

Esprit

Instructions for Use

ESP22L1S–ESP30R8S
ESP22L1SD–ESP30R8SD

EN	Instructions for Use	3
FR	Instructions D'Utilisation	15
DE	Gebrauchsanweisung	27
IT	Istruzioni per L'Uso	39
ES	Instrucciones de Uso	51

Blatchford:

Contents

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
6 Limitations on use:.....	6
7 Bench Alignment.....	7
8 Fitting Advice.....	8
9 Assembly Instructions	9
10 Disassembly Instructions.....	10
11 Technical Data	11
12 Ordering Information	12

1 Description and Intended Purpose

EN

These instructions are for the practitioner.

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

Application

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

Intended for a single user.

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

Activity Level

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 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.

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Contraindications

This device 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 need.

Clinical Benefits

- Improved energy return from springs
- Improved mediolateral ground compliance

Spring set selection

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	

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

Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a spring set one category lower, refer to fitting advice Section 7 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 movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.



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



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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

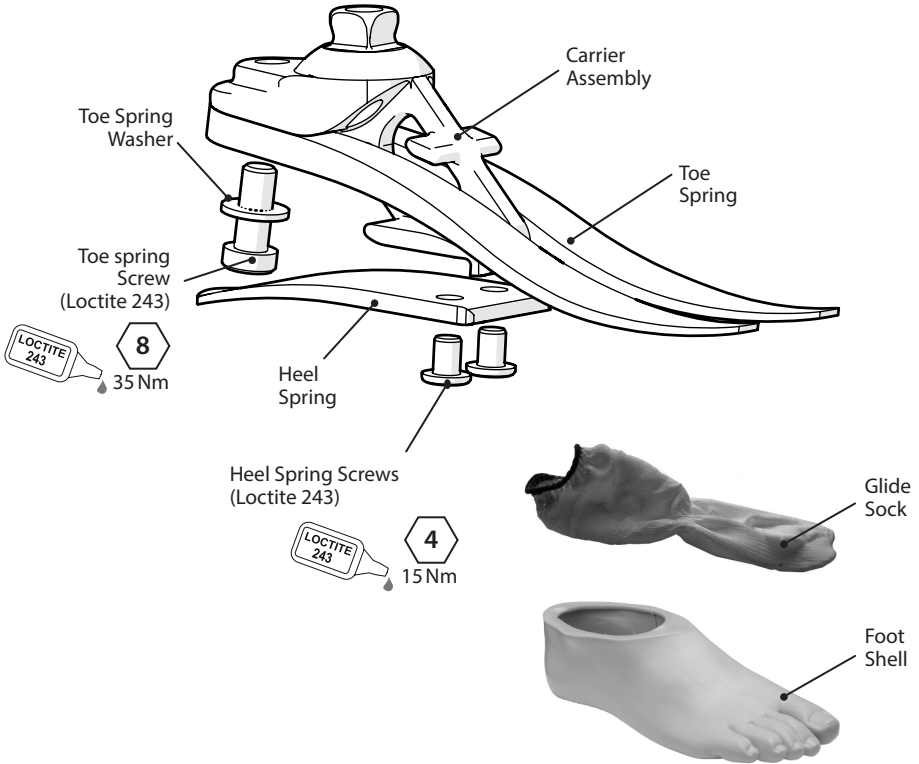


To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

3 Construction

Principal parts:

- Carrier Assembly (aluminum/St. Stl./titanium)
- Heel & Toe Springs (e-carbon)
- Spring attachment screws (titanium/St. Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot shell (PU)



4 Function

This device comprises an e-carbon toe and independent heel spring. Heel and toe springs are attached to the carrier using titanium and stainless steel screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend the following annual maintenance:

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, clean and reassemble as necessary.
- 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.

The user should be advised:

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

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

Cleaning

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

6 Limitations on use:

Intended life

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

Lifting loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

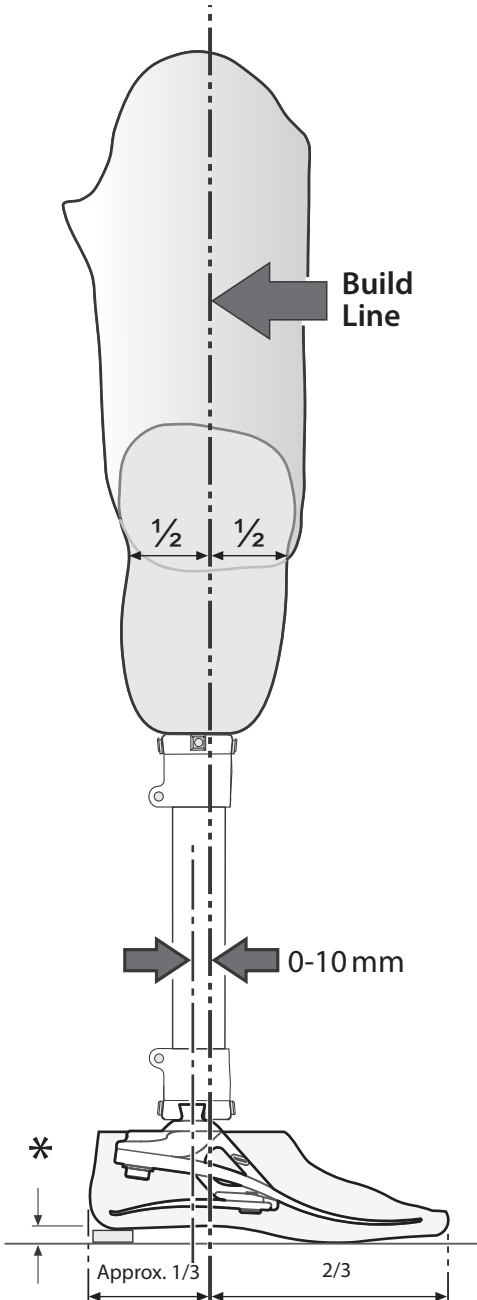
Foot products must be adequately finished to prevent water ingress into the foot shell where possible. If water enters the foot shell, the limb should be inverted and dried before further use.

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



Suitable for submersion

7 Bench Alignment



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.

Load 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.

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 users own footwear

8 Fitting Advice

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

Heel 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. Fit a stiffer spring set
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. Move socket posteriorly in relation to foot2. Fit softer spring set

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

9 Assembly Instructions



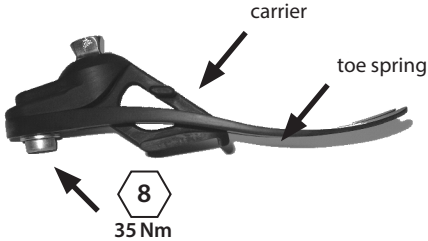
Be aware of finger trap hazard at all times.



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

1

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

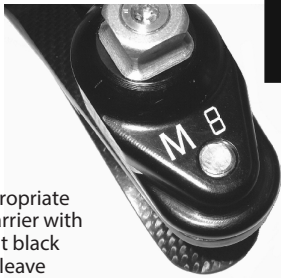


2



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.

5

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

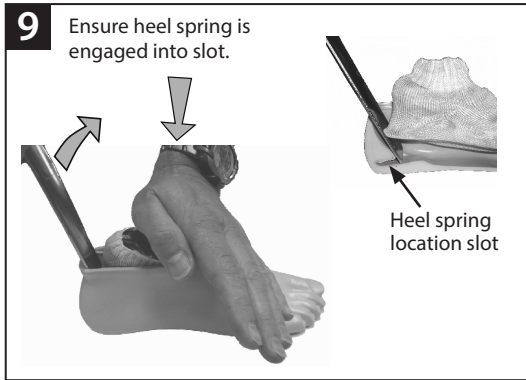


6

Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.



9 Assembly Instructions (continued)



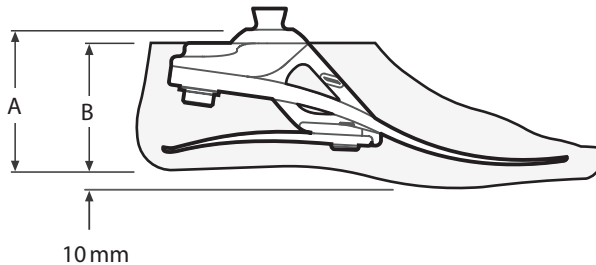
10 Disassembly Instructions

Disassembly 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):	530 g (1 lb 3 oz)
Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	±7° angular
Build Height:	(sizes 22–24) 65 mm
(See diagram below)	(sizes 25–26) 70 mm
	(sizes 27–30) 75 mm

Fitting length



Size	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Ordering Information

Order example

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

Available from size 22 to size 30:

ESP22L1S to ESP30R8S

ESP22L1SD to ESP30R8SD

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

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

e.g. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

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')			Glide Sock
Size/Side	Narrow	Wide	
22L	539038S	-	531011
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	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Table des matières

Table des matières	14
1 Description et usage prévu	15
2 Informations de sécurité.....	16
3 Construction	17
4 Fonction.....	18
5 Entretien	18
6 Limites d'utilisation :	18
7 Alignement.....	19
8 Conseils de montage	20
9 Instructions de montage	21
10 Instructions de démontage.....	22
11 Données techniques	23
12 Informations pur la commande	24

1 Description et usage prévu

FR

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

Le terme « dispositif » est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner l'Esprit.

Application

Le dispositif doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

Prévu pour un utilisateur individuel.

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

Niveau d'activité

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 par le dispositif, 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)

Activité 3

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

Contre-indications:

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

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

Avantages cliniques

- Meilleure restitution d'énergie des ressorts
- Meilleure adaptabilité au sol médio-latéral

Choix du jeu de Lames

Activité	Poids de l'utilisateur								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	Jeu de lames

Remarque... En cas de doute entre deux catégories de lames, choisir la plus dure. Les recommandations de jeux de lames représentés sont pour un patient amputé tibial.

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

2 Informations de sécurité



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



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



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



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



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



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



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

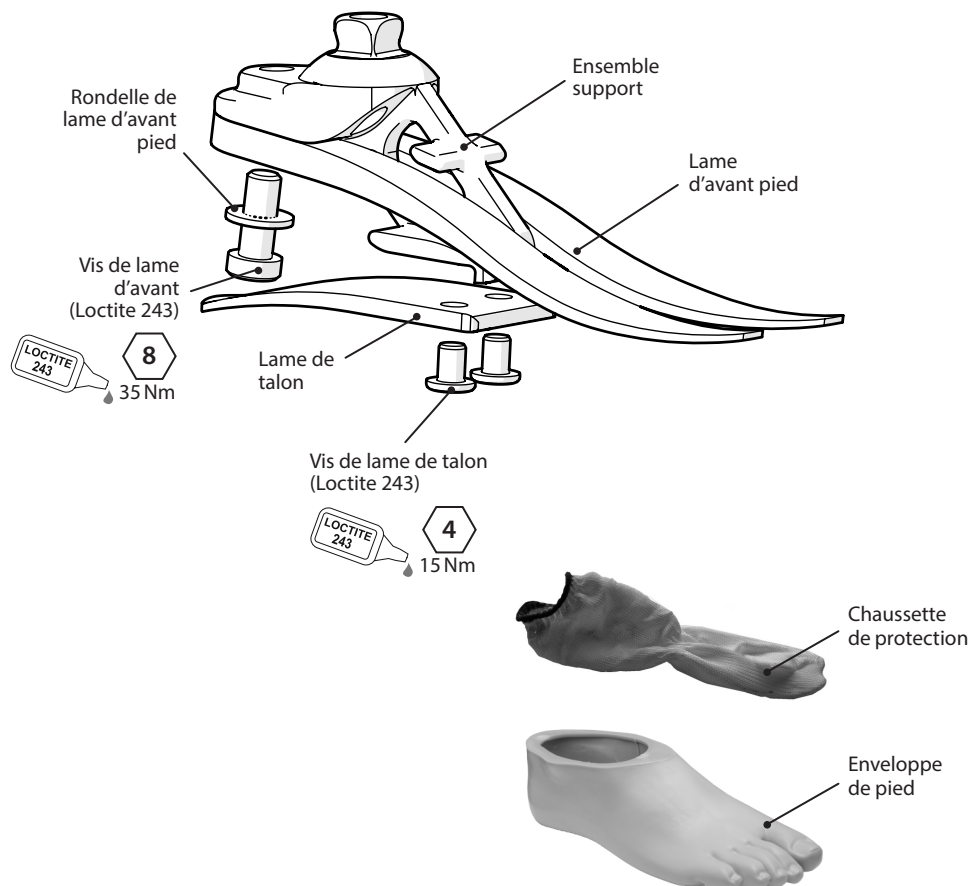


Pour réduire les risques de glissade et de trébuchement, l'utilisateur doit toujours porter des chaussures maintenant bien l'enveloppe du pied.

3 Construction

Composants principaux :

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



4 Fonction

Le dispositif est constitué d'un orteil en e-carbone et d'une lame de talon indépendante combinée à un mouvement de cheville multi-axial dont la fonction peut être personnalisée en fonction des 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.

5 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

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

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

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

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

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.

6 Limites d'utilisation :

Durée de vie prévue :

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

Port de charges :

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

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

Environnement :

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

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

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

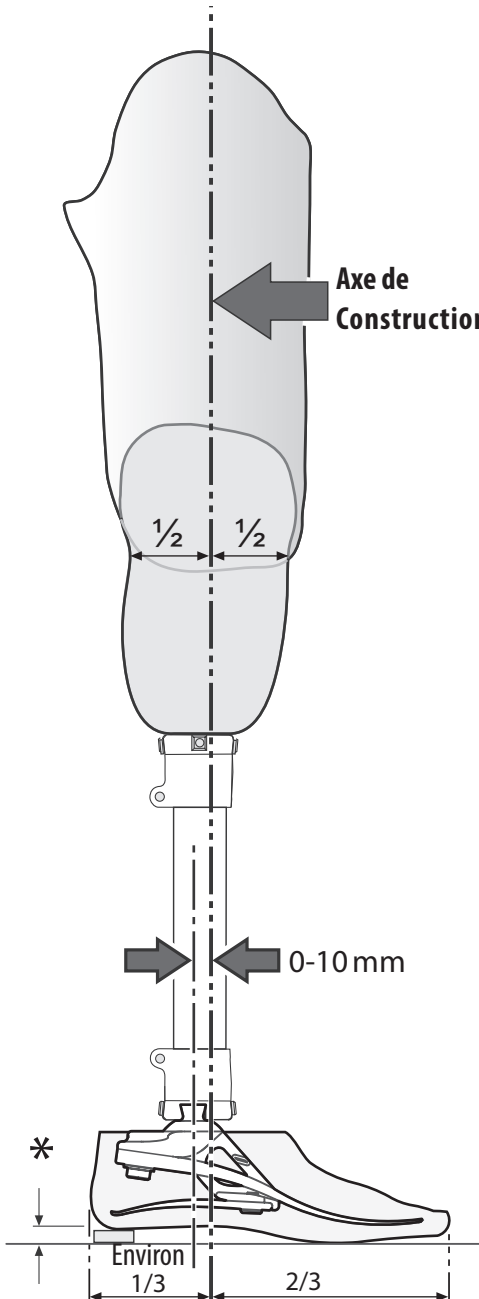
Les éléments de pied doivent bénéficier d'une finition adéquate pour empêcher l'eau de pénétrer dans l'enveloppe de pied autant que possible. Si de l'eau pénètre dans l'enveloppe, le dispositif doit être retourné et séché avant une nouvelle utilisation.

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



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

7 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.

Axe de construction

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

Alignement dynamique

Plan frontal

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

Plan sagittal

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

Alignement fémoral

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

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

8 Conseils de montage

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

Rigidité du talon

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

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

	Symptômes	Solutions
Talon trop souple	<ul style="list-style-type: none">• Affaissement lors de l'attaque du talon• Difficulté à passer sur l'avant du pied (les orteils semblent trop durs)	<ol style="list-style-type: none">1. Translater l'emboîture plus vers l'avant du pied (un mouvement excessif peut entraîner un glissement)2. Mettre un ensemble de ressort plus dur
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, rotation du pied ou marche en 2 temps• Le pied semble trop rigide	<ol style="list-style-type: none">1. Translater l'emboîture plus vers l'arrière du pied2. Mettre une lame plus souple

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

9 Instructions de montage



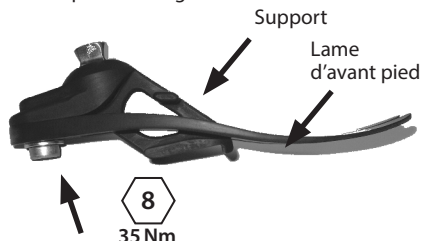
Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.



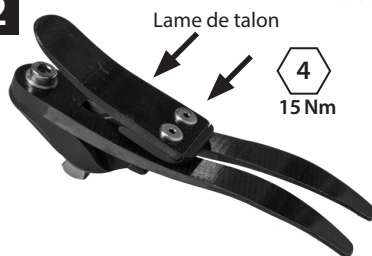
Utilisez toujours l'équipement de sécurité et sanitaire qui inclut les installations d'extraction.

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



928017
Lubrifier les lames si besoin (l'enveloppe de pied est pré-lubrifiée).



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

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.

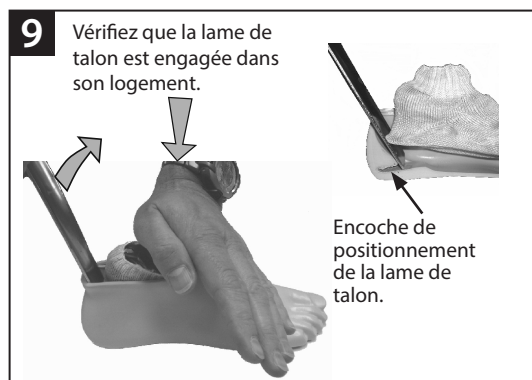
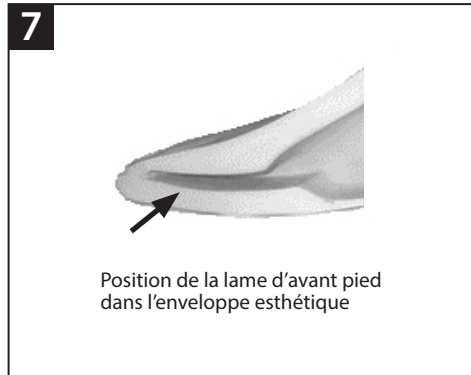


6

Montage du pied dans son enveloppe.



9 Instructions de montage (suite)



10 Instructions de démontage

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

11 Données techniques

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

Poids du composant (*Taille 26N*) : 530 g

Niveau d'activité : 3

Poids utilisateur max. : 125 kg

Liaison proximale : Pyramide mâle (Blatchford)

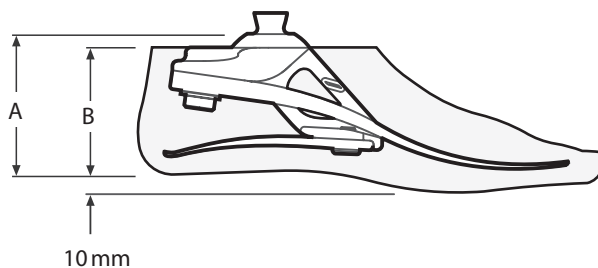
Plage de réglage : $\pm 7^\circ$ angulaire

Hauteur de construction : (*tailles 22-24*) 65 mm

(*tailles 25-26*) 70 mm

(*tailles 27-30*) 75 mm

Encombrement



Tailles	A
22-24	65 mm
25-26	70 mm
27-30	75 mm

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

12 Informations pur la commande

Référence produit :

ESP	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:
ESP22L1S à ESP30R8S
ESP22L1SD à ESP30R8SD

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

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

ex. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Jeux de lames				
Rate	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 »)			Chaussette de protection
Taille et côté	Étroite	Large	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	532811
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	532811
30R	-	539055S	

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Compatibilité

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

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

Garantie

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.

Signalement d'incidents graves

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

Aspects environnementaux

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

Conservation de l'étiquette de l'emballage

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

Adresse enregistrée du fabricant

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

Marques déposées

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	26
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	27
2 Sicherheitsinformationen	28
3 Hauptteile	29
5 Funktion.....	30
4 Wartung.....	30
6 Nutzungseinschränkungen.....	30
7 Aufbaurichtlinie.....	31
8 Tipps für die Anpassung.....	32
9 Anweisung zur Befestigung	33
10 Anweisung zum Abnahme der Kosmetik.....	34
11 Technische Daten.....	35
12 Bestellinformationen	36

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

DE

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal vorgesehen.

Die Bezeichnung „Produkt“ bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf den .

Anwendung

Das Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen.

Ein Fuß mit mittlerer Energierückgabe. Unabhängige Fersen- und Vorfußfeder bietet eine gewisse Axialdeflexion.

Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung.

Mobilitätsklasse

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 Produkt. Diese Entscheidung sollte jedoch ausreichend begründet werden.

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

Mobilitätsklassen 3

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

Kontraindikation

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.

Klinischer Nutzen

- Verbesserte Energierückgabe der Federn
- Verbesserte mediolaterale Bodenanpassung

Auswahlschema Federstärken

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

Bitte beachten:

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

Die abgebildete Federset-Auswahlmatrix ist für unterschenkelamputierte Anwender empfohlen.

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

2 Sicherheitsinformationen



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



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



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



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



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



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



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

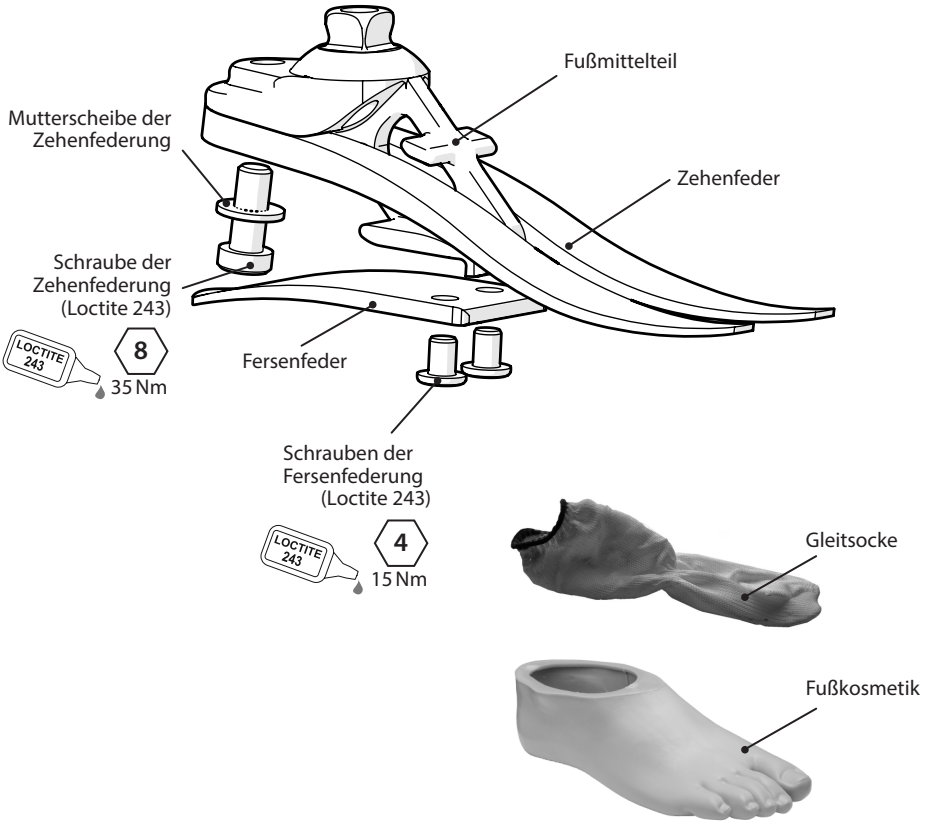


Um das Sturz- und Stolperrisiko zu minimieren, muss geeignetes Schuhwerk getragen werden, das zu jeder Zeit sicher auf die Fußkosmetik passen sollte.

3 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

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



5 Funktion

Das Produkt 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.

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

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

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

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

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

6 Nutzungseinschränkungen

Empfohlene Nutzungsdauer:

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

Tragen von Lasten:

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

Umwelt:

Dieses Produkt ist bis 1m Tiefe wasserfest.

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

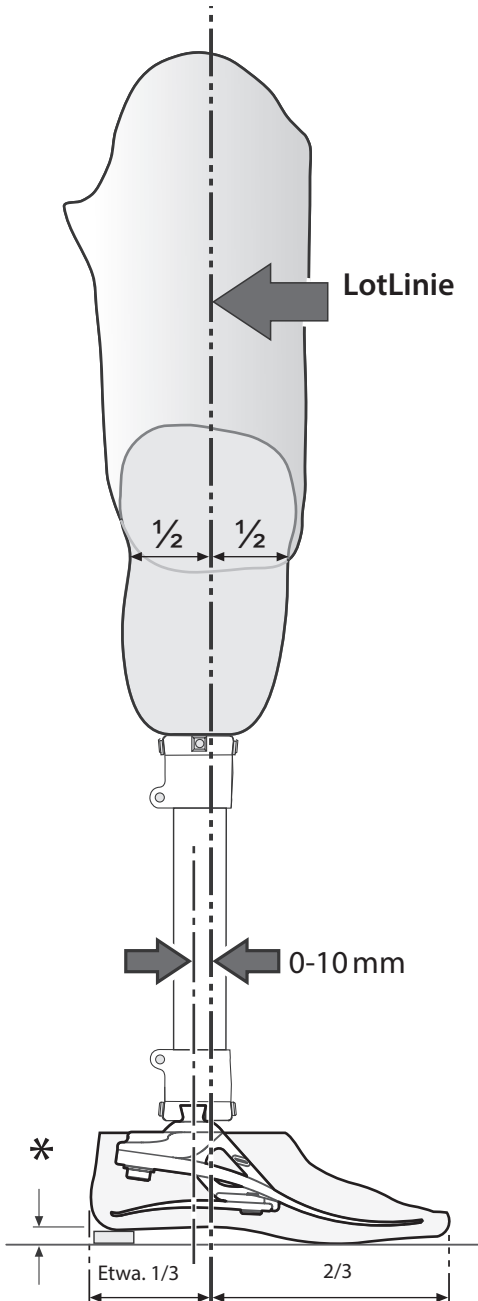
Achten Sie darauf, dass die Fußkosmetik nach jedem Gebrauch vollständig vom Wasser befreit und anschließend getrocknet wird. Es empfiehlt sich dazu die Prothese so zu drehen, dass das Wasser über die obere Öffnung der Fußkosmetik abfließen kann.

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



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

7 Aufbaurichtlinie



Statische Anpassung

Länge festlegen

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

Lotlinie

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

Dynamische Anpassung

Frontalebene

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

Sagittalebene

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

Transfemorale Anpassung

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

* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

8 Tipps für die Anpassung

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

Fersensteifheit

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

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

	Anzeichen	Problemlösung
Eine zu weiche Ferse	<ul style="list-style-type: none">• Verringerung des Abstoßens der Ferse• Schwierigkeiten die Zehen abzurollen (die Zehen sind zu hart)	1 Bewegen Sie die Sohle nach vorne und verhältnismäßig zum Fuß (zu viel Bewegung kann zu einem Rückfall führen) oder 2 Befestigen Sie ein festeres Set von Federn
Eine zu harte Ferse	<ul style="list-style-type: none">• Schnelle Abstoßbewegung der Ferse in der Ruhephase• Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Fersentätigkeit, Fuß wackelt in der mittleren Stellung• Der Fuß fühlt sich zu steif an	1 Bewegen Sie die Sohle nach hinten und verhältnismäßig zum Fuß 2 Befestigen Sie ein weicheres Set von Federungen Bitte nehmen Sie mit Ihrem Lieferanten Kontakt auf, falls dies nötig ist, um einen gleichmäßigen Gang zu erreichen, nachdem Sie die oben angegebenen Anweisungen befolgt haben.

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

9 Anweisung zur Befestigung



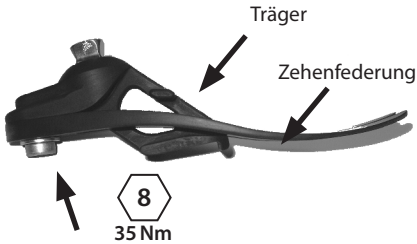
Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.



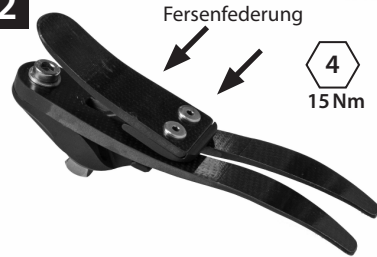
Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

1

Befestigen Sie die Zehenfeder an den Träger, verwenden Sie Loctite 243 (926012) und drehen Sie bis 35 Nm.



2



Befestigen Sie die Fersenfeder 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



928017
Ölen Sie den Zehen- und Fersenteil falls notwendig ein (Fußschale ist vorgeölt)



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

5

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

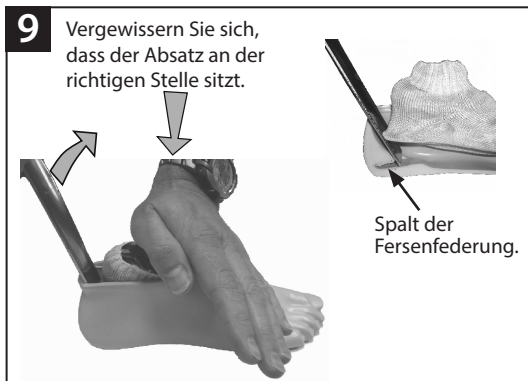
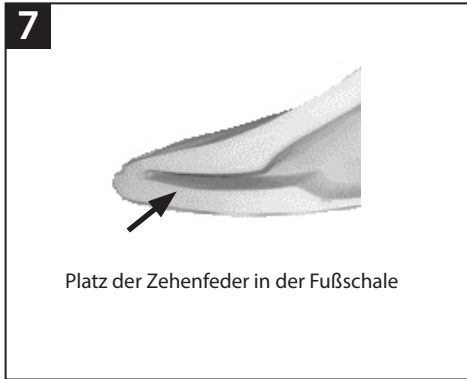


6

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



9 Anweisung zur Befestigung (Fortsetzung)



10 Anweisung zum Abnahme der Kosmetik

Demontage ist das Gegenteil der montage.

11 Technische Daten

Betriebstemperatur: -15 °C bis 50 °C

Gewicht der Komponenten: 530 g
(bei Fussgröße 26N)

Mobilitätsklassen: 3

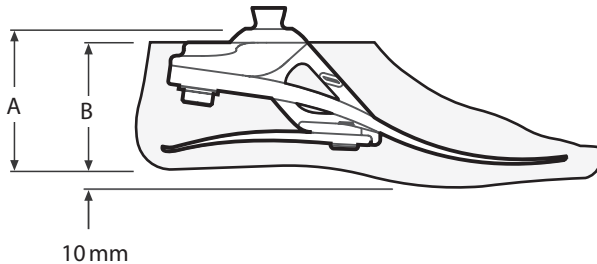
Maximales Körpergewicht: 125 kg

Proximale Verbindung: Pyramide (Blatchford)

Einstellbereich: $\pm 7^\circ$ abgewinkelt

Aufbauhöhe: (Größen 22–24) 65 mm
(Größen 25–26) 70 mm
(Größen 27–30) 75 mm

Aufbauhöhe



Größen	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Bestellinformationen

Bestellcode:

ESP	25	L	N	3	S
	Größe	Seite (L/R)	Weite* (N/W)	Federset Kategorie	Gespreizte Größenzeh

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:
ESP22L1S bis ESP30R8S
ESP22L1SD bis ESP30R8SD

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

(für dunkel hinzufügen 'D')

z.B. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Federsets				
Rate	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 hinzufügen 'D')			Gleitsocke
Größe/Seite	Schmale	Große	
22L	539038S	-	531011
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	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für negative Folgen, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

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

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

Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für den 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.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Umweltaspekte

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

Aufbewahren des Verpackungsetiketts

Es wird empfohlen, dass das Verpackungsetikett als Beleg für das Produkt aufbewahrt wird.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Markenzeichen

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Indice

Indice	38
1 Descrizione e impieghi previsti	39
2 Informazioni di sicurezza	40
3 Struttura.....	41
4 Funzione.....	42
5 Manutenzione	42
6 Limiti di utilizzo.....	42
7 Allineamento	43
8 Indicazioni di montaggio	44
9 Istruzioni di montaggio.....	45
10 Istruzioni di smontaggio.....	46
11 Dati Tecnici.....	47
12 Pezzi di ricambio.....	48

1 Descrizione e impieghi previsti

IT

Le presenti istruzioni sono destinate ai professionisti ortopedici.

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine dispositivo si riferisce al dispositivo Esprit.

Applicazione

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

Destinato a un unico paziente.

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

Livello di attività

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 dispositivo, 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).

Livello di attività 3

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

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

Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto 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.

Benefici clinici

- Riduzione del contraccolpo dalle lamine
- Migliore adattabilità mediolaterale al terreno

Selezione del set di lamine

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

Nota:

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

La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali

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

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

2 Informazioni di sicurezza



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



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



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



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



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



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



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

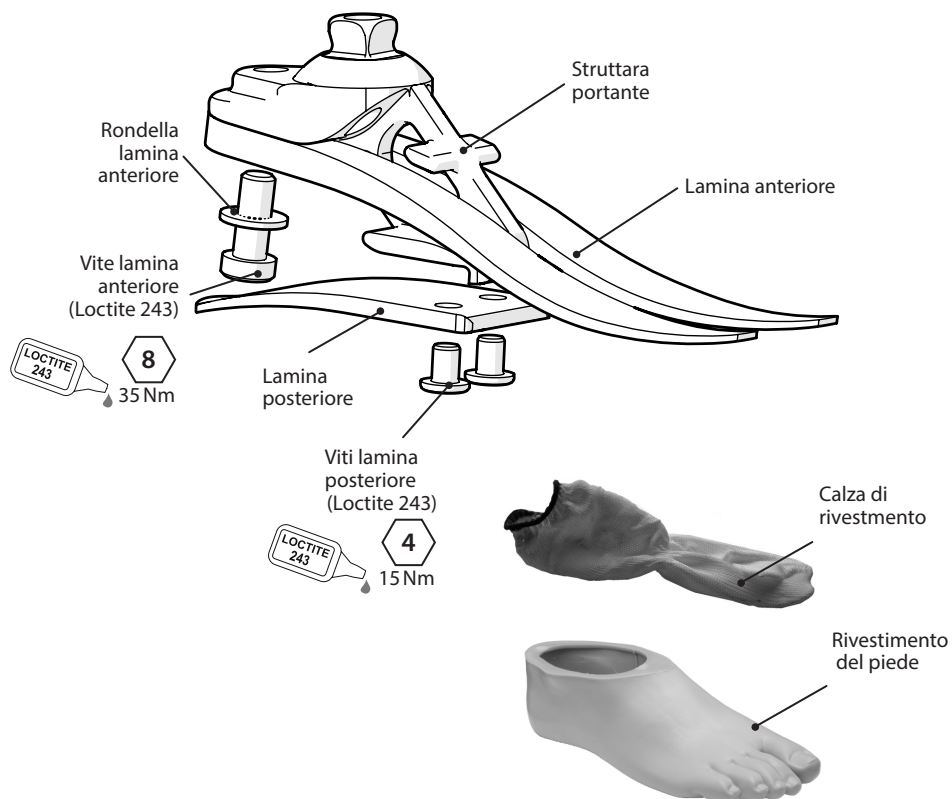


Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.

3 Struttura

Componenti Principali:

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



4 Funzione

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

5 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

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

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

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

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

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

Pulizia:

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

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista:

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

Sollevario carichi:

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

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

Ambiente:

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

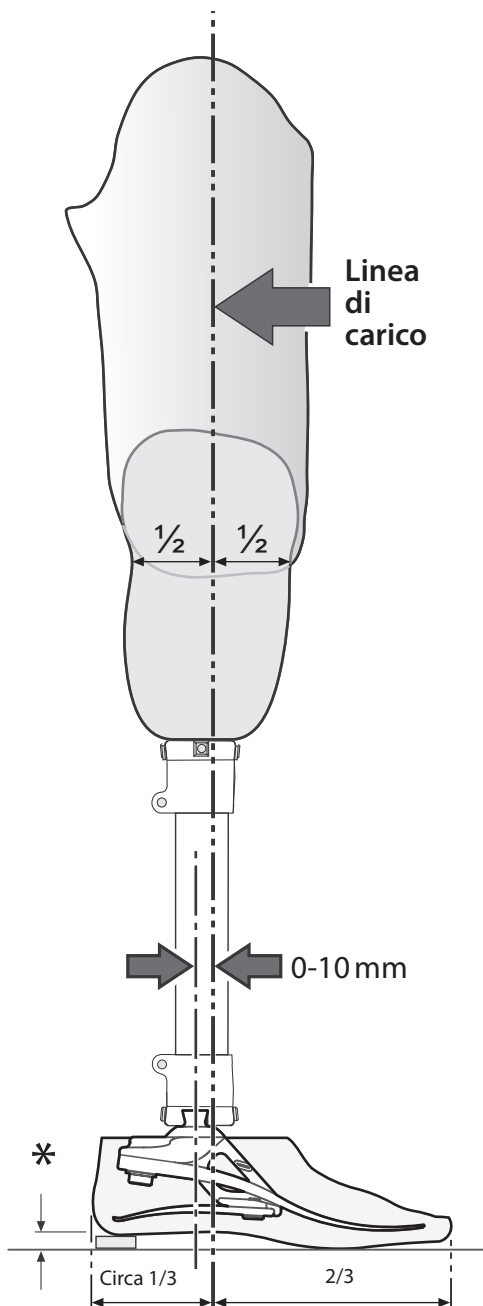
Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia per prevenire danni e usura prematura dei componenti mobili. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.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

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



Adatto per immersione

7 Allineamento



Allineamento statico

Altezza

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

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

Linea di carico

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

Allineamento dinamico

Piano trasverso

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

Piano sagittale

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

Allineamento transfemorale

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

* Consentire l'uso delle calzature di paziente

8 Indicazioni di montaggio

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

Rigidità del tacco

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

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

	Sintomi	Rimedio
Tacco troppo morbido	<ul style="list-style-type: none">• Affondo al momento dell'appoggio del tacco• Difficoltà di passaggio alla punta (la punta è troppo rigida)	<ol style="list-style-type: none">1. Spostare l'invasatura in avanti rispetto al piede (un movimento eccessivo può causare una caduta) oppure2. Installare un set di lamine più rigido
Tacco troppo rigido	<ul style="list-style-type: none">• Transizione rapida dall'appoggio del tacco alla fase di appoggio• Difficoltà nel controllare l'azione del tacco, il piede passa subito al pieno appoggio• Il piede è troppo rigido	<ol style="list-style-type: none">1. Spostare il l'invasatura in dietro rispetto al piede oppure2. Installare un set di lamine più morbido

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

9 Istruzioni di montaggio



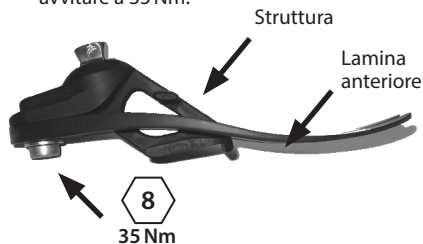
Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.



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

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



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



Systemare la calza di rivestimento sul supporto come indicato.

5

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

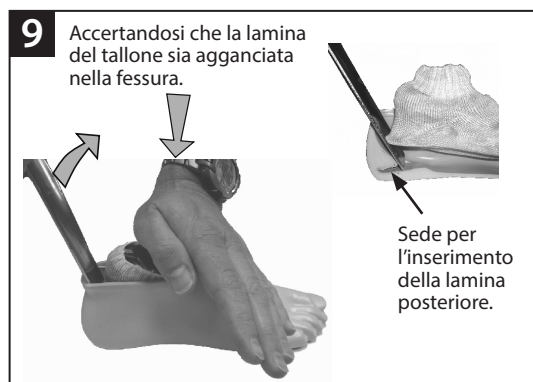


6

Inserire il piede assemblato nel cosmetico.



9 Istruzioni di montaggio (continua)



10 Istruzioni di smontaggio

La procedura di smontaggio è inversa a quella di montaggio.

11 Dati Tecnici

Temperatura di esercizio: -15 °C a 50 °C

Peso del componente (*Misura 26N*): 530 g
(*il peso varia in base alla misura*)

Livello di attività: 3

Peso massimo del paziente: 125 kg

Collegamento prossimale allineamento: Piramide maschio (Blatchford)

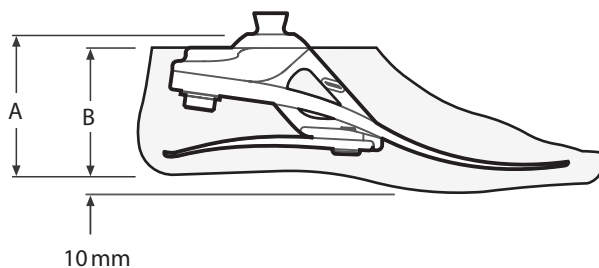
Intervallo di regolazione: Angolare $\pm 7^\circ$

Ingombro Verticale: (*Misure 22–24*) 65 mm

(*Misure 25–26*) 70 mm

(*Misure 27–30*) 75 mm

Lunghezza di montaggio



Misure	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Pezzi di ricambio

Esempio di ordine:

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

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

ad es. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Disponibile dalla misura 22
alla misura size 30:
ESP22L1S a ESP30R8S
ESP22L1SD a ESP30R8SD

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

Kit lamine				
Durezza	Misure del piede			
	Piccolo (S)	Medio (M)	Grande (G)	MoltoGrande (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")			Calza di scorrimento
Misura/Lato	Stretto	Largo	
22L	539038S	-	531011
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	532811
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 stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

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

www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Compatibilità

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

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

Garanzia

Il dispositivo è garantito per - 36 mesi - rivestimento del piede 12 mesi - calza di rivestimento 3 mesi. Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni. Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

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

Aspetti Ambientali

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

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

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

Indirizzo registrato dal produttore

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

Riconoscimento dei marchi

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Contenido

Contenido	50
1 Descripción y finalidad prevista	51
2 Información de seguridad.....	52
3 Composición	53
6 Función	54
4 Mantenimiento	54
5 Limitaciones en el uso:.....	54
7 Alineamiento	55
8 Aviso de fijación.....	56
9 Instrucciones de Montaje.....	57
10 Instrucciones de Desmontaje	58
11 Datos Técnicos.....	59
12 Información para pedidos.....	60

1 Descripción y finalidad prevista

ES

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

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

Aplicación

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

Pensada para un único usuario.

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

Nivel de actividad

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 del pie, 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).

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.

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.

Ventajas clínicas

- Mejora en el retorno de energía de las ballestas
- Mejora en la adaptación mediolateral con el suelo

Selección del Conjunto de Ballestas

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

Nota:

Si duda sobre la elección entre dos categorías, elija el grado de dureza más alto. Las recomendaciones de nivel de dureza reflejadas son para usuarios transtibiales. Para usuarios de transfemorales, se sugiere la selección de un nivel de dureza inferior, consulte la Sección 7, Consejos de montaje para asegurar un funcionamiento satisfactorio

2 Información de seguridad



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



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



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



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



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



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



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

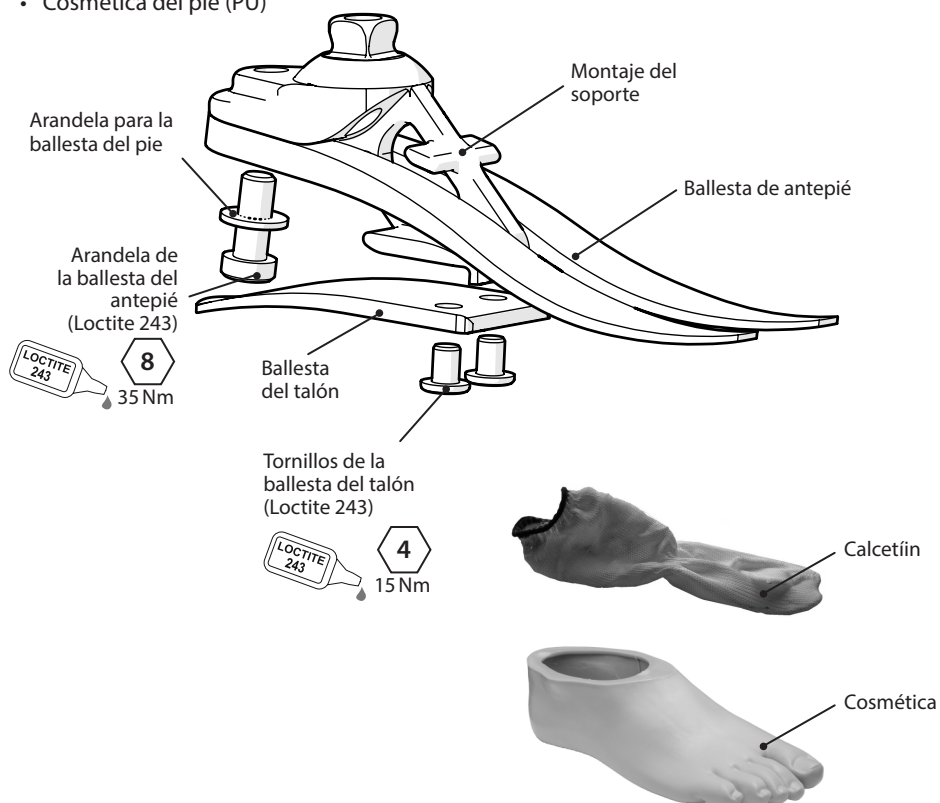


Para reducir al mínimo el riesgo de resbalones y tropiezos, lleve en todo momento calzado adecuado que se ajuste de manera segura a la cubierta cosmética del pie.

3 Composición

Componentes Principales:

- Conjunto de portadoras (Aluminio / Acero Inoxidable/Titanio)
- 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)



6 Función

El dispositivo está compuesto de una punta de pie de e-carbono y una ballesta de talón independiente. 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 realice el siguiente mantenimiento anual:

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

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

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

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:

La vida funcional del producto está cubierta por el periodo de garantía – se debería llevar a cabo una evaluación de riesgo local basada en la actividad y el uso.

Levantar cargas:

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

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

Entorno:

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

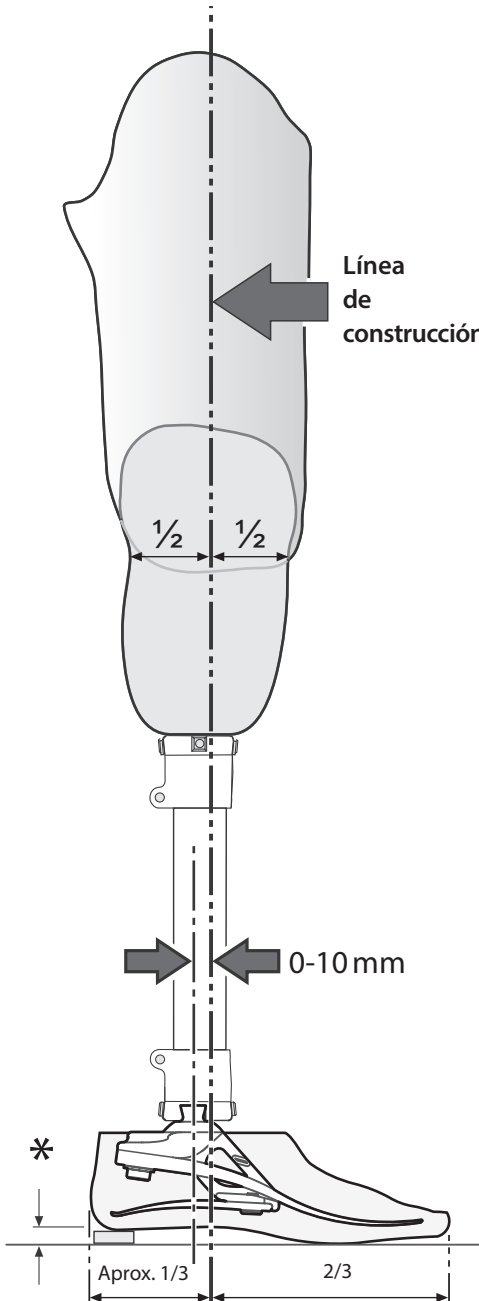
Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en entornos abrasivos que contengan por ejemplo arena o gravilla, para evitar el desgaste o daños a las piezas móviles. Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro. Los productos para el pie debe acabarse de manera adecuada para evitar la entrada de agua en la cubierta cosmética del pie en la medida de lo posible. Si entrase agua en la carcasa, se deberá dar la vuelta al miembro y secarlo antes de volver a utilizarlo.



Apto para la inmersión

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

7 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 construcción

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

Alineamiento dinámico

Plano coronal

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

Plano sagital

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

Alineación transfemoral

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

* Tenga en cuenta el calzado del usuario.

8 Aviso de fijación

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

Rigidez del talón

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

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

	Síntomas	Remedio
Talón demasiado suave	<ul style="list-style-type: none">• Hundimiento al talonear• Dificultad a la hora de levantarse sobre el dedo (el dedo está demasiado duro)	<ol style="list-style-type: none">1. Mover la línea de carga hacia delante en relación con el pie (un movimiento excesivo puede resultar un desajuste total)2. Ajustar el conjunto de ballestas más rígidas
Talón demasiado duro	<ul style="list-style-type: none">• Transición rápida desde el taloneo durante la fase de posturas• Dificultad a la hora de controlar las acciones del talón, el pie sufre sacudidas en las posturas medias• El pie parece demasiado rígido	<ol style="list-style-type: none">1. Mover la línea de carga hacia atrás en relación con el pie2. Ajustar un conjunto de ballestas más suave

Por favor, contacte con su suministrador en caso de que no sea posible conseguir una forma de caminar suave después de seguir los consejos dados.

9 Instrucciones de Montaje



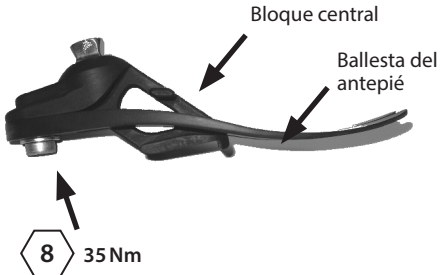
Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.



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

1

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



2



Monte la ballesta del talón en el soporte, use Loctite 243 (926012) y apriete 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



928017

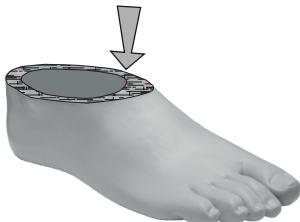
Lubrique el dedo y el talón si fuese necesario (la funda del pie ya viene pre-lubricada).



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

5

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

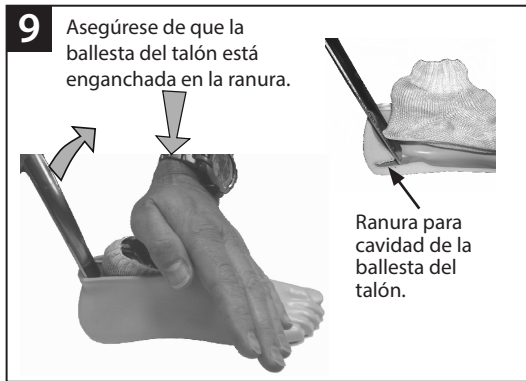


6

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



9 Instrucciones de Montaje (continuación)



10 Instrucciones de Desmontaje

El desmontaje es el reverso del ensamblaje.

11 Datos Técnicos

Temperatura de operación: -15°C hasta 50°C

Peso del componente (Talla 26N): 530 g
(el peso varía con el tamaño)

Nivel de Actividad: 3

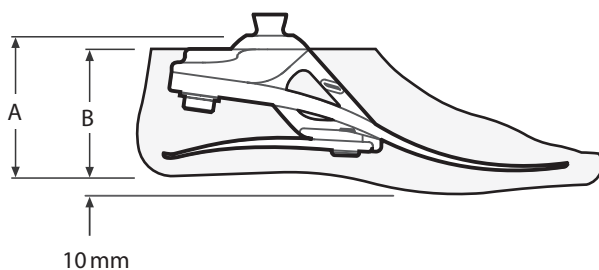
Peso máximo del usuario: 125 kg

Conexión proximal: Pirámide macho (Blatchford)

Rango de ajuste: Angular de $\pm 7^\circ$

Altura de construcción: (tallas 22–24) 65 mm
(tallas 25–26) 70 mm
(tallas 27–30) 75 mm

Longitud de Ajuste



Tallas	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Información para pedidos

Ejemplo de pedido:

ESP	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:
 ESP22L1S a ESP30R8S
 ESP22L1SD a ESP30R8SD

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

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

por ejemplo: ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

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')			Calcetín
Talla/Lado	Estrecho	Amplio	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	532811
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

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

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

Garantía

El dispositivo 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.

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales

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

Conservación del prospecto

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

Dirección registrada del fabricante

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

Reconocimiento de marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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

