	Catégorie du jeux de lames	1er orteil séparé

Existe de la taille 22 à la taille 30:
EP22L1S à EP30R8S
EP22L1SD à EP30R8SD

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

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

ex. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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

Enveloppe de pied (pour nuance foncée ajouter « D »)			Article	Réf.
Taille et côté	Étroite	Large		
			Chaussette de protection (Tailles 22-26)	531011
			Chaussette de protection (Tailles 27-30)	532811
22L	539038S	-		
22R	539039S	-	Amortisseur de flexion plantaire: Médium	533710
23L	539040S	-	Amortisseur de flexion plantaire: Ferme	533711
23R	539041S	-		
24L	539042S	-		
24R	539043S	-		
25L	539044SN	539044SW		
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW		
28L	-	539050S		
28R	-	539051S		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Responsabilité

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

Conformité CE

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

Garantie

L'ésprit est garanti - 36 mois - enveloppe de pied 12 mois - chaussette de protection 3 mois. L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions. Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Aspects environnementaux

Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Adresse enregistrée du fabricant

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

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal vorgesehen.

Der Epirus ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Ein Fuß mit mittlerer Energierückgabe und federnder mehraxialer Fußgelenkbewegung. Unabhängige Fersen- und Vorfußfeder bietet eine gewisse Axialdeflexion. Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung.

Der Fuß wird Amputierten empfohlen, die eventuell Mobilitätsklasse 3 erreichen können. Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen. Einige Anwender der Mobilitätsklassen 2 und 4* profitieren möglicherweise von dem gleichmäßigeren Übergang von der Ferse zum Vorderfuß beim Epirus. Diese Entscheidung sollte jedoch ausreichend begründet werden.

*(Gewichtslimit 100 kg. Bitte verwenden Sie stets die nächsthöhere Federkategorie als in der Auswahl des Federsets aufgelistet).



Um die Rutsch- und Stolpergefahr zu verhindern darf nur geeignetes Schuhwerk stets getragen werden, welches die Fußkosmetik fest umschließt.

Indikation/Kontraindikation:

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

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen.

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

Dies ist eine Erklärungshilfe für die erste Federauswahl, bitte gehen Sie zu „Beratung zur Anpassung“, um die letzte Wahl zu treffen.

Mobilität	Gewicht							kg	
	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116		117–125
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Federset Kategorie
	Kein Puffer		Mittel			Fest			vorgeschlagener plantar Flexionspuffer

Mobilitätsklassen 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit verschiedenen Gehgeschwindigkeiten fortzubewegen, und dabei die meisten Umwelthindernisse zu überwinden. Er besitzt außerdem die Fähigkeit sich im freien Gelände zu bewegen, und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, welche die Prothese moderater, durchschnittlicher mechanischer Belastungen aussetzen.

Hinweis:

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

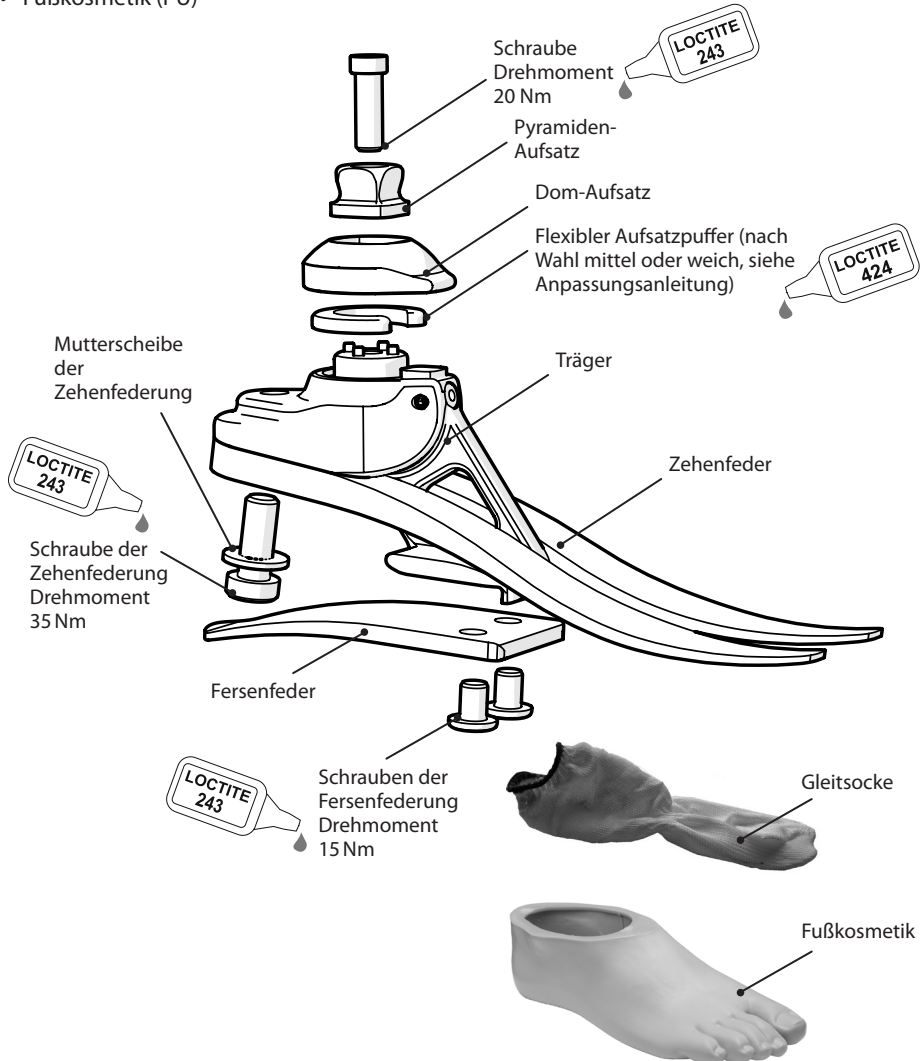
Die angegebenen Empfehlungen für die Auswahl des Federsets sind für unterschlenkelamputierte Anwender bestimmt.

Für oberschenkelamputierte Anwender oder Anwender mit einer niedrigen Mobilitätsklasse empfehlen wir die Auswahl der jeweils nächstniedrigeren Federkategorie. Siehe Kapitel 7 für die individuelle Anpassung der Funktion und des Bewegungsspielraums.

2 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

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



3 Funktion

Der Epirus besteht aus einem Vorderfuß aus E-Carbon und einer unabhängigen Fersenfeder, zusammen mit federnder mehraxialer Fußgelenkbewegung, deren Funktion über austauschbare Stoßdämpfer an die individuellen Anforderungen des Anwenders angepasst werden kann. Die Fersen- und Vorfußfedern sind durch Schrauben aus Titan und Edelstahl am Träger befestigt. Der Fuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt und dann von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

4 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

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

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

Der Anwender soll darauf hingewiesen werden, dass:

Jegliche Veränderungen (Beeinträchtigungen) in der Funktion dieses Fußes dem Fachpersonal mitgeteilt werden müssen.

Veränderungen in der Funktion sind:

- Erhöhter Bewegungswiderstand des Knöchelelementes
- Verminderte Knöchel-Stabilität (freie Bewegung)
- Ungewöhnliche Geräusche

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

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

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

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

5 Nutzungseinschränkungen:

Empfohlene Nutzungsdauer:

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

Tragen von Lasten:

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

Umwelt:

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

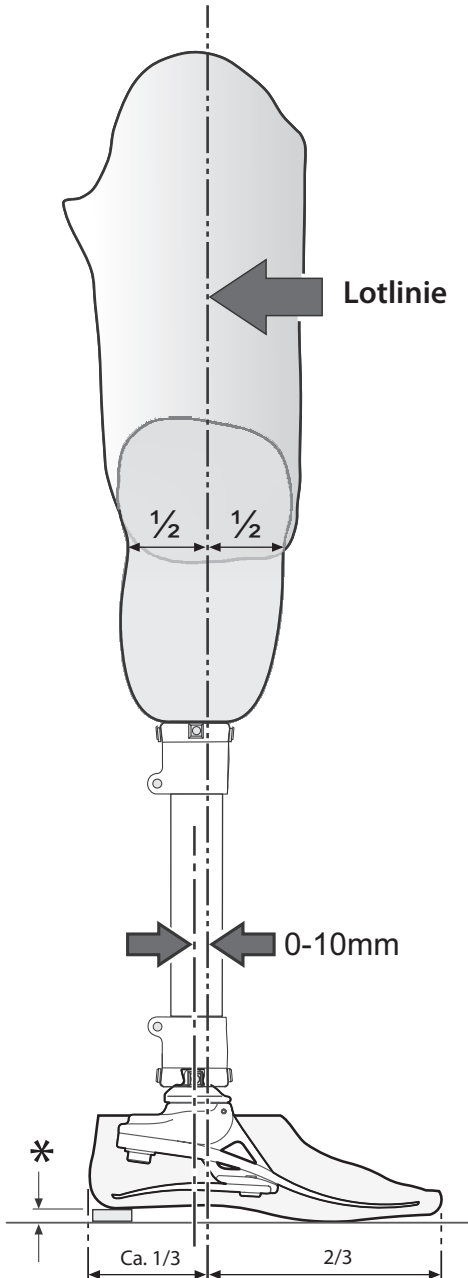


Für den Außenbereich geeignet

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

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

6 Anpassung



Statische Anpassung

Länge festlegen

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

Lotlinie

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

Dynamische Anpassung

Frontalebene

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

Sagittal Plane

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

* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

7 Tipps für die Anpassung

Federn werden in aufeinander abgestimmten Paaren geliefert, z.B. werden die Fersen- und Zehfeder so entworfen, dass sie optimal zusammen funktionieren. Der gesamte Schrittvorgang sollte problemlos erfolgen; dafür ist das Zusammenspiel von Ferse und Knöchel essentiell. Gelingt dies nicht, sollte folgendes geprüft werden:

	Symptome	Lösung
Ferse zu weich	<ul style="list-style-type: none"> • Schnelle Aufsatzbewegung und eventuelles Aufklatschen des Fußes • Die Bewegungsumsetzung der Fersenfeder ist nicht ausreichend. 	Setzen Sie einen flexiblen Aufsatzpuffer ein. Auswahl zwischen Mittel und Fest (die mittlere Version hat eckige Erhebungen), siehe Abb. 1 & 2 unten. Zum Ausprobieren muss der Puffer nicht festgeklebt werden. Puffer nach erfolgter Auswahl mit Klebstoff „Loctite 424“ passend festkleben.
Fersenfeder zu elastisch	<ul style="list-style-type: none"> • Einsacken beim Aufsetzen der Ferse • 1 Schwierigkeiten beim Abrollen der Zehen (Zehen fühlen sich zu hart an) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drehen Sie den Stecker in Relation zum Fuß nach vorne (bei Überdrehung kann der Fuß sich lösen) oder 2. Setzen Sie eine weniger elastische Feder ein
Fersenfeder nicht ausreichend elastisch	<ul style="list-style-type: none"> • Schneller Übergang vom Aufsetzen der Ferse in die Schrittphase • Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Fersenzbewegung, Fuß schlittert in mittlere Schrittphase • Fuß fühlt sich zu steif an 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drehen Sie den Stecker in Relation zum Fuß nach hinten oder 2. Setzen Sie eine elastischere Feder ein

Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn es nach Befolgen dieser Anleitung nicht gelingt, eine geschmeidige Gangart einzustellen.



Abb 1. Dom-Aufsatz vor dem Einfügen des Puffers



Abb 2. Mit eingefügtem mittleren Puffer

8 Entfernen der Fußkosmetik



Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.

- 1** Schuhanzieher oberhalb der Ferse einführen.

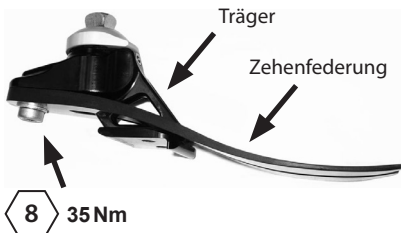


- 2** Schuhanzieher wie in der Abbildung nach hinten ziehen.

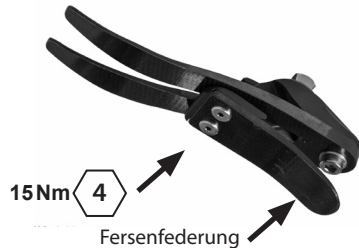


9 Anweisung zur Befestigung

- 1** Befestigen Sie die Zehenfederung an den Träger, verwenden Sie Loctite 243 (926012) und drehen Sie bis 35 Nm.



- 2** Befestigen Sie die Fersenfederung an den Träger, verwenden Sie Loctite 243 (926012) und drehen Sie bis 15 Nm.



- 3** Verdecken Sie die entsprechenden Linien des Trägers mit einem wasserfesten, schwarzen Stift, lassen Sie die Set-Nummer der Federung sichtbar.



- 4** Stülpen Sie die Gleitsocke über das Außenteil des Trägers wie abgebildet.



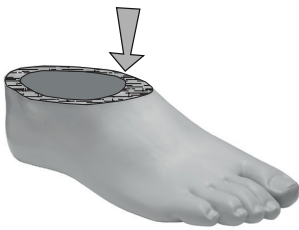
928017

Ölen Sie den Zehen- und Fersen teil falls notwendig ein (Fußschale ist vorgeölt)

9 Anweisung zur Befestigung (Fortsetzung)

5

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



6

Schieben Sie die Befestigungsfeder der Ferse/ des Absatzes in die Fußschale.



7



Platz der Zehenfeder in der Fußschale.

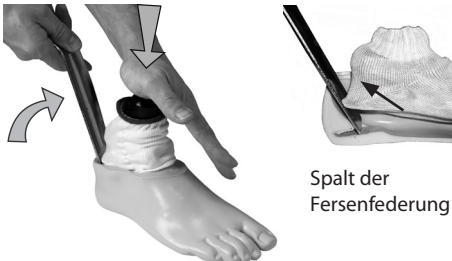
8

Verwenden Sie einen geeigneten Schuhlöffel für die Platzierung der Fersenfederung in die Fußschale.



9

Vergewissern Sie sich, dass der Absatz an der richtigen Stelle sitzt.



10

Stellen Sie sicher, dass die Gleitsocke bei der Befestigung an den pyramidalen Teil nicht eingeklemmt wird.



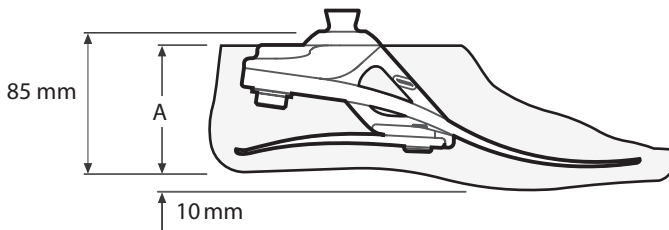
10 Anweisung zum Abnahme der Kosmetik

Demontage ist das Gegenteil der Montage.

11 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperaturen:	-15 °C to 50 °C
Gewicht der Komponenten: (Größe 26N)	610g
Mobilitätsklassen:	2–3
Maximales Körpergewicht:	125 kg
Proximale Verbindung:	Pyramidenstecker (Blatchford)
Einstellbereich:	+/- 7° abgewinkelt
Aufbauhöhe: (Siehe Abbildung unten)	85 mm
Absatzhöhe:	10 mm

Aufbauhöhe



Größen	A
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

12 Bestellinformationen

Bestellcode:

EP	25	L	N	3	S
-----------	-----------	----------	----------	----------	----------

Größe

Seite

Weite*

Federset

Gespreizte

Großzehe

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:

EP22L1S bis EP30R8S

EP22L1SD bis EP30R8SD

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

(für dunkel hinzufügen 'D')

z.B. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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

Fußkosmetik (für dunkel 'D' hinzufügen)		
Größe/Seite	Schmale	Große
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Bezeichnung	Art.-Nr.
Gleitsocke (Fußgrößen 22-26)	531011
Gleitsocke (Fußgrößen 27-30)	532811
Flexibler Aufsatzpuffer: Mittel	533710
Flexibler Aufsatzpuffer: Fest	533711

Haftung

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

CE-Konformität

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

Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für den Esprit-Fuß 36 Monate, Fußkosmetik 12 Monate und Gleitsocke 3 Monate. Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen. Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Umweltaspekte

Insofern möglich, sollten die Komponenten nach den lokalen Abfallentsorgungsrichtlinien wiederverwertbar entsorgt werden.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

1 Descrizione e finalità

IT

Applicazione:

Le presenti istruzioni sono destinate ai professionisti ortopedici.

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

Piede a media restituzione di energia con movimento multiassiale e flessibile della caviglia. Le lamine indipendenti di tallone e avampiede consentono un certo grado di deflessione assiale. La lamina separata consente un buon adattamento al terreno.

Questo dispositivo è indicato per i pazienti amputati potenzialmente in grado di raggiungere un livello di attività 3. Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Inoltre, saranno molti i pazienti amputati a livello di attività 2 e 4* che potranno beneficiare del passaggio più fluido dal tallone all'avampiede offerto da Epirus, ma tale decisione dovrà essere ben ponderata e valutata su elementi accurati.

*(peso massimo del paziente 100 kg, utilizzando sempre una categoria superiore rispetto a quella indicata nella tabella per la scelta del set di lamine).



Per minimizzare il rischio di scivolare o di inciampare, si raccomanda di utilizzare sempre calzature adeguate che racchiudano in maniera sicura il piede protesico.

Controindicazioni:

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai soggetti 1 o in caso di gare sportive, poiché tali pazienti saranno maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

Destinato a un unico paziente.

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

La seguente tabella costituisce una guida per la selezione iniziale delle lamine. Consultare la sezione "Consigli per l'installazione" prima della scelta finale.

Peso del paziente

Attività	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Set di lamine
	Nessuno		Medio			Duro			<i>cuscinetto della flessione plantare consigliato</i>

Livello di attività 3

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

Nota:

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

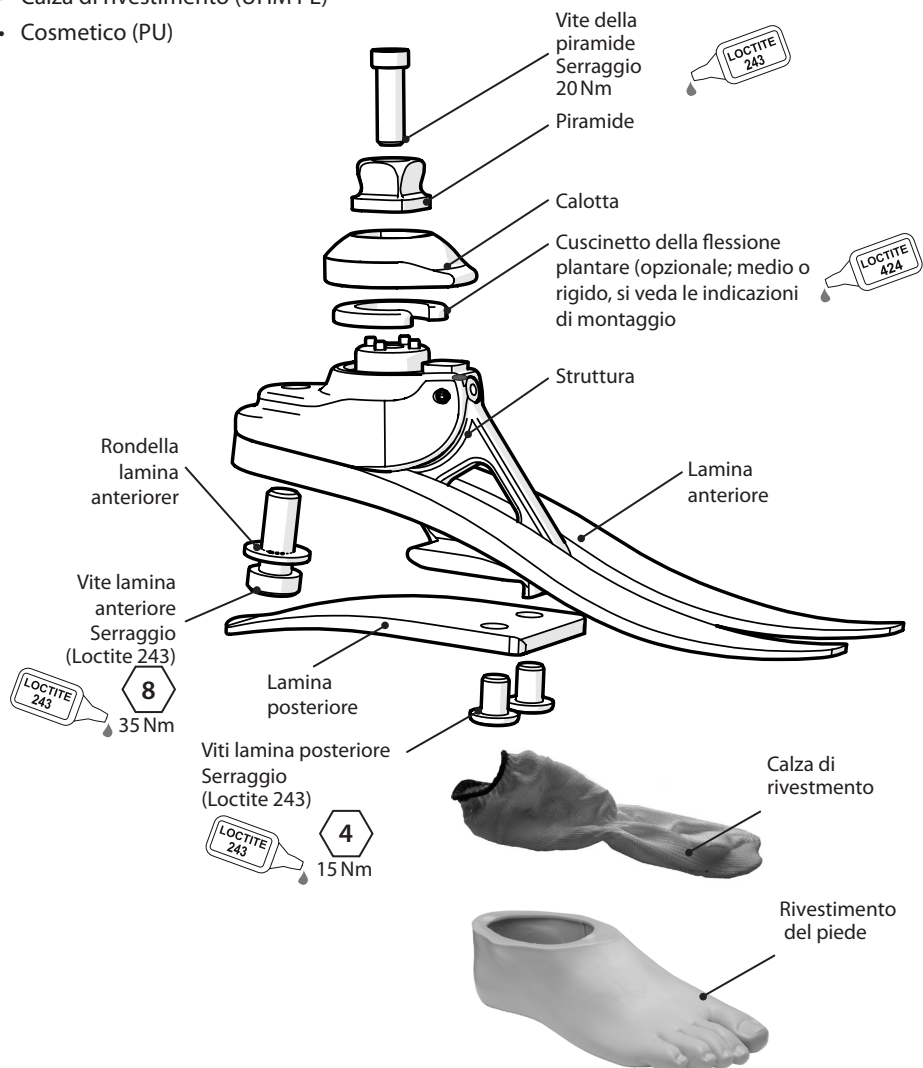
La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali.

Per pazienti transfemorali o per pazienti con attività più ridotta, suggeriamo di scegliere un set di lamine di un grado inferiore. Fare riferimento ai consigli contenuti nella Sezione 6 per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati.

2 Struttura

Componenti Principali:

- Struttura portante (alluminio/ titanio/acciaio inossidabile)
- Cuscinetto della flessione plantare (gomma naturale)
- Lamine tallone e avampiede (E-carbon)
- Viti di fissaggio delle lamine (titanio/ acciaio inossidabile)
- Calza di rivestimento (UHM PE)
- Cosmetico (PU)



3 Funzione

Epirus è composto da una lamina del tallone indipendente e da un avampiede in e-carbon e consente un movimento multiassiale e flessibile della caviglia, la cui funzionalità è personalizzabile secondo le esigenze del singolo paziente utilizzando cuscinetti intercambiabili. Le lamine di tallone e avampiede sono fissate al gruppo supporto mediante viti in titanio e acciaio inossidabile. Il piede è avvolto da una calza in UHM PE, circondata dal rivestimento del piede in poliuretano.

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

- Rimuovere il rivestimento del piede e la calza di scorrimento, ricercare eventuali danni o usura e sostituire se necessario.
- Controllare il livello di tenuta di tutte le viti, pulire e rimontare se necessario.
- Eseguire un controllo visivo della lamina del tallone e dell'avampiede, ricercando i segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi danni superficiali, che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del piede.
- Rimuovere la cupola, verificare lo stato del cuscinetto della flessione plantare; sostituire se necessario.

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

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

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Minore supporto della caviglia (movimento più libero)
- Qualsiasi rumore insolito

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

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

Pulizia:

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

5 Limiti di Utilizzo

Durata prevista:

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

Sollevamento carichi:

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

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

Ambiente:

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

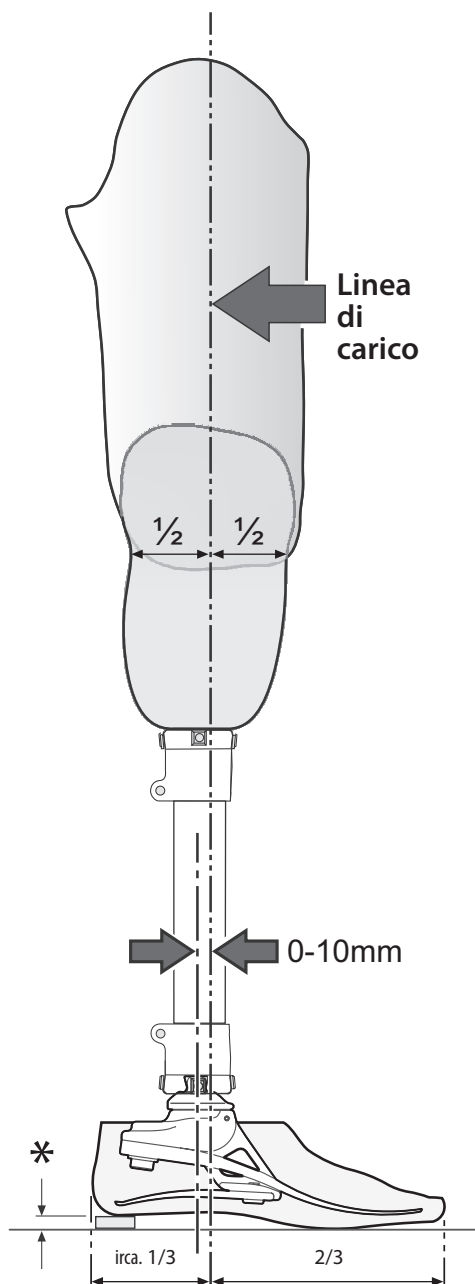


Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

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

6 Allineamento



Allineamento statico

Altezza

Dopo aver impostato la flessione, l'adduzione e l'abduzione, impostare la lunghezza dell'arto 5 mm in più rispetto a quella dell'arto sano per consentire la compressione e la deflessione degli ammortizzatori del piede durante il movimento. Questa condizione dovrà essere verificata nuovamente al momento della prova dinamica; l'altezza dovrà essere regolata di conseguenza.

Linea di carico

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

Allineamento dinamico

Piano trasverso

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

Piano sagittale

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

* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente

7 Indicazioni di montaggio

La molla del tallone e del piede sono progettate per lavorare insieme.

La progressione durante l'intera fase del passo deve essere uniforme; la funzionalità combinata del tallone e della caviglia è fondamentale in questo processo. Se la progressione non è uniforme, è necessario prendere in considerazione quanto segue:

	Sintomi	Rimedio
Caviglia troppo morbida	<ul style="list-style-type: none">• Flessione plantare troppo rapida e possibile scatto del piede• Mancata restituzione di energia da parte della lamina del tallone	Montare un cuscinetto della flessione plantare. È possibile scegliere tra medio e rigido (la versione media è a corona), si veda le seguenti figg. 1 e 2. Durante le prove non è necessario fissare il cuscinetto. Alla fine fissare con Loctite 424.
Lamina del tallone troppo morbida	<ul style="list-style-type: none">• Abbassamento eccessivo durante l'appoggio del tallone• Difficoltà a salire sulla punta (si avverte il dito troppo rigido)	<ol style="list-style-type: none">1. Spostare l'invasatura anteriormente rispetto al piede (un movimento eccessivo può determinare una caduta del paziente)2. Montare un set di lamine più rigido
Lamina del tallone troppo rigida	<ul style="list-style-type: none">• Passaggio rapido dal contatto del tallone all'appoggio dell'avampiede• Difficoltà a controllare l'azione del tallone, scatto del piede in pieno appoggio• il piede è troppo rigido	<ol style="list-style-type: none">1. Spostare l'invasatura posteriormente rispetto al piede,2. Montare un set di lamine più morbido

Se dopo aver seguito le indicazioni l'andatura non risulta ancora fluida, rivolgersi al proprio fornitore.



fig 1. Mostra la calotta rimossa pronta per ospitare il cuscinetto



Fig. 2 Cuscinetto medio montato

8 Rimozione del cosmetico del piede

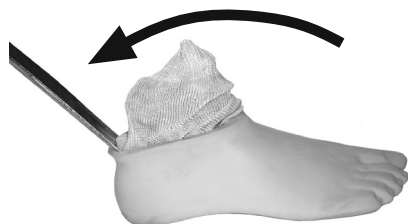


Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.

- 1** Inserire un calzante dietro al tallone.

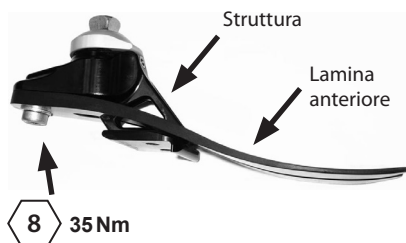


- 2** Rimuovere il cosmetico usando il calzante come da figura.



9 Istruzioni di montaggio

- 1** Montare la lamina anteriore sulla struttura portante, utilizzare il Loctite 243 (926012) e avvitare a 35 Nm.



- 2** Montare la lamina posteriore sul supporto, utilizzare il Loctite 243 (926012) e avvitare a 15 Nm.




- 3** Nascondere le linee presenti sulla struttura con un pennarello nero indelebile, affinché sia visibile il numero corrispondente al set di lamine.



- 4** Sistemare la calza di rivestimento sul supporto come indicato.




928017
Se necessario,
lubrificare
la punta e il tallone.
(il cosmetico è già
lubrificato).

9 Istruzioni di montaggio *(continua)*

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



- 6** Inserire il piede assemblato nel cosmetico.

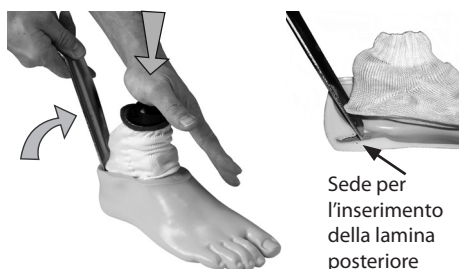


- 7**
-
- Posizionare la lamina anteriore nel cosmetico

- 8** Utilizzare un calzare per favorire l'inserimento della lamina posteriore nella sua sede all'interno del cosmetico.



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



- 10** Assicurarsi che la calza di rivestimento non rimanga impigliata durante l'assemblaggio con il raccordo piramidale femmina.



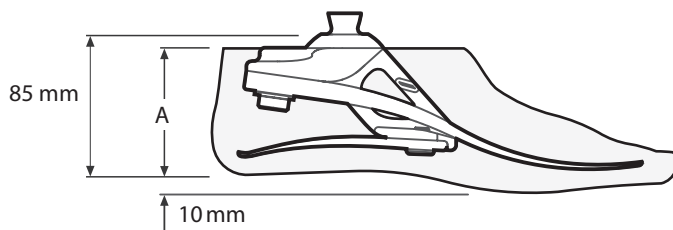
10 Istruzioni di smontaggio

La procedura di smontaggio è inversa a quella di montaggio.

11 Dati Tecnici

Temperature di esercizio:	-15°C to 50°C
Peso del componente (<i>Misura 26N</i>):	610g
Livello di attività:	2-3
Peso massimodel paziente:	125kg
Collegamento prossimale:	Piramide maschio (Blatchford)
Intervallo di regolazione:	Angolare +/- 7°
Ingombro Verticale: (Cfr. schema sottostante)	85 mm
Ingombro Verticale:	10 mm

Lunghezza di montaggio



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

12 Informazioni per l'ordine

Esempio di ordine:

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

Disponibile dalla misura 22
alla misura size 30:
EP22L1S a EP30R8S
EP22L1SD a EP30R8SD
(aggiungere "D" per un rivestimento
del piede più scuro)

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

ad es. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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

Rivestimento del piede (per aggiungere scuro "D")			Articolo	Codice
Misura/ Lato	Stretto	Largo	Calza di rivestimento (Misure 22-26)	531011
22L	539038S	-	Calza di rivestimento (Misure 27-30)	532811
22R	539039S	-	Cuscinetto della flessione plantare: Medio	533710
23L	539040S	-	Cuscinetto della flessione plantare: Duro	533711
23R	539041S	-		
24L	539042S	-		
24R	539043S	-		
25L	539044SN	539044SW		
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW		
28L	-	539050S		
28R	-	539051S		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Responsabilità

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

Conformità CE

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

Garanzia

Il piede Epirus è garantito per 36 mesi; il rivestimento estetico del piede è garantito 12 mesi; il calzino di rivestimento è garantito 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.

Aspetti Ambientali

Quando possibile, i componenti devono essere riciclati in accordo con le leggi locali sullo smaltimento dei rifiuti.

Indirizzo registrato dal produttore

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

1 Descripción y finalidad

ES

Aplicación:

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

El Epirus está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

Un pie con un retorno de energía moderado con un movimiento de tobillo multiaxial firme. Las ballestas de pie y talón independientes proporcionan algo de desviación axial. El dedo pulgar separado proporciona una buena adaptación con el suelo.

Este dispositivo está recomendado para amputados capaces de alcanzar un nivel de actividad 3. Naturalmente, hay algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta circunstancias especiales e individuales. Algunos amputados de los niveles de actividad 2 y 4* podrían también beneficiarse de la transición más suave desde el talón al dedo pulgar que ofrece el Epirus, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

*(peso máximo del usuario:100 kg; utilice siempre un índice de ballesta que esté una categoría por encima de la recomendada en la tabla de selección del conjunto de ballestas).



Para minimizar el riesgo de resbalar y tropezar, se debe usar calzado apropiado que se ajuste de manera segura en todo momento a la funda cosmética del pie.

Contraindicaciones:

Puede que este dispositivo no sea adecuado para individuos en el nivel de actividad 1 ni para acontecimientos de competición deportiva, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Pensada para un único usuario.

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

Esta tabla es una guía para la selección inicial de las ballestas, refiérase a los “consejos de ajuste” para realizar la elección final.

Actividad	Peso del usuario								kg	Conjunto de Ballestos	<i>Sugerencias para la amortiguación de la flexión plantar</i>
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125			
3	1	2	3	4	5	6	7	8			
	Ninguno		Medio			Firme					

Nivel de Actividad 3

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

Nota:

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

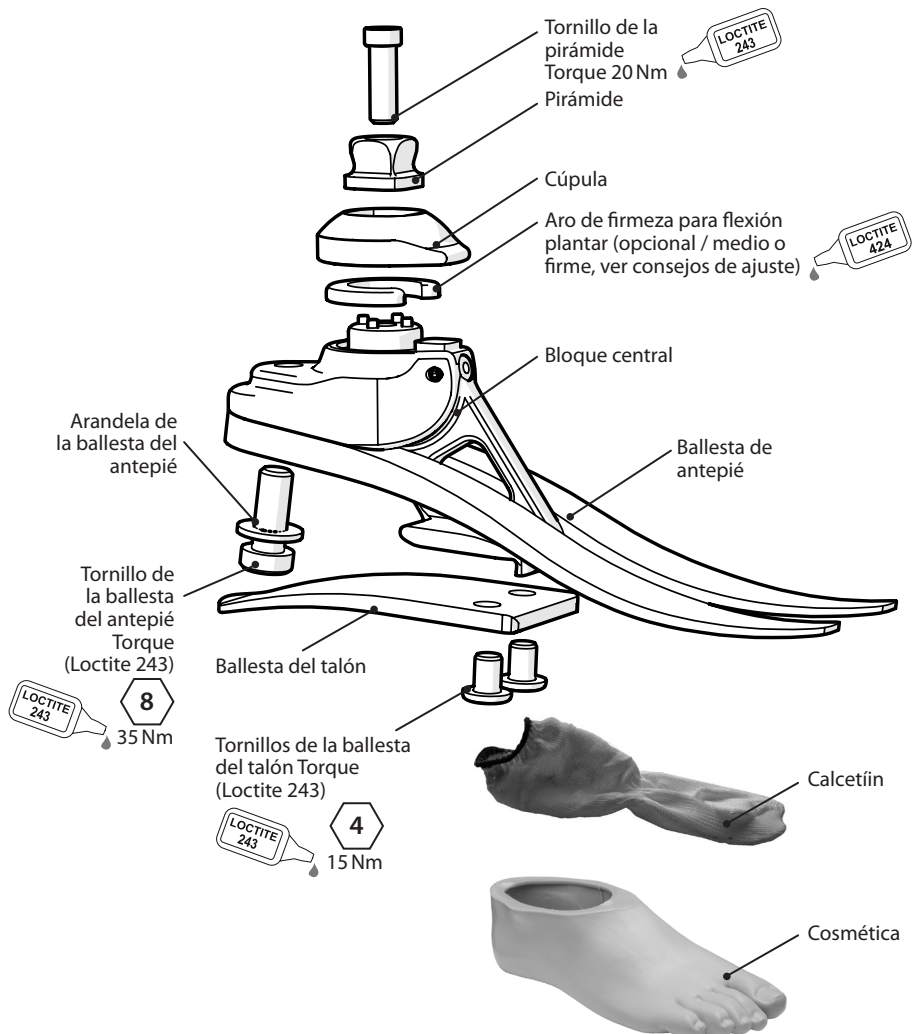
Las recomendaciones de nivel de dureza reflejadas son para usuarios transtibiales.

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

2 Montaje

Componentes Principales:

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



3 Función

El Epirus está compuesto de una punta de pie de e-carbono y una ballesta de talón independiente combinados con un movimiento de tobillo multiaxial firme. La función del tobillo se puede personalizar según los requisitos individuales mediante el uso de amortiguadores intercambiables.

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

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se lleve a cabo un anual:

- Quitar la cosmética y, el calcetín, para comprobar si hay daños o desgaste que sugieran su replazamiento.
- Comprobar que todos los tornillos están bien ajustados, limpios y ajustarlos bien si necesario.
- Comprobar visualmente las ballestas del talón y del pie para ver si hay señales de deslaminación o desgaste y cambiarlas si es necesario. Puede que haya algún daño después de un cierto periodo de uso, esto no afecta a la función o la fuerza del pie.
- Retire la cúpula, compruebe el estado del aro de flexión plantar y reemplácelo si es necesario.

La persona que lleva la prótesis debería ser avisada de que:

Cualquier cambio en el funcionamiento de este dispositivo debe reportarse al Técnico Ortopédico,

Cambios en el funcionamiento pueden incluir:

- Aumento en la rigidez del tobillo
- Reducción en el apoyo del tobillo (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual

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

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

Limpieza:

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

5 Limitaciones en el Uso

Vida pretendida:

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

Levantar cargas:

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

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

Etorno:

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

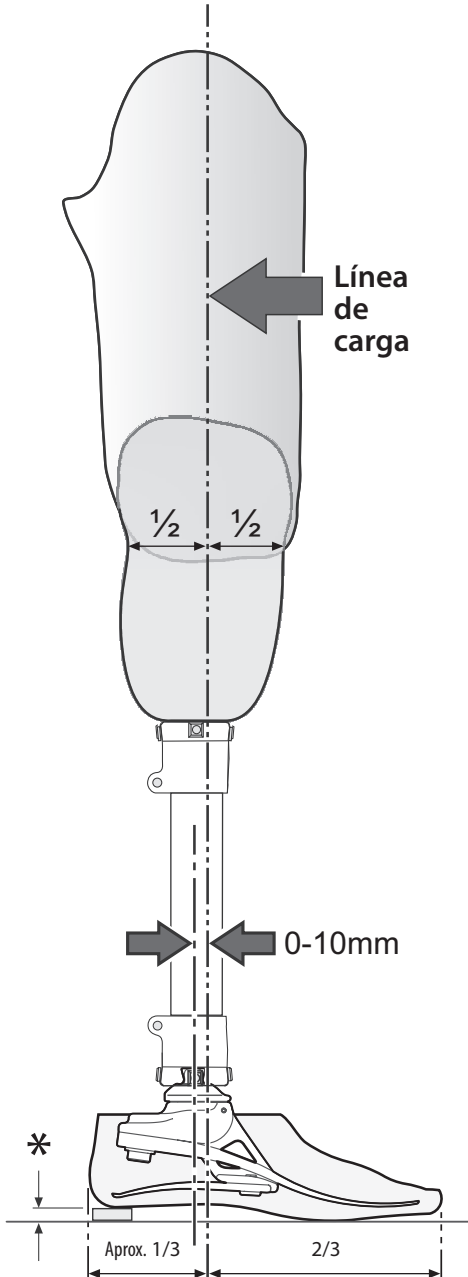


Adecuado para uso en exteriores

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

Se recomienda que solo se utilicen productos Blatchford junto con con el Epirus.

6 Alineamiento



Alineamiento estático

Establecer la longitud

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

Línea de carga

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

Alineamiento dinámico

Plano coronal

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

Plano sagittal

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

* Tenga en cuenta el calzado del usuario

7 Consejos de ajuste

Las ballestas se suministran como pares correlativos, es decir las ballestas del talón y del antepié están diseñadas para trabajar juntas. La progresión sobre la fase de parado debe ser suave; el funcionamiento combinado del talón y el tobillo es clave para este proceso.

Si no se consigue una progresión suave, se debería considerar lo siguiente:

	Síntomas	Remedio
Tobillo demasiado suave	<ul style="list-style-type: none"> Rápida flexión plantar y posible castigo al pie Falta de retorno de energía desde la ballesta del talón 	<p>Ajuste el aro de firmeza para la flexión plantar. Están disponibles en una selección de firme y medio (la versión media está escalonada), vea las figuras 1 y 2 más abajo.</p> <p>Para probar el aro de firmeza, no es necesario fijarlo, pero la selección final deberá ser fijada en su posición usando Loctite 424.</p>
La ballesta del talón está demasiado suave.	<ul style="list-style-type: none"> Hundimiento al moverse sobre el talón Dificultades al cargar sobre el antepié (se nota demasiado duro) 	<ol style="list-style-type: none"> Mueva la cavidad anteriormente en relación con el pie (un movimiento excesivo podría resultar en un desprendimiento) o Ajuste un conjunto de muelles más rígido
La ballesta del talón está demasiado duro	<ul style="list-style-type: none"> Transición rápida desde el golpe de talón a través de la fase de posición Dificultades al controlar la acción del talón, el pie se agita en la mitad de la posición El pie se siente demasiado rígido 	<ol style="list-style-type: none"> Mueva la cavidad posteriormente en relación con el pie o Ajuste un conjunto de muelles más suave

Por favor contacte con su distribuidor si no le es posible conseguir un modo de andar más suave después de seguir los consejos indicados arriba.



fig 1. Se muestra la cúpula lista para ajustar el aro de firmeza

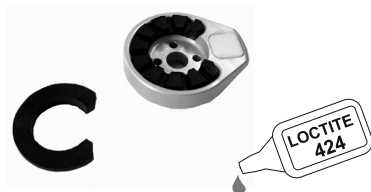


fig 2. Tampón medio ajustado

8 Retirada de la carcasa del pie

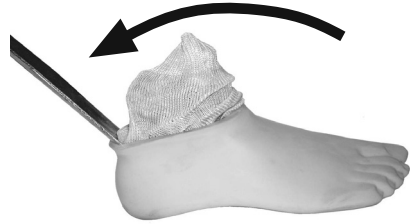


Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.

- 1** Inserte el calzador por detrás del talón.

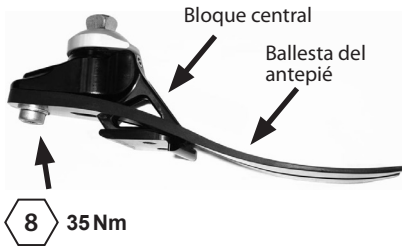


- 2** Bascule el calzador tal y como se muestra para retirar la cosmética.



9 Instrucciones de Montaje

- 1** Monte la ballesta del antepié en el bloque central del pie, use Loctite 243 (926012) y apriete hasta los 35 Nm.



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



- 3** Cubra las líneas apropiadas en el bloque central con un marcador permanente de color negro para mostrar el número del conjunto de ballestas.



- 4** Desenrolle el calcetín de spectra sobre el soporte tal y como se muestra.

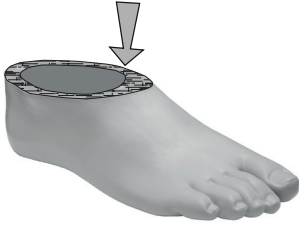



928017
Lubrique el dedo y el talón si fuese necesario (la funda del pie ya viene pre-lubricada)

9 Instrucciones de Montaje *(continua)*

5

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



6

Deslice el conjunto ensamblado de las ballestas con el soporte central en la funda del pie.



7



Localización de la ballesta del antepié dentro de la cosmética del pie.

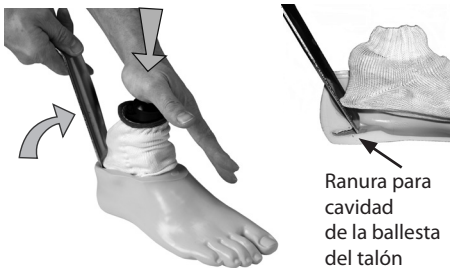
8

Use un calzador para colocar la ballesta del talón correctamente en la ranura que se encuentra dentro de la cosmética del pie.



9

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



Ranura para cavidad de la ballesta del talón

10

Asegúrese de que el calcetín de spectra no quede atrapado cuando se está ensamblando el conjunto a la pieza piramidal.



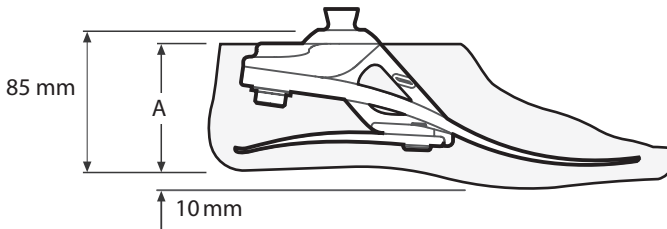
10 Instrucciones de Desmontaje

El desmontaje es el reverso del ensamblaje.

11 Datos Técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C to 50 °C
Peso del componente (<i>Talla 26N</i>):	610 g
Nivel de Actividad:	2–3
Peso máximo del usuario:	125 kg
Conexión proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Rango de ajuste:	Angular de +/- 7°
Altura de construcción: (Véase diagrama de más abajo)	85 mm
Altura del talón:	10 mm

Longitud de Ajuste



Tallas	A
22–26	65 mm
27–28	70 mm
29–30	75 mm

12 Información para Pedidos

Ejemplo de pedido:

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

Disponible desde la talla 22 a la 30:

EP22L1S a EP30R8S
EP22L1SD a EP30R8SD

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

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

por ejemplo: EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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

Cosmética (para añadir oscuro 'D')		
Talla/Lado	Estrecho	Amplio
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Artículo	Ref n°
Calcetín (Tallas 22-26)	531011
Calcetín (Tallas 27-30)	532811
Aro de firmeza para flexión plantar: Medio	533710
Aro de firmeza para flexión plantar: Firme	533711

Responsabilidad

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

Conformidad con la CE

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

Garantía:

El Epirus tiene una garantía de - 36 meses - Cosmética 12 meses - Calcetín 3 meses. El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones. Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Aspectos medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes deben reciclarse de acuerdo con las normas locales de manejo de desechos.

Dirección registrada del fabricante

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

blatchford.co.uk/distributors

UK

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

US & Canada

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

Germany

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

France

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

India

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

Norway

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