

Epirus

Instructions for Use

EP22L1S-EP30R8S
EP22L1SD-EP30R8SD

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	17
DE	Gebrauchsanweisung	32
IT	Istruzioni per L'Uso	47
ES	Instrucciones de Uso	62
NL	Gebruiksaanwijzing	77
PL	Instrukcja użytkowania	92
PT	Instruções de utilização	107
CS	Návod k použití	122

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	7
5 Maintenance	7
6 Limitations on Use	8
7 Bench Alignment.....	9
7.1 Static Alignment.....	9
7.2 Dynamic Alignment	9
8 Fitting Advice.....	10
9 Assembly Instructions	11
9.1 Fitting/Replacing Buffer and Stop Pad.....	11
9.2 Foot Shell Removal.....	12
9.3 Device and Foot Shell Assembly.....	12
10 Technical Data	14
11 Ordering Information	15

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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

Intended for single user.

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.

Activity Level

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

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.

Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

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

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 needs.

Clinical Benefits

- Improved energy return from springs
- Improved mediolateral ground compliance

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

Spring Set Selection

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

Activity Level 3

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)	kg (lbs)	User Weight
1	2	3	4	5	6	7	8		Foot Spring set
None		Medium			Firm				Suggested Plantar Flexion Buffer

Notes:

- If in doubt choosing between two categories, choose the higher rate spring set.
- Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.
- For transfemoral users or lower activity users we suggest selecting a spring set one category lower, refer to Section 8 *Fitting Advice* 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 device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately. Ensure any use of the device complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



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 foot shell must be used at all times.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



The user should contact their practitioner if their condition changes.



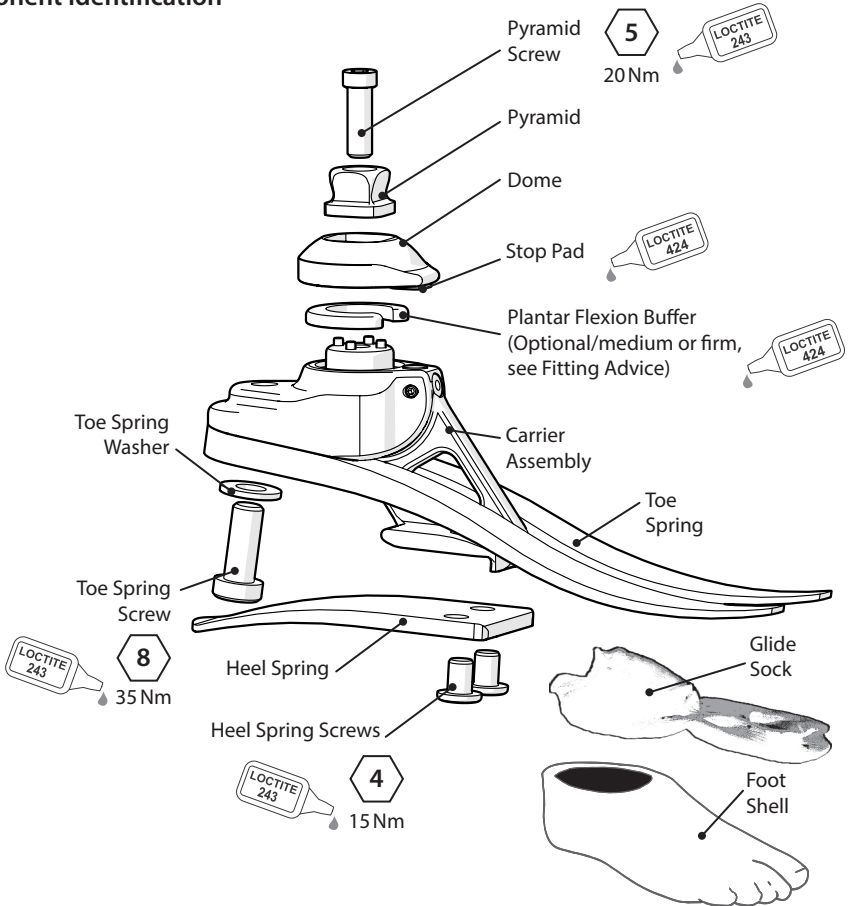
Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal Parts

- Carrier Assembly Aluminum/stainless steel
- Pyramid Stainless steel
- Pyramid Screw Titanium
- Dome Aluminum
- Plantar Flexion Buffer Natural rubber
- Spring Attachment Screws Titanium/stainless steel
- Heel & Toe Springs e-carbon
- Glide Sock UHM PE (Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene)
- Foot Shell PU (Polyurethane)

Component Identification



4 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.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

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

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness (see *Construction* section), clean and reassemble as necessary.
- 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 stop pad, replace if necessary (see *Fitting/Replacing Buffer and Stop Pad* section).

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

Advise the user that a regular visual check of the foot is recommended and any changes in performance or 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).

Advise the user to inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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.



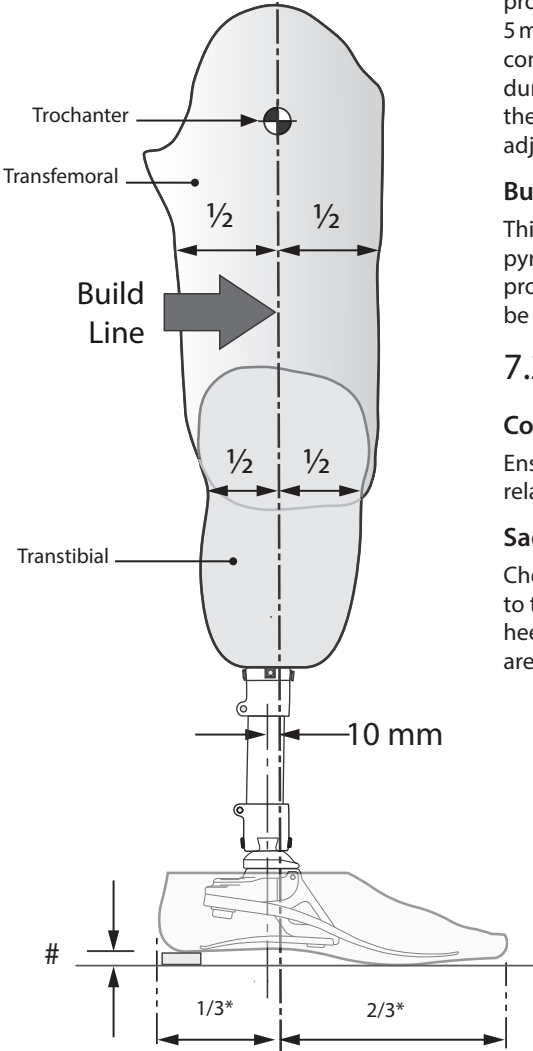
Suitable for outdoor use

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

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

7.1 Static Alignment



Set-up 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.

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

Allow for users own footwear

*Approximate Ratio

8 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

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 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

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

 Be aware of finger trap hazard at all times.

9.1 Fitting/Replacing Buffer and Stop Pad

9.1.1 Fitting/Replacing Buffer

1. Unscrew pyramid screw and remove pyramid screw, pyramid and dome.
2. Remove completely any existing buffer from 'C'-shaped recess on underside of dome.
3. Degrease mating surfaces of the 'C'-shaped recess and new buffer.
4. Apply Loctite 424 adhesive to the mating surfaces and bond new buffer into the recess.
5. When the bond has set, refit dome, pyramid and pyramid screw.
6. Tighten pyramid screw to 20Nm.



Fig. 1. Dome Removed Ready for Fitting Buffer




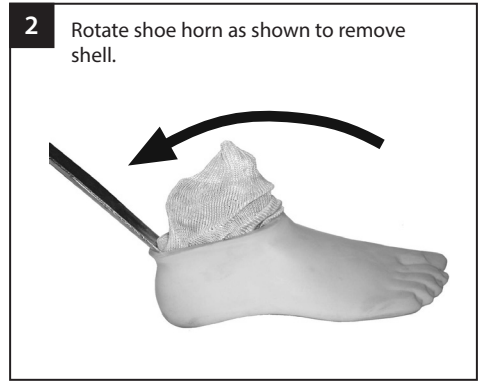
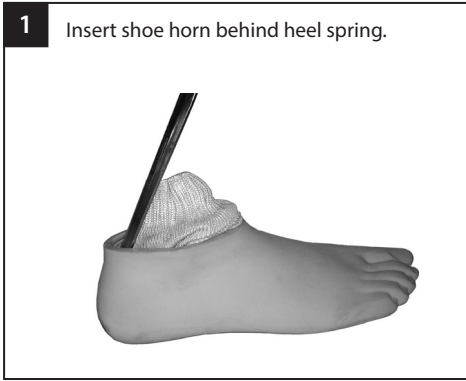
Fig. 2. Medium Buffer Fitted

9.1.2 Fitting/Replacing Stop Pad

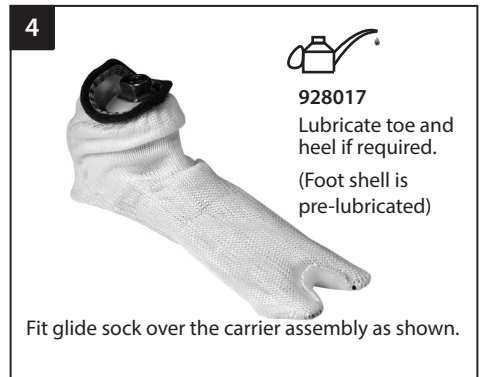
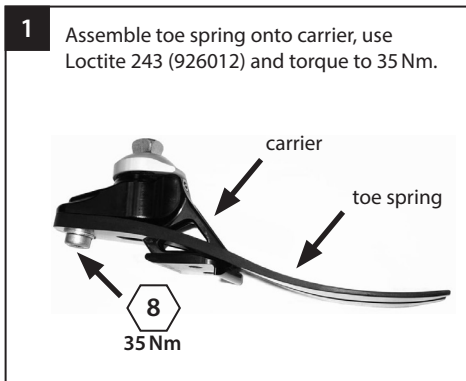
1. Unscrew pyramid screw and remove pyramid screw, pyramid and dome.
2. Remove completely any worn stop pad from the square recess on underside of dome.
3. Lightly abrade and degrease mating surfaces of the new stop pad and square recess.
4. Apply Loctite 424 adhesive to the mating surfaces and bond new stop pad into the recess.
5. When the bond has set, refit dome, pyramid and pyramid screw, and apply a smear of PTFE-loaded grease between stop pad and carrier assembly.
6. Tighten pyramid screw to 20Nm.

9.2 Foot Shell Removal

 **Be aware of finger trap hazard at all times.**



9.3 Device and Foot Shell Assembly



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

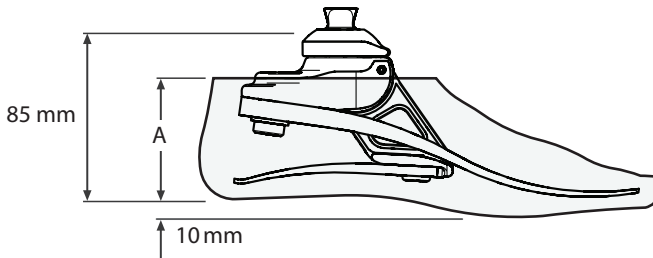
Ensure glide sock does not get trapped when assembling to female pyramid part.



10 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:	Levels 1–3: 125 kg (275 lb) Level 4: 100 kg (220 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

11 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

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

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

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	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
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
Stop Pad	533708

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

The 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

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

Trademark Acknowledgements

Epirus and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address


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

Table des matières	17
1 Description et usage prévu.....	18
2 Informations de sécurité.....	20
3 Structure.....	21
4 Fonctionnement.....	22
5 Entretien.....	22
6 Limites d'utilisation	23
7 Alignement de référence.....	24
7.1 Alignement statique	24
7.2 Alignement dynamique.....	24
8 Conseils pour la pose.....	25
9 Instructions d'assemblage	26
9.1 Pose/remplacement du tampon et de la borne usinée	26
9.2 Enlèvement de l'enveloppe de pied.....	27
9.3 Assemblage du dispositif et de l'enveloppe de pied	27
10 Données techniques.....	29
11 Informations pour la commande	30

1 Description et usage prévu

Ces instructions d'utilisation sont destinées à l'orthoprothésiste et, sauf indication contraire, à l'utilisateur.

Le terme *dispositif* est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner Epirus.

Veuillez lire ces instructions d'utilisation et vous assurer que vous les comprenez, en particulier les informations relatives à la sécurité et les instructions d'entretien.

Application

Ce dispositif doit être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Conçu pour un seul utilisateur.

Un pied à la restitution d'énergie modérée avec mouvement de cheville multi-axial. Le talon et la lame d'avant-pied indépendants assurent une certaine déflexion axiale. L'avant-pied dédoublé procure une bonne adhérence au sol.

Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé pour les utilisateurs susceptibles d'atteindre le niveau d'activité 3 (des limites de poids sont applicables, voir la section *Données techniques*).

Bien évidemment, il existe des exceptions et nous conseillons de prendre en considération les circonstances uniques et personnelles de chacun. Un certain nombre d'utilisateurs aux niveaux d'activités 2 et 4* peuvent également bénéficier de la transition plus douce du talon à l'avant-pied offerte par le dispositif, mais cette décision doit être justifiée de manière claire et exhaustive.

Niveau d'activité 1

A la capacité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour marcher sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristique de l'utilisateur qui se limite à la marche à l'intérieur.

Niveau d'activité 2

A la capacité ou le potentiel de franchir des obstacles environnementaux simples, comme des bordures, des escaliers ou des surfaces irrégulières. Caractéristique de l'utilisateur qui se déplace dans un environnement extérieur limité.

Niveau d'activité 3

A la capacité ou le potentiel de se déplacer à des cadences variables. Caractéristique de l'utilisateur apte à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse à des fins autres que la simple locomotion.

Niveau d'activité 4

A la capacité ou le potentiel de se déplacer d'une manière qui dépasse les compétences de déplacement de base, présentant des niveaux d'énergie, de tension ou d'impact supérieurs.

Caractéristique des exigences en matière de prothèse de l'enfant, de l'adulte actif ou de l'athlète.

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

Contre-indications

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

Avantages cliniques

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

Les autres instructions de cette section sont destinées à l'orthoprothésiste uniquement.

Choix du lot de lames

Ce guide concerne le choix initial de la lame et du tampon de flexion plantaire. Reportez-vous à la section « conseils pour la pose » pour le choix final.

Niveau d'activité 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Poids de l'utilisateur
1	2	3	4	5	6	7	8		Lot de lame de pied
Aucun			Moyen			Ferme			Tampon de flexion plantaire suggéré

Notes :

- En cas de doute entre deux catégories de lames, choisissez la plus dure.
- Les recommandations de lots de lames de pied indiquées concernent les utilisateurs transtibiaux.
- Pour les utilisateurs transfémoraux ou les utilisateurs peu actifs, nous suggérons de choisir un lot de lames d'une catégorie inférieure. Référez-vous à la section 8 *Conseils pour la pose* afin de garantir un fonctionnement et une amplitude de mouvement satisfaisants.

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement signale des informations de sécurité importantes qui doivent être suivies attentivement.



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 fournisseur de services.



Tenez toujours 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.



Le dispositif n'est pas conçu pour être immergé dans l'eau ou être utilisé sous la douche. Si le membre entre en contact avec de l'eau, essuyez-le immédiatement. Assurez-vous que chaque utilisation du dispositif respecte les conditions mentionnées dans *Limites d'utilisation*.



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 de pied.



Évitez une exposition à une chaleur/un froid extrême.



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



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



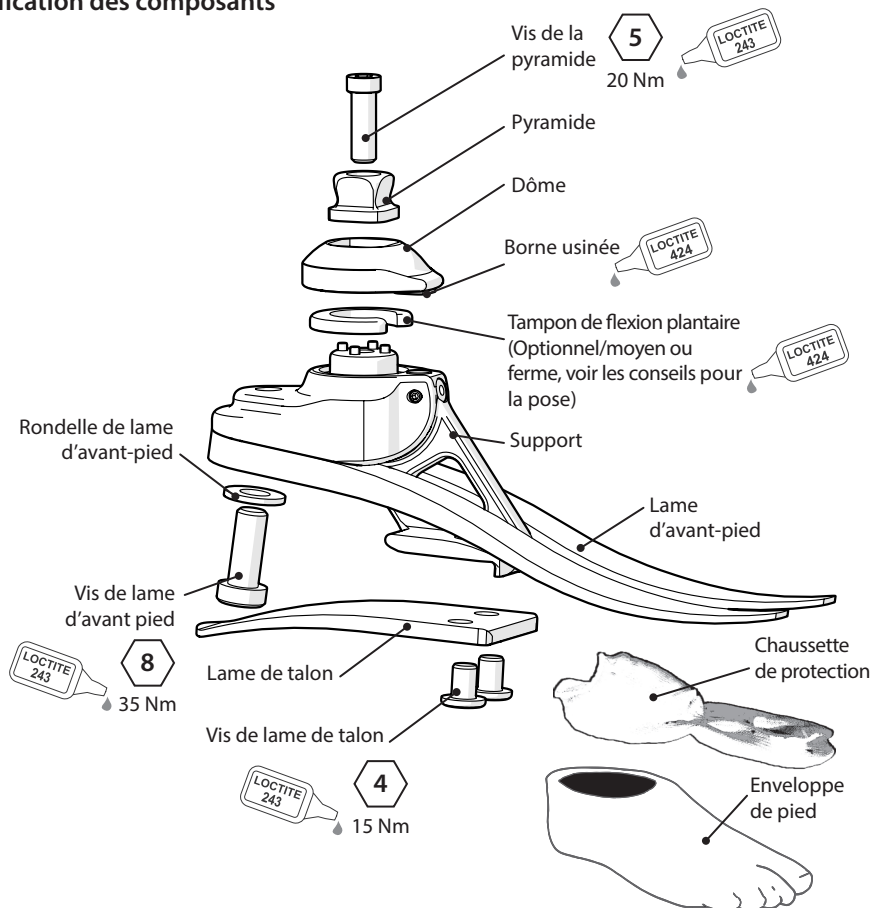
Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

3 Structure

Pièces principales

- Support aluminium/acier inoxydable
- Pyramide acier inoxydable
- Vis de la pyramide titane
- Dôme aluminium
- Tampon de flexion plantaire caoutchouc naturel
- Vis de fixation des lames titane/acier inoxydable
- Lames de talon et d'avant pied e-Carbon
- Chaussette de protection UHM PE (polyéthylène de masse molaire très élevée)
- Enveloppe de pied PU (polyuréthane)

Identification des composants



4 Fonctionnement

Ce dispositif est constitué d'un avant-pied en e-carbone et d'une lame de talon indépendante combinée à un mouvement de cheville multi-axial. La fonction peut être personnalisée selon les besoins de l'utilisateur grâce à 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 UHMPE qui est insérée dans une enveloppe de pied en PU.

5 Entretien

Contrôlez visuellement le dispositif régulièrement.

Veillez signaler toute variation des performances de ce dispositif à l'orthoprothésiste/au fournisseur de services, comme des bruits inhabituels, une augmentation de la rigidité, des rotations limitées/excessives, une usure importante ou une décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV.

Informez l'orthoprothésiste/le fournisseur de services de toute variation de poids ou de niveau d'activité de l'utilisateur.

Nettoyage

Utilisez un chiffon mouillé et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'utilisez pas de détergents agressifs.

Les autres instructions de cette section sont destinées à l'orthoprothésiste uniquement.

Cet entretien doit être confié uniquement à des personnes compétentes (orthoprothésiste ou technicien qualifié).

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

- Enlevez l'enveloppe de pied et la chaussette de protection, vérifiez la présence d'éventuels dommages ou de signes d'usures et remplacez-les, le cas échéant.
- Vérifiez que toutes les vis sont serrées (voir la section « *Structure* »), nettoyez-les et remontez-les, le cas échéant.
- Inspectez les lames d'avant pied et de talon afin de déceler d'éventuels signes d'usure ou de délamination et remplacez-les, le cas échéant. Il est possible que la surface soit endommagée après un usage prolongé. Cela n'affecte toutefois pas le bon fonctionnement ou la robustesse du pied.
- Retirez le dôme, vérifiez l'état du tampon de flexion plantaire et de la borne usinée, remplacez-les si nécessaire (voir la section *pose/remplacement du tampon et de la borne usinée*).

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

Informez l'utilisateur qu'un examen visuel régulier du pied est recommandé et que les changements de performance et les signes d'usure susceptibles d'en affecter le fonctionnement doivent être signalés à son fournisseur de services (ex : toute usure importante ou décoloration excessive suite à une exposition prolongée aux UV).

Conseillez à l'utilisateur d'informer l'orthoprothésiste/le fournisseur de services de toute variation de poids ou de niveau d'activité de l'utilisateur.

Si ce dispositif est utilisé pour des activités extrêmes, le niveau et l'intervalle d'entretien doivent être revus et, si nécessaire, des conseils et une assistance technique doivent être demandés afin de prévoir un nouveau programme d'entretien en fonction de la fréquence et de la nature de l'activité. Ce point doit être fixé au moyen d'une évaluation locale des risques effectuée par une personne qualifiée.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être entreprise en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Levage de charges

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

La capacité de l'utilisateur à porter des charges doit être basée sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Évitez d'exposer ce dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides.



Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable, car ces derniers pourraient engendrer une usure précoce.

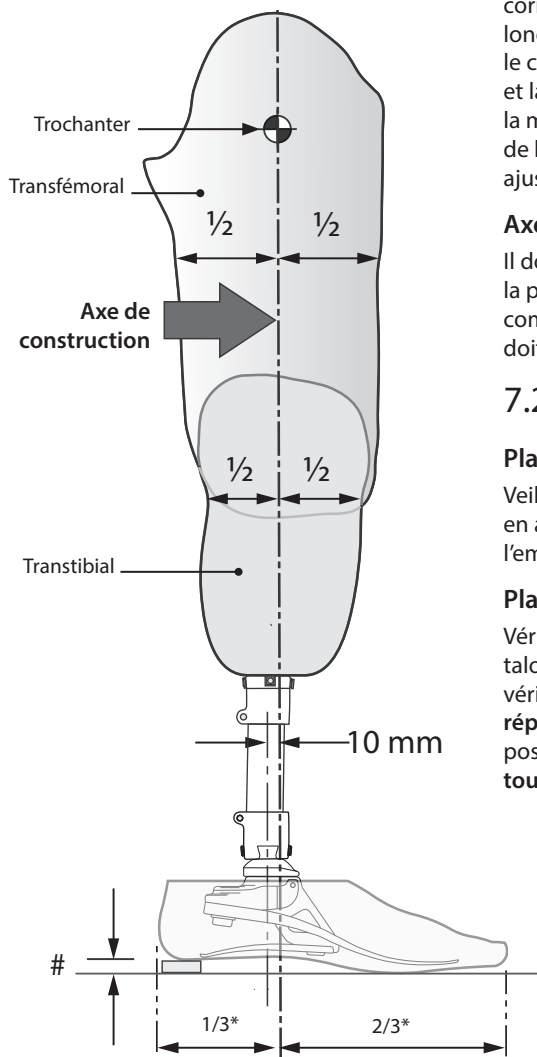
Peut être utilisé à l'extérieur

Utilisez le dispositif uniquement à des températures comprises entre -15 °C et 50 °C.

7 Alignement de référence

Les autres instructions de cette section sont destinées à l'orthoprothésiste uniquement.

7.1 Alignement statique



Longueur de montage

Une fois la flexion, l'adduction et l'abduction correctement prises en compte, réglez la longueur du membre à 5 mm de plus que le côté sain pour permettre la compression et la déflexion des lames de pied pendant la marche. Ceci doit être réévalué au début de l'essai dynamique et la longueur doit être ajustée en conséquence.

Axe de construction

Il doit se situer entre la ligne centrale de la pyramide et 10 mm en avant (en tenant compte de la hauteur du talon). L'emboîture doit être positionnée en conséquence.

7.2 Alignement dynamique

Plan frontal

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

Plan sagittal

Vérifiez que la transition entre l'attaque du talon et la phase d'élan soit souple. En outre, vérifiez que la charge est **uniformément répartie** entre le talon et l'avant-pied en position debout, et que les deux parties **touchent** le sol.

#Prendre en compte la hauteur du talon des chaussures de l'utilisateur

*Rapport approximatif

8 Conseils pour la pose

Les autres instructions de cette section sont destinées à l'orthoprothésiste uniquement.

Les lots de lame sont fournis par paires, c'est-à-dire que les lames du talon et de l'avant-pied sont conçues pour fonctionner ensemble. La progression tout au long de la phase d'appui doit être régulière ; la fonction combinée du talon et de la cheville est la clé de ce processus.


Si la progression n'est pas régulière, les mesures suivantes doivent être envisagées :


	Symptômes	Solution
Cheville trop souple	<ul style="list-style-type: none">Flexion plantaire rapide et possibilité de claquement du piedRestitution d'énergie insuffisante de la lame de talon	Ajustez le tampon de flexion plantaire. Un choix de tampon moyen et ferme est disponible (la version moyenne est crantée), voir les images 1 et 2 ci-dessous. Pour les essais, il n'est pas nécessaire de coller le tampon. Le choix final doit être collé à l'aide de Loctite 424.
Lame de talon trop souple	<ul style="list-style-type: none">Affaissement à l'attaque du talonDifficulté à passer sur l'avant pied(l'avant pied semble trop dur)	<ol style="list-style-type: none">Déplacez l'emboîture vers l'avant par rapport au pied (un mouvement excessif peut entraîner une chute).Installez un lot de lames plus rigides
Lame de talon trop dure	<ul style="list-style-type: none">Transition rapide entre l'attaque du talon au sol et la phase d'appui.Difficulté de contrôle du talon, le pied stoppe en milieu de la phase d'appuiLe pied semble trop rigide	<ol style="list-style-type: none">Déplacez l'emboîture vers l'arrière.Installez un lot de lames plus souples

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

9 Instructions d'assemblage

Les autres instructions de cette section sont destinées à l'orthoprothésiste uniquement.

 **Utilisez constamment l'équipement d'hygiène et de sécurité approprié, y compris dans les installations d'extraction.**

 **Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.**

9.1 Pose/remplacement du tampon et de la borne usinée

9.1.1 Pose/remplacement du tampon

1. Dévissez la vis de la pyramide et retirez-la de la pyramide, puis retirez la pyramide et le dôme.
2. Retirez complètement le tampon existant de la cavité en forme de « C » située sous le dôme.
3. Dégraissez les surfaces de contact de la cavité en forme de « C » et du nouveau tampon.
4. Appliquez de la colle Loctite 424 sur les surfaces de contact et collez le nouveau tampon dans la cavité.
5. Lorsque la colle a durci, remettez en place le dôme, la pyramide et la vis de la pyramide.
6. Serrez la vis de la pyramide à 20 Nm.

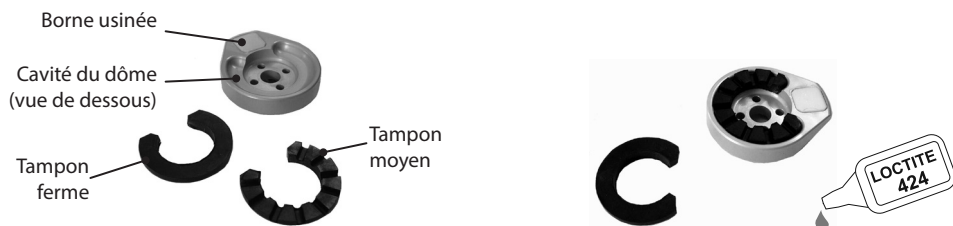


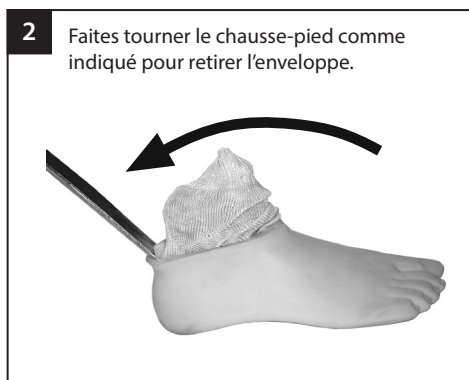
Image 1 Dôme retiré, prêt pour l'installation du tampon Image 2 Tampon moyen installé

9.1.2 Pose/remplacement de la borne usinée

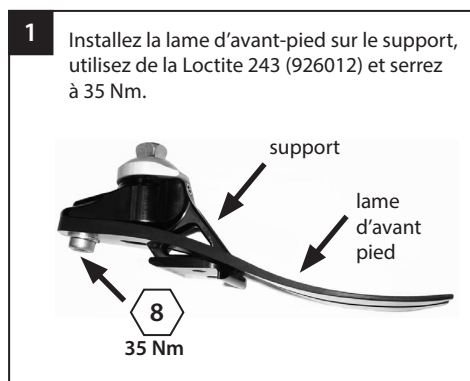
1. Dévissez la vis de la pyramide et retirez-la de la pyramide, puis retirez la pyramide et le dôme.
2. Retirez complètement toute borne usinée de la cavité carrée située sous le dôme.
3. Frottez et dégraissez légèrement les surfaces de contact de la nouvelle borne usinée et de la cavité carrée.
4. Appliquez de la colle Loctite 424 sur les surfaces de contact et collez la nouvelle borne usinée dans la cavité.
5. Lorsque la colle a durci, remettez en place le dôme, la pyramide et la vis pyramidale, et appliquez une couche de graisse chargée en PTFE entre la borne usinée et le support.
6. Serrez la vis de la pyramide à 20 Nm.

9.2 Enlèvement de l'enveloppe de pied

! Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

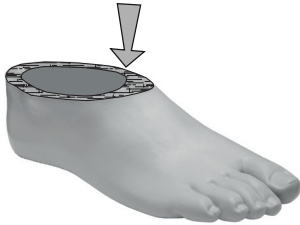


9.3 Assemblage du dispositif et de l'enveloppe de pied



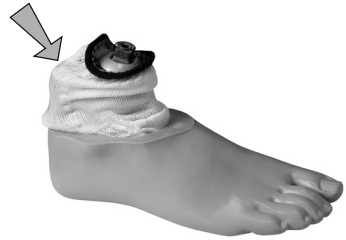
5

Avant d'installer une mousse cosmétique, poncez la surface supérieure de l'enveloppe du pied afin d'obtenir une surface de collage idéale.



6

Faites glisser l'ensemble du support et de la lame de talon dans l'enveloppe de pied.



7



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

8

Utilisez un levier approprié pour faire entrer la lame de talon dans l'emplacement de l'enveloppe de pied.



9

Assurez-vous que la lame de talon est insérée dans la fente.



Emplacement de la lame de talon

10

Veillez à ce que la chaussette de protection ne soit pas coincée lors de l'assemblage de la partie femelle de la pyramide.



10 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement : -15 °C à 50 °C

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

Niveau d'activité : 2-3

Poids maximum de l'utilisateur : Niveau 1 -3 : 125 kg
Niveau 4 : 100 kg

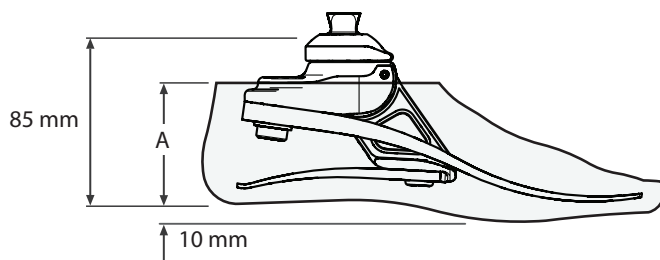
Attache proximale : Pyramide mâle (Blatchford)

Plage de réglage : angle de +/- 7°

Hauteur : 85 mm
(Voir le diagramme ci-dessous)

Hauteur du talon : 10 mm

Longueur d'ajustement



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

11 Informations pour la commande

Exemple de commande

EP	25	L	N	3	S
	Taille	Côté (L/R)	Largeur* (N/W)	Catégorie du jeu de lames	Orteil séparé

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

(Ajouter un « D » pour une enveloppe
de pied foncée)

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

par ex. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Jeux de lames				
Catégorie	Tailles de pied			
	Petit (S)	Moyen (M)	Large (L)	Extra large (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Jeu 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Jeu 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Jeu 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Jeu 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Jeu 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Jeu 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Jeu 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Jeu 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Enveloppe de pied (pour nuance foncée, ajouter « D »)		
Taille / Côté	Étroit	Large
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Article	Code pièce
Chaussette de protection (Tailles 22-26)	531011
Chaussette de protection (Tailles 27-30)	532811
Tampon de flexion plantaire Moyen	533710
Tampon de flexion plantaire Ferme	533711
Borne usinée	533708

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 du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII du règlement. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et à 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 portant le marquage CE doit être effectuée après exécution d'une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

Garantie

Ce dispositif est sous garantie pendant 36 mois, l'enveloppe de pied pendant 12 mois et la chaussette de protection pendant 3 mois. L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvés annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions. Consultez le site web de Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Signalement d'incidents graves

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

Aspects environnementaux

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


Conservation de l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé à l'orthoprothésiste de conserver l'étiquette de l'emballage comme preuve du dispositif fourni.

Marques déposées

Epirus et Blatchford sont des marques de commerce déposées de Blatchford Products Limited.

Adresse du fabricant

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

Inhaltsverzeichnis	32
1 Beschreibung und Verwendungszweck	33
2 Sicherheitsinformationen	35
3 Bauteile	36
4 Funktion.....	37
5 Wartung.....	37
6 Nutzungseinschränkungen.....	38
7 Aufbaurichtlinie.....	39
7.1 Statischer Aufbau.....	39
7.2 Dynamischer Aufbau.....	39
8 Hinweise zur Anpassung	40
9 Montageanleitung	41
9.1 Anpassen/Ersetzen des Dämpfers und des Haltepolsters.....	41
9.2 Entfernen der Fußkosmetik.....	42
9.3 Montage von Produkt und Fußkosmetik.....	42
10 Technische Daten	44
11 Bestellinformationen	45

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Sofern nicht anders angegeben, ist diese Gebrauchsanweisung für Fachpersonal und Anwender gedacht.

Die Bezeichnung *Produkt* bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf Epirus.

Bitte lesen und beachten Sie alle Gebrauchshinweise, insbesondere alle Sicherheitsinformationen und Wartungsanweisungen.

Anwendung

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

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

Ein Fuß mit mittlerer Energierückgabe und federnder mehraxialer Fußgelenkbewegung.

Unabhängige Fersen- und Vorfußfedern bieten eine gewisse Axialdeflexion. Der zweigeteilte Vorfuß ermöglicht eine gute Bodenanpassung.

Mobilitätsklasse

Die Prothese wird Anwendern empfohlen, die Mobilitätsklasse 3 erreichen können (geltende Gewichtsbeschränkungen finden Sie im Bereich *Technische Daten*).

Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen. Einige Anwender der Mobilitätsklassen 2 und 4* profitieren möglicherweise vom gleichmäßigeren Übergang vom Fersenauftritt zum Zehenabstoß dieses Produkts. Diese Entscheidung sollte jedoch ausreichend begründet sein.

Mobilitätsklasse 1

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese für Transferzwecke oder zur Fortbewegung auf ebenem Untergrund mit einer festen Gehgeschwindigkeit zu nutzen. Er besitzt die eingeschränkte und uneingeschränkte Fähigkeit, sich im häuslichen Umfeld fortzubewegen.

Mobilitätsklasse 2

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, mit einer Prothese niedrige Umwelthindernisse wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Oberflächen zu überwinden. Er besitzt die eingeschränkte und uneingeschränkte Fähigkeit, kleinere Strecken im Innen- und im Außenbereich zurückzulegen.

Mobilitätsklasse 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit verschiedenen Gehgeschwindigkeiten fortzubewegen. Er besitzt die Fähigkeit, die meisten Umwelthindernisse zu überwinden und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, die mehr von der Prothese verlangen als einfache Fortbewegung.

Mobilitätsklasse 4

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese über grundlegende Fähigkeiten hinaus fortzubewegen und hohe Belastungen oder Beanspruchungen mit einem hohen Energieaufwand zu bewältigen. Dies sind typische Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

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

Kontraindikationen

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

Klinischer Nutzen

- Verbesserte Energierückgabe der Federn
- Verbesserte mediolaterale Bodenanpassung

Die weiteren Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

Auswahl des Fußfedersets

Diese Hinweise sollen Ihnen bei der Vorauswahl Ihrer Feder und des Plantarflexionsdämpfers helfen. Beachten Sie bei der endgültigen Auswahl den Abschnitt Hinweise zur Anpassung.

Mobilitätsklasse 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Körpergewicht des Anwenders
1	2	3	4	5	6	7	8		Fußfederset
keiner		mittel			hart				Empfohlener Plantarflexionsdämpfer

Hinweise:

- Sollte die Wahl zwischen zwei Kategorien liegen, ist die jeweils nächsthöhere Federstärkenkategorie auszuwählen.
- Die angegebenen Empfehlungen für die Auswahl des Federsets sind für unterschenkelamputierte Anwender bestimmt.
- Für Oberschenkelamputierte Anwender oder Anwender mit geringer Mobilität empfehlen wir die Auswahl der jeweils nächstniedrigeren Federkategorie. Beachten Sie den Abschnitt 8 *Hinweise zur Anpassung*, um eine zufriedenstellende Funktion und ein ausreichendes Bewegungsspektrum sicherzustellen.

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige 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 Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



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



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



Das Produkt ist nicht für den Gebrauch im Wasser oder in der Dusche konzipiert. Trocknen Sie die Prothese sofort ab, wenn diese in Kontakt mit Wasser gekommen ist. Stellen Sie sicher, dass der Gebrauch des Produkts den folgenden Bestimmungen entspricht: *Nutzungseinschränkungen.*



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 jederzeit sicher auf die Fußkosmetik passt.



Setzen Sie das Produkt keinen starken Temperaturschwankungen aus.



Anwender dürfen die Einstellungen des Produkts nicht selbst verändern oder anpassen.



Anwender werden gebeten, ihr Fachpersonal zu kontaktieren, sollte sich der persönliche Zustand hinsichtlich Mobilitätsklasse oder Gewicht ändern.



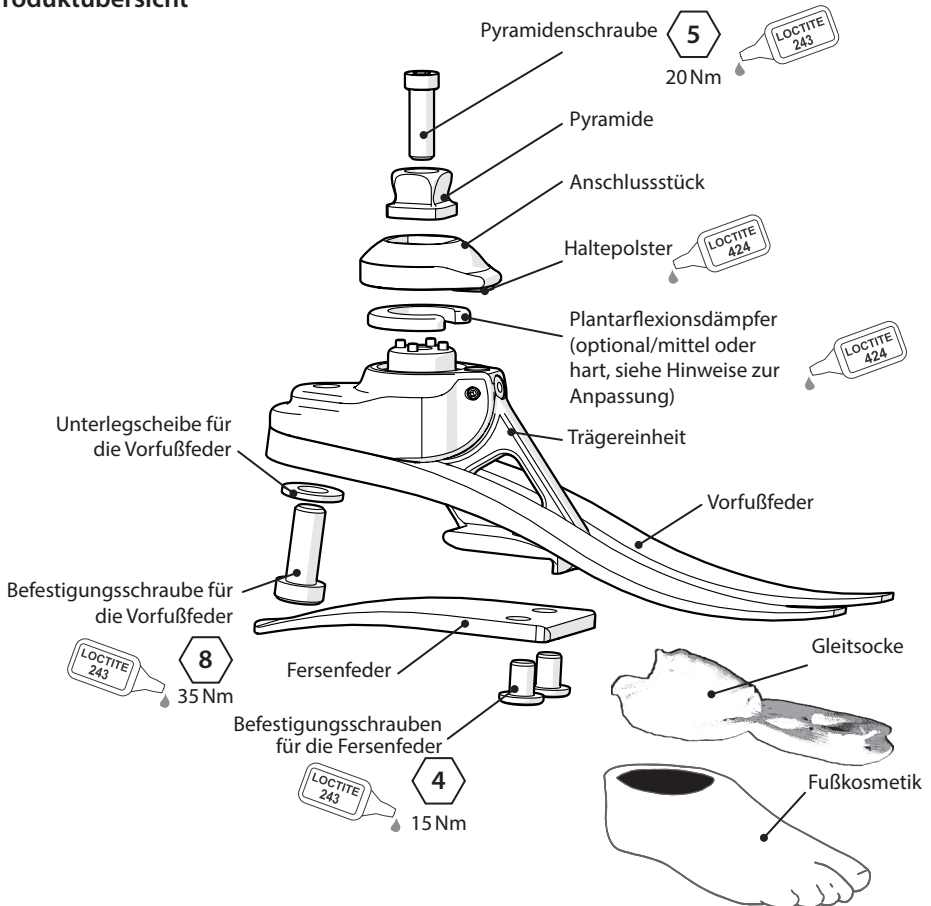
Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

3 Bauteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien

- Trägereinheit Aluminium/Edelstahl
- Pyramide Edelstahl
- Pyramidenschraube Titan
- Anschlussstück Aluminium
- Plantarflexionsdämpfer Naturkautschuk
- Schrauben zur Befestigung der Feder Titan/Edelstahl
- Fersen- & Vorfußfedern E-Karbon
- Gleitsocke UHM PE (Ultrahochmolekulares Polyethylen)
- Fußkosmetik PU (Polyurethan)

Produktübersicht



4 Funktion

Dieses Produkt besteht aus einem Vorderfuß aus E-Carbon und einer unabhängigen Fersenfeder, die mit einer federnden mehraxialen Fußgelenkbewegung kombiniert ist. Die Fußgelenksfunktion kann über austauschbare Dämpfer an die individuellen Anforderungen des Anwenders angepasst werden.

Die Fersen- und Vorfußfedern sind durch Schrauben aus Titan und Edelstahl am Träger befestigt. Der Prothesenfuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt, die wiederum von einer Fußkosmetik aus PU umgeben ist.

5 Wartung

Unterziehen Sie das Produkt einer regelmäßigen Sichtkontrolle.

Teilen Sie alle Änderungen im Verhalten dieses Produktes unverzüglich dem Fachpersonal/Anbieter mit, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit oder eingeschränkte/übermäßige Rotation, erheblicher Verschleiß oder übermäßige Verfärbung aufgrund langfristiger Exposition gegenüber UV-Licht.

Informieren Sie das Fachpersonal / den Anbieter über sämtliche Veränderungen an Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse.

Reinigungshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife, jedoch keine aggressiven Reinigungsmittel.

Die weiteren Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

Diese Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich von qualifiziertem Personal (Fachpersonal oder entsprechend geschulten Technikern) durchgeführt werden.

Die folgende Routinewartung ist mindestens einmal jährlich durchzuführen.

- Fußkosmetik und Gleitsocke entfernen, beide auf Beschädigungen oder Abnutzung überprüfen und gegebenenfalls ersetzen.
- Stellen Sie sicher, dass alle Schrauben fest genug angezogen sind (siehe Abschnitt *Bauteile*). Reinigen und setzen Sie das Produkt gegebenenfalls wieder zusammen.
- Überprüfen Sie die Fersen- und Vorfußfedern auf sichtbare Delaminierung oder Abnutzung und tauschen Sie diese bei Bedarf aus. Die Oberfläche kann nach einiger Zeit Abnutzungserscheinungen aufweisen, die Funktion und Festigkeit des Fußes werden dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.
- Entfernen Sie das Anschlussstück, überprüfen Sie den Zustand des Plantarflexionsdämpfers und Haltepolsters und ersetzen Sie diese bei Bedarf (siehe *Anpassen/Ersetzen des Dämpfers und des Haltepolsters*).

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheitshinweise und Informationen über die vom Anwender durchzuführenden Wartungsarbeiten gelesen und verstanden hat.

Informieren Sie den Anwender, dass eine regelmäßige Sichtkontrolle empfohlen wird und alle Änderungen in der Funktion sowie Anzeichen von Verschleiß, die die Funktion beeinträchtigen könnten, dem Anbieter zu melden sind (z. B. erheblicher Verschleiß oder übermäßige Verfärbung aufgrund von UV-Licht).

Informieren Sie den Anwender, das Fachpersonal / den Anbieter über sämtliche Veränderungen an Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse zu benachrichtigen.

Wenn dieses Produkt für extreme Aktivitäten verwendet wird, sollten Wartungsgrade und -intervalle überarbeitet und, wenn nötig, eine Beratung und technische Unterstützung eingeholt werden, um einen neuen Wartungsplan basierend auf Häufigkeit und Art der Aktivität zu erstellen. Dies sollte mit Hilfe einer Risikoeinschätzung durch eine qualifizierte Person erarbeitet werden.

6 Nutzungseinschränkungen

Lebensdauer

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Grenzwerte reguliert.

Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

Umwelteinflüsse

Den Kontakt der Prothese mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten

vermeiden. Ebenfalls aggressive Umgebungen wie

z. B. solche mit Sand vermeiden, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.



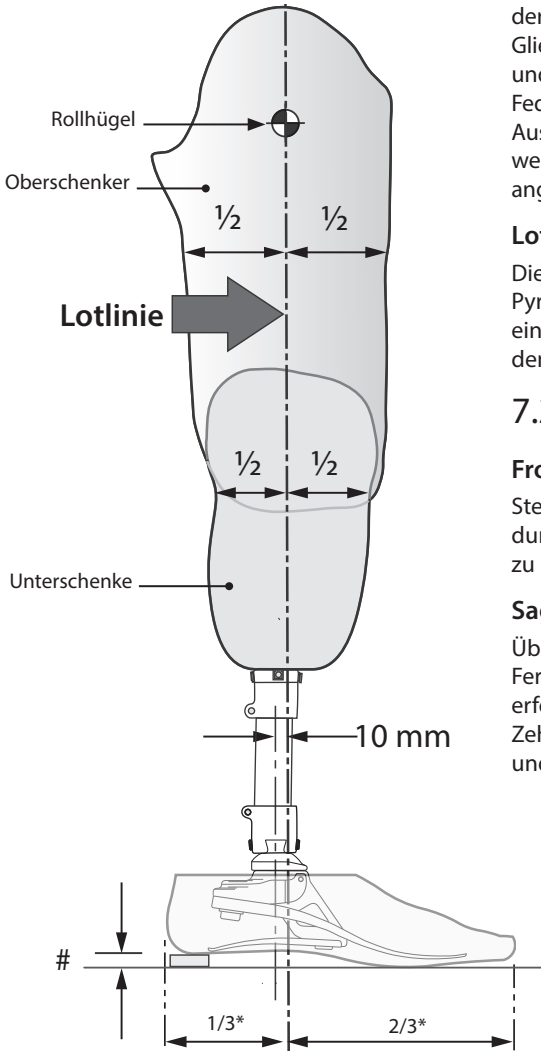
Für die Verwendung im Freien
geeignet

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C
und +50 °C.

7 Aufbauorientierung

Die Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

7.1 Statischer Aufbau



Anpassung der Länge

Wenn Flexion, Adduktion und Abduktion ausreichend angepasst wurden, kann die Länge der Gliedmaße auf 5 mm länger als die gesunde Gliedmaße eingestellt werden, um Kompression und Deflexion des Prothesenfußes und der Federn zu berücksichtigen. Dies sollte bei Ausführung der dynamischen Anprobe geprüft werden. Die Länge sollte dementsprechend angepasst werden.

Lotlinie

Die Lotlinie sollte zwischen die Achsline der Pyramide und 10 mm davor fallen (bei korrekt eingestellter Absatzhöhe). Der Schaft sollte dementsprechend positioniert werden.

7.2 Dynamischer Aufbau

Frontalebene

Stellen Sie sicher, dass die M-L-Belastung durch die Anpassung der Stellung von Schaft zu Fuß minimiert wird.

Sagittalebene

Überprüfen Sie, dass der Übergang vom Fersenauftritt zum Zehenabstoß gleichmäßig erfolgt. Achten Sie darauf, dass Absatz und Zehen beim Stehen **gleichmäßig belastet** sind und beide den Boden **berühren**.

#Die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders berücksichtigen

*Ungefähres Verhältnis

8 Hinweise zur Anpassung

Die Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

Federn werden in passenden Sets geliefert, d. h. die Fersen- und Vorfußfedern sind aufeinander abgestimmt. Der Verlauf der Standphase sollte gleichmäßig sein; die abgestimmte Fersen- und Fußgelenksfunktion ist hierfür entscheidend.

Wird kein flüssiger Gang erreicht, beachten Sie die folgenden Punkte.

	Symptome	Abhilfe
Fußgelenk zu weich	<ul style="list-style-type: none">• Schnelle Plantarflexion und mögliches Aufklatschen des Fußes• Zu geringe Energierückgabe von der Fersenfeder	Plantarflexionsdämpfer anpassen Es besteht eine Auswahl zwischen einem mittleren und einem harten Dämpfer (die mittlere Version ist verzahnt); siehe Abb. 1 und 2 unten. Zu Testzwecken muss der Dämpfer nicht verklebt werden. Nach der endgültigen Auswahl sollte der Dämpfer mit Loctite 424 verklebt werden.
Fersenfeder zu weich	<ul style="list-style-type: none">• Einsinken beim Fersenauftritt• Schwierigkeiten beim Aufsteigen• (Vorfuß fühlt sich zu hart an)	<ol style="list-style-type: none">1. Schaft anterior zum Prothesenfuß bewegen (übermäßige Bewegung kann zum Einsinken führen)2. Härtere Federstärke anbringen
Fersenfeder zu hart	<ul style="list-style-type: none">• Schneller Übergang vom Fersenauftritt in den Mittelfußstand• Schwierigkeiten, die Absatzbewegung zu kontrollieren, Fußführung in der Stehphase unsicher• Fuß fühlt sich zu fest an	<ol style="list-style-type: none">1. Den Prothesenschaft im Verhältnis zum Prothesenfuß nach hinten schieben2. Weichere Federstärke anbringen

Setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung, falls die oben aufgeführten Hinweise nicht zu einem flüssigen Bewegungsablauf führen.

9 Montageanleitung

Die Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

- ⚠ Verwenden Sie zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen.
- ⚠ Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

9.1 Anpassen/Ersetzen des Dämpfers und des Haltepolsters

9.1.1 Anpassen/Ersetzen des Dämpfers

1. Lösen und entfernen Sie die Pyramidenschraube, die Pyramide und das Anschlussstück.
2. Entfernen Sie den gesamten Dämpfer aus der C-förmigen Vertiefung auf der Unterseite des Anschlussstücks.
3. Entfernen Sie Schmiermittel von den Kontaktflächen der C-förmigen Vertiefung und des neuen Dämpfers.
4. Geben Sie Loctite 424 auf die Kontaktflächen und kleben Sie den neuen Dämpfer in die Vertiefung.
5. Wenn der Kleber getrocknet ist, montieren Sie das Anschlussstück, die Pyramide und die Pyramidenschraube.
6. Ziehen Sie die Pyramidenschraube mit einem Drehmoment von 20 Nm fest.

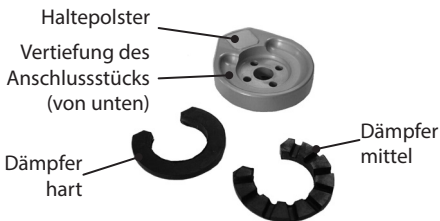


Abb. 1 Anschlussstück zur Anpassung des Dämpfers entfernt



Abb. 2 Mittlerer Dämpfer montiert

9.1.2 Anpassen/Ersetzen des Haltepolsters

1. Lösen und entfernen Sie die Pyramidenschraube, die Pyramide und das Anschlussstück.
2. Entfernen Sie das gesamte Haltepolster aus der quadratischen Vertiefung auf der Unterseite des Anschlussstücks.
3. Reiben Sie die Stelle vorsichtig ab und entfernen Sie Schmiermittel von den Kontaktflächen des neuen Haltepolsters und der quadratischen Vertiefung.
4. Geben Sie Loctite 424 auf die Kontaktflächen und kleben Sie das neue Haltepolster in die Vertiefung.
5. Wenn der Kleber getrocknet ist, montieren Sie das Anschlussstück, die Pyramide und die Pyramidenschraube und geben Sie etwas PTFE-Schmiermittel zwischen das Haltepolster und die Trägereinheit.
6. Ziehen Sie die Pyramidenschraube mit einem Drehmoment von 20 Nm fest.

9.2 Entfernen der Fußkosmetik



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

1

Schieben Sie einen Schuhanzieher hinter die Fersenfeder.



2

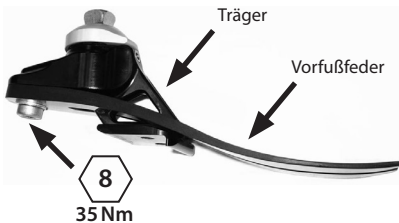
Drehen Sie den Schuhanzieher wie abgebildet, um die Fußkosmetik zu entfernen.



9.3 Montage von Produkt und Fußkosmetik

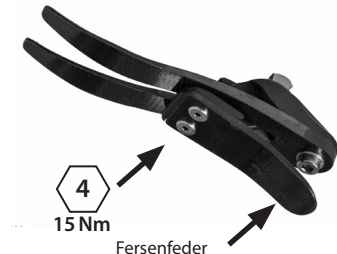
1

Montieren Sie die Vorfußfeder mit Loctite 243 (926012) und einem Drehmoment von 35 Nm auf den Träger.



2

Montieren Sie die Fersenfeder mit Loctite 243 (926012) und einem Drehmoment von 15 Nm auf den Träger.



3

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



4



928017

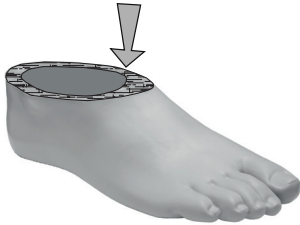
Fetten Sie gegebenenfalls Vorfuß- und Fersenfedern ein (Die Fußkosmetik ist bereits gefettet)



Ziehen Sie die Gleitsocke wie abgebildet über die Trägereinheit.

5

Rauen Sie die Oberfläche zum Anbringen der Fußkosmetik an, um eine ideale Klebefläche zu schaffen.



6

Schieben Sie das Fußinnenteil in die Fußkosmetik.



7

Position der Vorfußfeder in der Fußkosmetik.



8

Verwenden Sie einen geeigneten Hebel, um die Fersenfeder innerhalb der Fußkosmetik in die richtige Position zu bringen.



9

Stellen Sie sicher, dass die Fersenfeder in ihre Position einrastet.



Position für die Fersenfeder

10

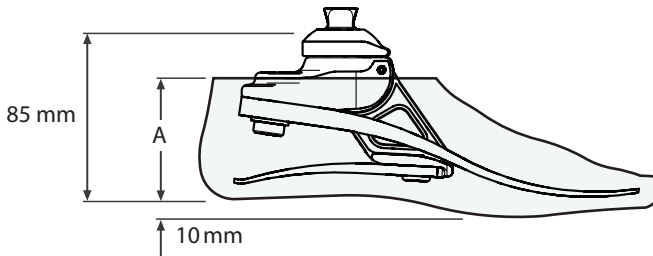
Stellen Sie sicher, dass die Gleitsocke nicht festgeklemmt wird, wenn diese auf eine Pyramidenaufnahme montiert wird.



10 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponente (Fußgröße 26N):	610 g
Mobilitätsklasse:	2-3
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	Klassen 1–3: 125 kg Klasse 4: 100 kg
Proximaler Anschluss:	Steckerpyramide (Blatchford)
Einstellbereich:	+/- 7° Winkel
Aufbauhöhe:	85 mm
(siehe Diagramm unten)	
Absatzhöhe	10 mm

Aufbauhöhe



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

11 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

EP	25	L	N	3	S
	Größe	Seite (L/R)	Breite* (S/B)	Federstärken- Kategorie	Sandal Toe

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:
EP22L1S bis EP30R8S
EP22L1SD bis EP30R8SD

* nur Größen 25–28. Das Feld für die Breite bei anderen Größe auslassen.

(für dunkel „D“ hinzufügen)

z. B. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Federsets				
Kategorie	Fußgrößen			
	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

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

Artikel	Artikel- nr.
Gleitsocke (Größen 22–26)	531011
Gleitsocke (Größen 27-30)	532811
Plantarflexionsdämpfer: mittel	533710
Plantarflexionsdämpfer: hart	533711
Haltepolster	533708

Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach
anwendbar

Kompatibilität

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

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

Garantie

Die Garantie für das Produkt beträgt 36 Monate, für die Fußkosmetik 12 Monate und für die Gleitsocke 3 Monate. Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen. Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Umweltrelevante Aspekte

Soweit möglich müssen die Komponenten gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Aufbewahren des Verpackungsetiketts

Fachpersonal wird empfohlen, das Verpackungsetikett als Beleg für das Produkt aufzubewahren.

Markenrechtliche Anmerkungen

Epirus und Blatchford sind eingetragene Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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

Indice	47
1 Descrizione e impieghi previsti.....	48
2 Informazioni di sicurezza.....	50
3 Struttura.....	51
4 Funzionalità.....	52
5 Manutenzione	52
6 Limiti di utilizzo.....	53
7 Allineamento a banco	54
7.1 Allineamento statico.....	54
7.2 Allineamento dinamico	54
8 Suggerimenti di montaggio.....	55
9 Istruzioni di montaggio	56
9.1 Montaggio/sostituzione del cuscinetto della flessione plantare e di fermo.....	56
9.2 Rimozione dell'estetico del piede	57
9.3 Assemblaggio del dispositivo e dell'estetico del piede	57
10 Dati tecnici.....	59
11 Informazioni per gli ordini	60

1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni per l'uso, salvo diversa indicazione, contengono informazioni per il professionista/tecnico ortopedico e per il paziente.

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

Si prega di leggere attentamente le istruzioni, prestando particolare attenzione alle informazioni per la sicurezza e alle istruzioni di manutenzione.

Applicazione

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

Destinato a un unico paziente.

Piede a moderata restituzione di energia che consente un movimento multiassiale e flessibile della caviglia. Le lamine indipendenti di tallone e avampiede consentono un certo grado di deflessione assiale. Le dita separate consentono una buona adattabilità al terreno.

Livello di attività

Questo dispositivo è indicato per i pazienti potenzialmente in grado di raggiungere il livello di attività 3 (consultare la sezione Dati tecnici per verificare i limiti di peso).

Esistono naturalmente delle eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Alcuni pazienti ai livelli di attività 2 e 4* potrebbero beneficiare della transizione tallone-avampiede più fluida offerta dal presente dispositivo, ma tale decisione deve essere supportata da una giustificazione approfondita e ponderata.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di utilizzare una protesi per trasferimenti o deambulazione su superfici orizzontali a un'andatura fissa. È il livello tipico di chi presenta una deambulazione domestica limitata o illimitata.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare ed è in grado di superare barriere ambientali di livello ridotto, quali cordoli, scale o superfici irregolari. È il livello tipico di chi presenta una deambulazione sociale limitata.

Livello di attività 3

Ha la capacità 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.

Livello di attività 4

Ha la capacità o la potenzialità di compiere funzioni di deambulazione protesica al di là di quelle basilari, con alti livelli di impatto, sollecitazione o energia. Livello tipico delle necessità protesiche di soggetti pediatrici, adulti non sedentari e atleti.

*Peso massimo del paziente 100 kg; utilizzare sempre una categoria di durezza superiore rispetto a quella indicata nella tabella per la scelta del set di lamine.

Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere indicato per i pazienti con livello di attività 1 o in caso di gare sportive: essi saranno maggiormente tutelati da protesi appositamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

Benefici clinici

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

Le rimanenti istruzioni riportate in questa sezione sono riservate esclusivamente al professionista/ tecnico ortopedico.

Selezione della durezza lamine

Il presente documento contiene una guida alla selezione iniziale delle lamine e del cuscinetto della flessione plantare. Per la scelta finale, consultare la sezione Suggerimenti di Montaggio.

Livello di attività 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso del paziente
1	2	3	4	5	6	7	8		Durezza lamine del piede
Nessuna		Media			Rigida				Cuscinetto della flessione plantare consigliato

N.B.:

- In caso di dubbi fra due categorie, optare sempre per la lamina di grado maggiore.
- La tabella per la scelta del set di lamine è riferita ai pazienti transtibiali.
- Per i pazienti transfemorali o con livello di attività basso, suggeriamo di scegliere una durezza lamine di un grado inferiore. Fare riferimento alle raccomandazioni riportate nella Sezione 8 *Suggerimenti di montaggio* per assicurare una funzionalità e un'ampiezza di movimento adeguate..

2 Informazioni di sicurezza



Questo simbolo di Attenzione evidenzia le informazioni sulla sicurezza importanti, da seguire 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.



Il dispositivo non è idoneo per 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.



Il dispositivo non è destinato all'uso sott'acqua o come protesi per la doccia. Se l'arto entra in contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente. Accertarsi di utilizzare il dispositivo conformemente alle condizioni illustrate nella sezione *Limiti di utilizzo*.



Guidare solo veicoli appositamente

riadattati. 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.



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



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



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



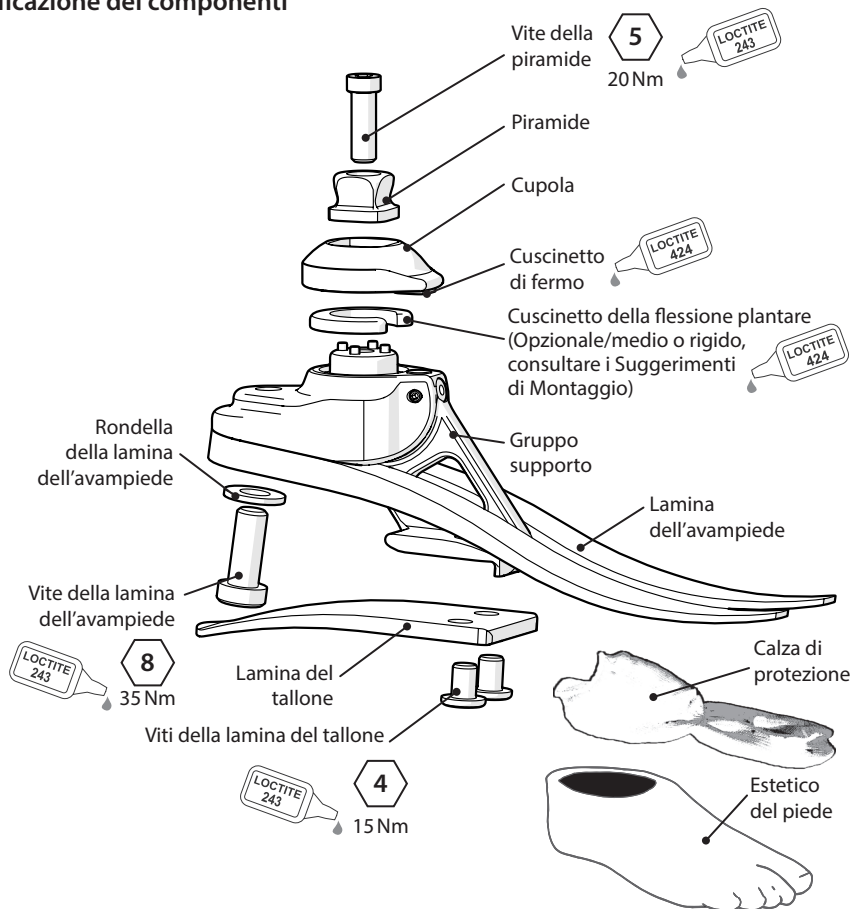
Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

3 Struttura

Componenti principali

- Gruppo di supporto (alluminio/acciaio inossidabile)
- Piramide (acciaio inossidabile)
- Vite della piramide (titanio)
- Cupola (alluminio)
- Cuscinetto della flessione plantare (gomma naturale)
- Viti di fissaggio delle lamine (titanio/acciaio inossidabile)
- Lamine di tallone e avampiede (e-Carbon)
- Calza di protezione (UHM PE; polietilene ad altissimo peso molecolare)
- Estetico del piede (PU, poliuretano)

Identificazione dei componenti



4 Funzionalità

Il dispositivo, composto da una lamina del tallone indipendente e da un avampiede in e-carbon, consente un movimento multiassiale e flessibile della caviglia. Grazie alla presenza di cuscinetti intercambiabili, la funzionalità della caviglia è personalizzabile secondo le esigenze del singolo utente.

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

Effettuare un controllo visivo del dispositivo a cadenza regolare.

Segnalare eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo al tecnico ortopedico, ad esempio rumori insoliti, maggiore rigidità o maggiore/minore rotazione, usura significativa o sbiadimento eccessivo derivanti dall'esposizione ai raggi UV a lungo termine.

Informare il tecnico ortopedico/fornitore in caso di variazioni del proprio peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

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

Le rimanenti istruzioni riportate in questa sezione sono riservate esclusivamente al professionista/tecnico ortopedico.

La manutenzione deve essere eseguita solo ed esclusivamente da personale qualificato (professionisti o tecnici adeguatamente qualificati).

La seguente routine di manutenzione deve essere svolta almeno una volta all'anno.

- Rimuovere l'estetico del piede e la calza di protezione per ricercare eventuali danni o segni di usura e sostituire se necessario.
- Controllare il livello di tenuta di tutte le viti (consultare la sezione *Struttura*); pulire e rimontare se necessario.
- Eseguire un controllo visivo delle lamine di tallone e avampiede, controllando eventuali segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi danni superficiali che non influiscono però sul funzionamento o sulla resistenza del piede.
- Rimuovere la cupola, verificare le condizioni del cuscinetto della flessione plantare e di quello di fermo, sostituire se necessario (consultare la sezione Montaggio/Sostituzione del Cuscinetto della Flessione Plantare e di Fermo).

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso le informazioni fornite in merito alla sicurezza e alla manutenzione da svolgere indipendentemente.

Spiegare al paziente che si raccomanda un controllo visivo a cadenza regolare del piede: variazioni delle prestazioni o segni di usura che potrebbero comprometterne il funzionamento dovrebbero essere segnalati al fornitore (come usura significativa o scolorimento eccessivo per un'esposizione prolungata ai raggi UV).

Raccomandare al paziente di informare il tecnico ortopedico/fornitore in caso di variazioni del proprio peso corporeo e/o del livello di attività.

Se il dispositivo è utilizzato per attività estreme, il livello e l'intervallo di manutenzione devono essere rivisti. Ricorrere inoltre a consulenza e supporto tecnico per prevedere un nuovo piano di manutenzione a seconda della frequenza e della natura dell'attività. Ciò andrà stabilito attraverso una valutazione specifica dei rischi, eseguita da soggetti adeguatamente qualificati.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario svolgere una valutazione dei rischi specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento dei carichi

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

Il peso trasportabile dal paziente deve essere basato sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi.



Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

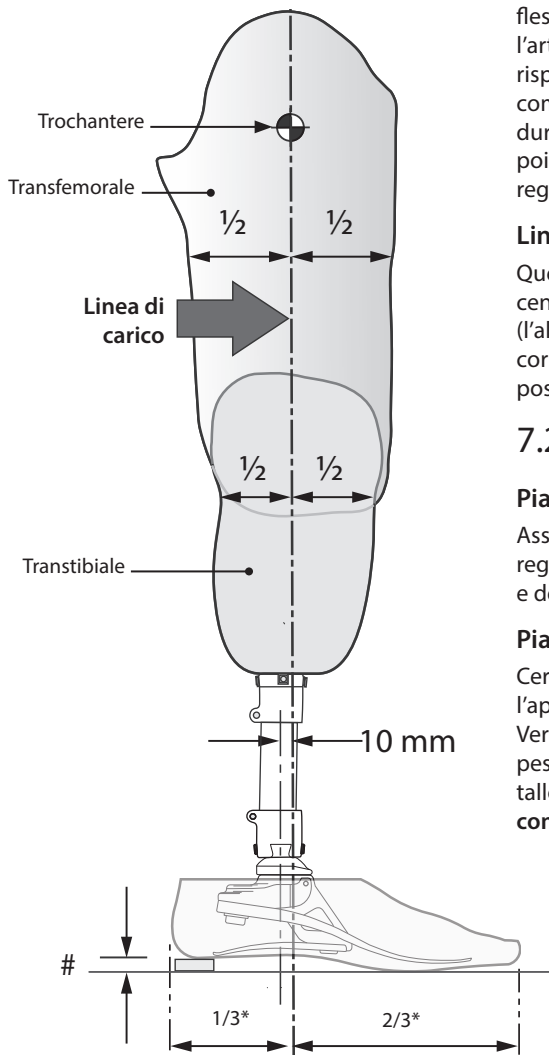
Può essere indossato all'aperto

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

7 Allineamento a banco

Le istruzioni riportate in questa sezione sono riservate esclusivamente al professionista/tecnico ortopedico.

7.1 Allineamento statico



Impostazione della lunghezza

Una volta impostate correttamente la flessione, l'adduzione e l'abduzione, impostare l'arto su una lunghezza di 5 mm superiore rispetto al lato sano, per compensare la compressione e deflessione delle lamine durante l'andatura. Le impostazioni andranno poi rivedute durante la prova dinamica, per regolare di conseguenza la lunghezza.

Linea di riferimento

Questa dovrebbe cadere tra la linea centrale della piramide e 10 mm (anteriore) (l'altezza del tallone deve essere regolata correttamente). L'invasatura dovrà essere posizionata di conseguenza.

7.2 Allineamento dinamico

Piano frontale

Assicurarsi che la spinta M-L sia minima regolando le posizioni relative dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

Cercare di ottenere una transizione fluida fra l'appoggio del tallone e lo stacco delle dita. Verificare inoltre che, in posizione eretta, il peso sia distribuito in **maniera equa** tra il tallone e l'avampiede e che entrambi siano a **contatto** con il suolo.

#Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dall'utente

*Rapporto di approssimazione

8 Suggerimenti di montaggio

Le istruzioni riportate in questa sezione sono riservate esclusivamente al professionista/tecnico ortopedico.

I set di lamine sono forniti a coppie, ovvero la lamina dell'avampiede e quella del tallone sono progettate per lavorare in combinazione. La progressione in fase di appoggio deve essere fluida e per farlo è essenziale che il tallone e la caviglia funzionino bene in coppia.

Se non si ottiene una transizione fluida, procedere come di seguito:

	Sintomi	Soluzione
Caviglia troppo morbida	<ul style="list-style-type: none">• Flessione plantare rapida, con possibile schiaffo del piede• Mancanza di contraccolpo dalla lamina del tallone	Montare il cuscinetto della flessione plantare. Il cuscinetto è disponibile in due varianti: media (alveolare) e rigida; cfr. figg. 1 e 2 di seguito. Il cuscinetto non deve essere incollato fintanto che la protesi è in fase di prova. Il cuscinetto finale deve essere incollato utilizzando Loctite 424.
Lamina del tallone troppo morbida	<ul style="list-style-type: none">• Affondo eccessivo all'appoggio del tallone• Difficoltà nell'andare oltre la punta delle dita• (la punta è troppo dura)	<ol style="list-style-type: none">1. Spostare l'invasatura in avanti rispetto al piede (un movimento eccessivo può comportare la caduta)2. Montare un set di lamine più rigido
Lamina del tallone troppo rigida	<ul style="list-style-type: none">• Passaggio troppo rapido dall'appoggio del tallone alla fase di carico• Difficoltà nel controllare l'azione del tallone, il piede passa all'assetto mediano troppo bruscamente• Il piede è troppo rigido	<ol style="list-style-type: none">1. Spostare l'invasatura indietro rispetto al piede2. Montare un set di lamine più morbido

Contattare il proprio fornitore se non si riesce a raggiungere un'andatura fluida dopo avere seguito le raccomandazioni di cui sopra.

9 Istruzioni di montaggio

Le istruzioni riportate in questa sezione sono riservate esclusivamente al professionista/tecnico ortopedico.

 Utilizzare sempre dispositivi antinfortunistici e di protezione adeguati, inclusi gli strumenti di estrazione.

 Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

9.1 Montaggio/sostituzione del cuscinetto della flessione plantare e di fermo

9.1.1 Montaggio/sostituzione del cuscinetto della flessione plantare

1. Svitare la vite della piramide e rimuoverla assieme alla piramide e alla cupola.
2. Rimuovere completamente il cuscinetto presente nell'incavo a forma di C sotto alla cupola.
3. Sgrassare le superfici di contatto dell'incavo a forma di C e del nuovo cuscinetto.
4. Applicare l'adesivo Loctite 424 alle superfici di contatto e incollare il nuovo cuscinetto all'interno dell'incavo.
5. Dopo aver appurato la tenuta dell'adesivo, riposizionare la cupola, la piramide e la vite della piramide.
6. Serrare la vite della piramide a 20 Nm.

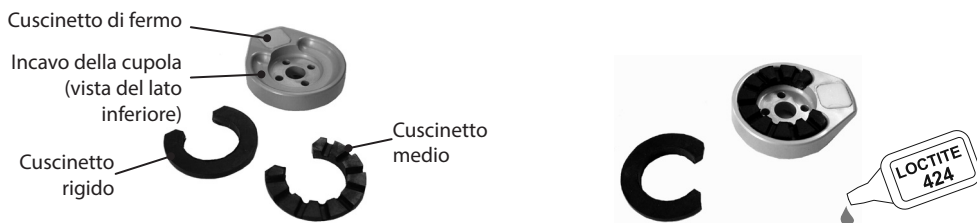


Fig. 1. Cupola rimossa, pronta per il posizionamento del cuscinetto

Fig. 2. Cuscinetto medio inserito

9.1.2 Montaggio/sostituzione del cuscinetto di fermo

1. Svitare la vite della piramide e rimuoverla assieme alla piramide e alla cupola.
2. Rimuovere completamente il cuscinetto consumato dall'incavo quadrato posto nel lato inferiore della cupola.
3. Rimuovere delicatamente eventuali residui e sgrassare le superfici di contatto dell'incavo quadrato e del nuovo cuscinetto di fermo.
4. Applicare l'adesivo Loctite 424 alle superfici di contatto e incollare il nuovo cuscinetto di fermo all'interno dell'incavo.
5. Dopo aver appurato la tenuta dell'adesivo, riposizionare la cupola, la piramide e la vite della piramide. Stendere uno strato di grasso con PTFE tra il cuscinetto di fermo e il gruppo di supporto.
6. Serrare la vite della piramide a 20 Nm.

9.2 Rimozione dell'estetico del piede

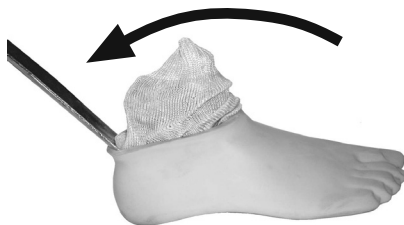


Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

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

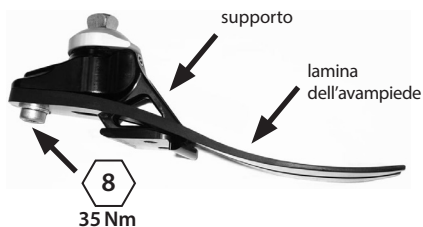


- 2** Rimuovere l'estetico facendo ruotare il calzante come indicato.



9.3 Assemblaggio del dispositivo e dell'estetico del piede

- 1** Assemblare la nuova lamina dell'avampiede sul supporto, applicare Loctite 243 (926012) e serrare a 35 Nm.



- 2** Montare la lamina del tallone sul supporto, applicare Loctite 243 (926012) e serrare a 15 Nm.



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



4



928017

Se necessario, lubrificare la punta e il tallone.

(L'estetico del piede è pre-lubrificato).



Infilare la calza di protezione sul gruppo di supporto come mostrato.

5

Se occorre installare della schiuma cosmetica, irruvidire la superficie superiore dell'estetico del piede per creare una superficie di fissaggio adatta.

**6**

Far scivolare il supporto e la lamina del tallone all'interno dell'estetico del piede.

**7**

Posizione della lamina dell'avampiede all'interno dell'estetico.

8

Utilizzare una leva adeguata per aiutare la lamina del tallone a posizionarsi nell'estetico del piede.

**9**

Accertarsi che la lamina del tallone si inserisca nella fessura.



Fessura per l'individuazione della lamina del tallone

10

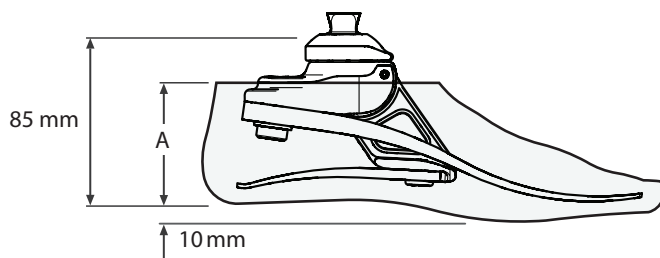
Assicurarsi che la calza di protezione non rimanga impigliata durante il montaggio della piramide femmina.



10 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di conservazione:	da -15°C a 50°C
Peso del componente (<i>misura 26N</i>):	610 g
Livello di attività:	2-3
Peso massimo del paziente:	Livelli 1-3: 125 kg Livello 4: 100 kg
Attacco prossimale:	piramide maschio (Blatchford)
Intervallo di regolazione	+/-7° angolare
Ingombro verticale: (cfr. schema seguente)	85 mm
Altezza del tallone	10 mm

Lunghezza di montaggio



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

11 Informazioni per gli ordini

Ordine d'esempio

EP	25	L	N	3	S
	Misura	Lato (L=sinistro/ R=destro)	Larghezza* (N=stretto/ W=largo)	Categoria durezza lamine	Piede a infradito

Disponibile dalla misura 22 alla
misura 30:
da EP22L1S a EP30R8S
da EP22L1SD a EP30R8SD

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

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

Es. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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

Rivestimento del piede (per scuro aggiungere "D")		
Misura e lato	Stretto	Largo
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Articolo	Cod.
Calza di protezione (misure 22-26)	531011
Calza di protezione (misure 27-30)	532811
Cuscinetto della flessione plantare: medio	533710
Cuscinetto della flessione plantare: rigido	533711
Cuscinetto di fermo	533708

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



Dispositivo medico



Un solo paziente, tanti utilizzi

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 dotato di una garanzia di 36 mesi; estetico del piede: 12 mesi; calza di protezione: 3 mesi. Il paziente deve essere informato del fatto che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni. Visitare il sito web di Blatchford per consultare la dichiarazione di garanzia completa in vigore.

Segnalazione di incidenti gravi

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

Aspetti ambientali

Per quanto possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative locali sul riciclaggio dei rifiuti.

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

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

Dichiarazioni sui marchi di fabbrica

Epirus e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

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

Contenido	62
1 Descripción y finalidad prevista.....	63
2 Información de seguridad.....	65
3 Diseño	66
4 Función	67
5 Mantenimiento	67
6 Limitaciones de uso.....	68
7 Alineación en banco	69
7.1 Alineación estática.....	69
7.2 Alineación dinámica.....	69
8 Consejos para la colocación	70
9 Instrucciones de montaje	71
9.1 Colocación/sustitución del amortiguador y de la almohadilla de tope.....	71
9.2 Retirada de la cubierta cosmética.....	72
9.3 Conjunto del dispositivo y de la cubierta cosmética	72
10 Datos técnicos	74
11 Información para pedidos.....	75

1 Descripción y finalidad prevista

A menos que se especifique lo contrario, estas instrucciones de uso están dirigidas al técnico ortopédico y al usuario.

En estas instrucciones de uso, el término *dispositivo* se emplea para referirse al Epirus.

Lea y asegúrese de entender todas las instrucciones de uso y, en particular, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Uso

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

Diseñado para ser utilizado por un único usuario.

Un pie con retorno de energía moderado con movimiento del tobillo multieje resistente. Las ballestas independientes del talón y de la puntera proporcionan cierta desviación axial. La puntera dividida permite una buena adaptación al suelo.

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para usuarios que tienen el potencial de lograr un nivel de actividad 3 (se aplican los límites de peso; consulte la sección *Datos técnicos*).

Por supuesto, existen algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta cada circunstancia individual. Algunos usuarios de los niveles de actividad 2 y 4* pueden beneficiarse también de la transición más suave del talón a la puntera que ofrece este dispositivo, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o potencial de utilizar una prótesis para transferencias o caminar sobre terrenos nivelados a una cadencia variable. Esta categoría suele corresponder a los usuarios capaces de desplazarse a pie por casa de manera limitada e ilimitada.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de superar barreras del entorno de bajo nivel como bordillos, escaleras o terrenos irregulares. Esta categoría suele corresponder a los usuarios capaces de desplazarse a pie por la comunidad de manera limitada.

Nivel de actividad 3

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

Nivel de actividad 4

Tiene la capacidad o el potencial de ambular con una prótesis de una manera que supera las aptitudes básicas de marcha y presenta niveles altos de impacto, tensión o energía. Esta categoría suele corresponder a las necesidades protésicas de los niños, los adultos activos y los atletas.

*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.

Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea apto para individuos en el nivel de actividad 1 ni para competición deportiva, pues a estos tipos de usuarios les conviene más una prótesis específicamente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Ventajas clínicas

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

El resto de instrucciones de esta sección están destinadas únicamente al técnico ortopédico.

Selección del conjunto de ballestas

Esta es una guía para la selección inicial de la ballesta y del amortiguador de flexión plantar; consulte la sección de consejos para la colocación para saber cómo realizar la selección final.

Nivel de actividad 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso del usuario
1	2	3	4	5	6	7	8		Conjunto de ballestas de pie
Ninguno		Medio			Duro				Amortiguador de flexión plantar recomendado

Notas:

- En caso de duda a la hora de elegir entre dos categorías, seleccione el conjunto de ballestas con el índice más alto.
- Las recomendaciones de los conjuntos de ballesta de pie van dirigidas a amputados transtibiales.
- En el caso de usuarios transfemorales o usuarios con un nivel de actividad más bajo, recomendamos utilizar un conjunto de ballestas una categoría por debajo de la indicada. Para conseguir un funcionamiento y una amplitud de movimiento satisfactorios, consulte la Sección 8 *Consejos para la colocación*.

2 Información de seguridad



Este símbolo de precaución resalta la información de seguridad importante que debe respetarse meticulosamente.



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.



Siempre que tenga la oportunidad, sujétese a una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.



El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, ni tampoco para correr o ciclismo de competición, deportes sobre hielo o nieve o pendientes y pasos extremos. 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 deben correr a cargo exclusivamente de personal clínico adecuadamente cualificado.



El dispositivo no está diseñado para ser utilizado dentro del agua o como prótesis para la ducha. Si el miembro entra en contacto con agua, séquelo inmediatamente con un paño. Asegúrese de que cualquier uso del dispositivo cumpla las condiciones proporcionadas en *Limitaciones de uso*.



Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca únicamente vehículos adecuadamente adaptados. 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.



Evite exponer el dispositivo a temperaturas extremas.



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



El usuario debe ponerse en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.



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

3 Diseño

Componentes principales

- Conjunto de portadoras Aluminio/acero inoxidable
- Pirámide Acero inoxidable
- Tornillo de pirámide Titanio
- Cúpula Aluminio
- Amortiguador de flexión plantar Caucho natural
- Tornillos de fijación de las ballestas Titanio/acero inoxidable
- Ballestas del talón y de la puntera E-carbono
- Calcetín UHM PE (polietileno de peso molecular ultraalto)
- Cubierta cosmética PU (poliuretano)

Identificación de los componentes



4 Función

Este dispositivo está compuesto por una puntera de e-carbono y una ballesta del talón independiente que se combinan con un movimiento de tobillo multijeje resistente, cuya función puede personalizarse según los requisitos individuales mediante el uso de amortiguadores intercambiables.

Las ballestas del talón y de la puntera 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.

5 Mantenimiento

Realice una inspección visual del dispositivo de forma periódica.

Informe a su técnico ortopédico o proveedor acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo, por ejemplo, ruidos inusuales, mayor rigidez, rotación restringida/excesiva, desgaste importante o decoloración excesiva como consecuencia de una exposición prolongada a una fuente de radiación UV.

Informe al técnico ortopédico o proveedor acerca de cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.

Limpieza

Utilice un paño húmedo con jabón suave para limpiar las superficies exteriores; no use productos limpiadores agresivos.

El resto de instrucciones de esta sección están destinadas únicamente al técnico ortopédico.

Este mantenimiento debe correr a cargo exclusivamente de personal competente (técnico ortopédico u otro técnico debidamente formado).

El siguiente mantenimiento rutinario debe realizarse al menos una vez al año:

- Retire la carcasa del pie y el calcetín, compruebe que no haya presencia de daños ni desgaste y realice los cambios que sean necesarios.
- Revise todos los tornillos para asegurarse de que estén bien apretados (consulte la sección *Diseño*) y, a continuación, límpielos y vuelva a montarlos según sea necesario.
- Realice una inspección visual de las ballestas del talón y de la puntera para ver si hay signos de delaminación o desgaste y sustitúyalas en caso necesario. Tras utilizar el dispositivo durante un tiempo, puede que su superficie presente algunos daños, pero estos no afectan al funcionamiento ni a la resistencia del pie.
- Retire la cúpula, revise el estado del amortiguador de flexión plantar y de la almohadilla de tope y, en caso necesario, sustituya el elemento que corresponda (consulte la sección *Colocación/sustitución del amortiguador y de la almohadilla de tope*).

Asegúrese de que el usuario haya leído y entendido toda la información de seguridad y de mantenimiento para el usuario.

Avisé al usuario de que se recomienda realizar una inspección visual del pie de forma periódica y de que cualquier cambio en el rendimiento o los signos de desgaste que puedan afectar al funcionamiento deben notificarse al proveedor (por ejemplo, un desgaste importante o una decoloración excesiva como consecuencia de una exposición prolongada a una fuente de radiación UV).

Informe al usuario de que informe al técnico ortopédico/proveedor de cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.

Si este dispositivo se va a utilizar para actividades extremas, es necesario revisar el nivel y el intervalo de mantenimiento y, en caso necesario, debe buscarse asesoramiento o apoyo técnico para la planificación de un nuevo programa de mantenimiento, que dependerá de la frecuencia y de la naturaleza de la actividad. Esto se determinará mediante una valoración de riesgos local realizada por una persona debidamente cualificada.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Realice un análisis local de riesgos basado en la actividad y el uso concretos de que se trate.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados.

Las cargas que el usuario puede levantar dependen del resultado del análisis local de riesgos que se realice.

Entorno

Evite exponer este dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos.



Evite también los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, por ejemplo, puesto que podrían provocar un desgaste prematuro.

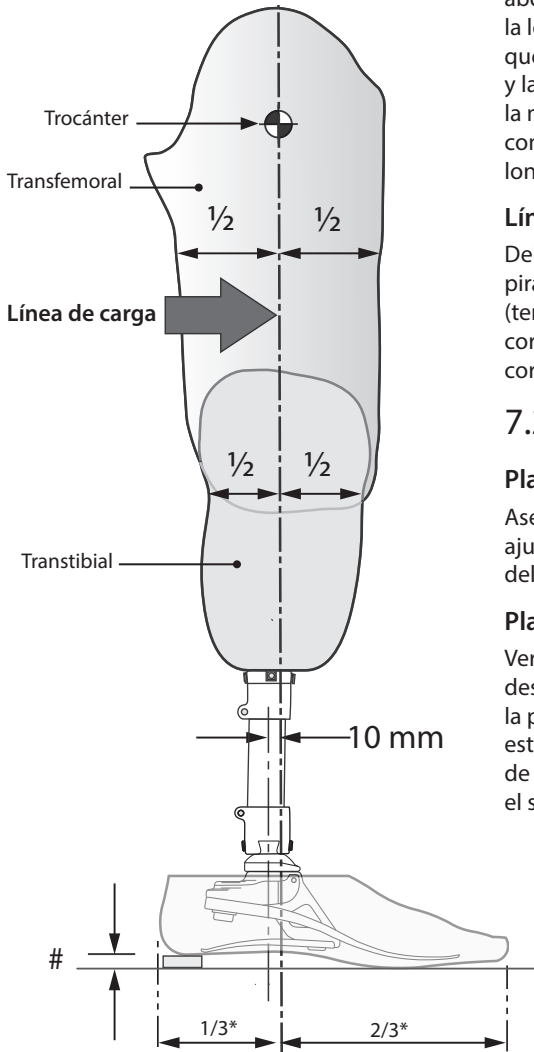
Apto para el uso en exteriores

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

7 Alineación en banco

Las instrucciones de esta sección están destinadas únicamente al técnico ortopédico.

7.1 Alineación estática



Longitud de configuración

Dando cabida a la flexión, aducción y abducción de manera adecuada, establezca la longitud de la extremidad 5 mm más larga que el lado sano para permitir la compresión y la desviación de las ballestas de pie durante la marcha. Deberá volver a valorarse cuando comience la prueba dinámica y ajustarse la longitud como corresponda.

Línea de construcción

Debe situarse entre la línea central de la pirámide y 10 mm en sentido anterior (teniendo en cuenta la altura del talón como corresponda). El encaje debe colocarse como corresponda.

7.2 Alineación dinámica

Plano coronal

Asegúrese de que el empuje M-L sea mínimo ajustando las posiciones relativas del encaje y del pie.

Plano sagital

Verifique que se produce una transición suave desde el golpe de talón hasta la impulsión de la punta del pie. Asegúrese también de que, al estar de pie, el talón y la puntera **se carguen** de manera uniforme y de que ambos **toquen** el suelo.

#Tenga en cuenta el calzado del usuario

*Proporción aproximada

8 Consejos para la colocación

Las instrucciones de esta sección están destinadas únicamente al técnico ortopédico.

Los conjuntos de ballestas se suministran en pares emparejados, es decir, las ballestas del talón y de la puntera están diseñadas para funcionar juntas. La progresión hasta la fase de apoyo debe ser suave; el funcionamiento combinado del talón y del tobillo es fundamental para este proceso.


Si no se logra una progresión suave, tenga en cuenta lo siguiente:

	Síntomas	Solución
Tobillo demasiado suave	<ul style="list-style-type: none">Flexión plantar rápida y posible golpe del pie contra el sueloFalta de retorno de energía desde la ballesta del talón	Coloque el amortiguador de flexión plantar. Existe una amplia gama de amortiguadores medios y duros (la versión media está acanalada); consulte las figuras 1 y 2 que se incluyen a continuación. No es necesario pegar el amortiguador para la realización de una prueba. La selección debe pegarse en su posición utilizando Loctite 424.
Ballesta del talón demasiado suave	<ul style="list-style-type: none">Hundimiento en el apoyo del talónDificultad al montarse sobre la puntera(La puntera está demasiado dura)	<ol style="list-style-type: none">Desplace el encaje hacia adelante con respecto al pie (el movimiento excesivo puede provocar que se suelte).Coloque un conjunto de ballestas más rígido.
Ballesta del talón demasiado dura	<ul style="list-style-type: none">Transición rápida desde el golpe de talón a la fase de apoyoDificultad para controlar la acción del talón, el pie tiembla hasta la fase media de apoyoEl pie está demasiado rígido	<ol style="list-style-type: none">Desplace el encaje hacia atrás con respecto al pie.Coloque un conjunto de ballestas más suave.

Póngase en contacto con su proveedor en caso de no poder conseguir una marcha suave después de haber seguido los consejos anteriores.

9 Instrucciones de montaje

Las instrucciones de esta sección están destinadas únicamente al técnico ortopédico.

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

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

9.1 Colocación/sustitución del amortiguador y de la almohadilla de tope

9.1.1 Colocación/sustitución del amortiguador

1. Desatornille el tornillo de pirámide y quite este tornillo, así como la pirámide y la cúpula.
2. Quite por completo cualquier amortiguador existente del hueco en forma de C situado en la parte inferior de la cúpula.
3. Desengrase las superficies de contacto del hueco en forma de C y el nuevo amortiguador.
4. Aplique pegamento Loctite 424 en las superficies de contacto y pegue el nuevo amortiguador en el interior del hueco.
5. Una vez colocado el pegamento, vuelva a acoplar la cúpula, la pirámide y el tornillo de pirámide.
6. Apriete el tornillo de pirámide a 20 Nm.

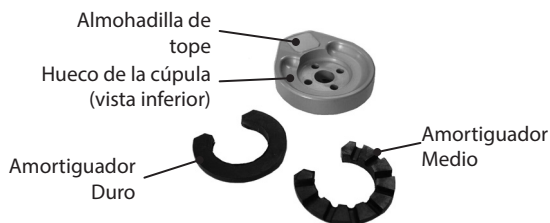


Fig. 1. Cúpula quitada lista para colocar el amortiguador



Fig. 2. Amortiguador medio colocado

9.2.1 Colocación/sustitución de la almohadilla de tope

1. Desatornille el tornillo de pirámide y quite este tornillo, así como la pirámide y la cúpula.
2. Quite por completo cualquier almohadilla de tope desgastada del hueco cuadrado situado en la parte inferior de la cúpula.
3. Lije ligeramente y desengrase las superficies de contacto de la nueva almohadilla de tope y del hueco cuadrado.
4. Aplique pegamento Loctite 424 en las superficies de contacto y pegue la nueva almohadilla de tope en el interior del hueco.
5. Una vez colocado el pegamento, vuelva a acoplar la cúpula, la pirámide y el tornillo de pirámide y, después, aplique una capa de grasa con PTFE entre la almohadilla de tope y el conjunto de portadoras.
6. Apriete el tornillo de pirámide a 20 Nm.

9.2 Retirada de la cubierta cosmética



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

- 1 Inserte el calzador detrás de la ballesta del talón.

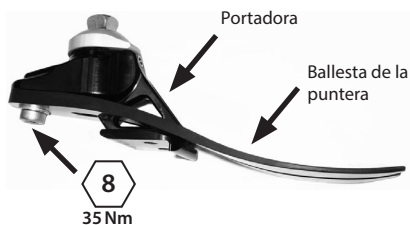


- 2 Gire el calzador tal como se muestra en la figura para retirar la cubierta cosmética.



9.3 Conjunto del dispositivo y de la cubierta cosmética

- 1 Monte la ballesta de la puntera sobre la portadora, utilice Loctite 243 (926012) y apriete a 35 Nm.



- 2 Monte la ballesta del talón sobre la portadora, utilice Loctite 243 (926012) y apriete a 15 Nm.



- 3 Cubra las líneas apropiadas de las portadoras con un marcador permanente negro para mostrar el número del conjunto de ballestas.



4



928017

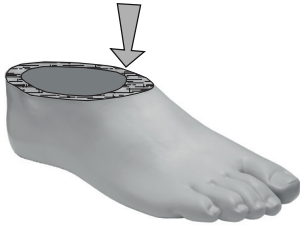
Lubrique la puntera y el talón en caso necesario. (La cubierta cosmética está prelubricada).



Coloque el calcetín sobre el conjunto de portadoras tal como se muestra.

5

Si va a colocar una funda de espuma, raspe la superficie superior de la cubierta cosmética para conseguir una superficie de unión ideal.



6

Deslice el conjunto de portadoras/ballestas del talón hacia la cubierta cosmética.



7



Ubicación de la ballesta de la puntera en la cubierta cosmética.

8

Utilice una palanca adecuada para colocar la ballesta del talón en la ubicación correcta dentro de la cubierta cosmética.



9

Asegúrese de que la ballesta del talón esté correctamente encajada en la ranura.



Ranura para colocar la ballesta del talón

10

Asegúrese de que el calcetín no se quede atrapado al montar la parte hembra de la pirámide.



10 Datos técnicos

Rango de temperatura de funcionamiento y de almacenamiento: de -15 °C a 50 °C

Peso del componente (*talla 26N*): 610g

Nivel de actividad: 2-3

Peso máximo del usuario: Nivel 1-3: 125 kg
Nivel 4: 100 kg

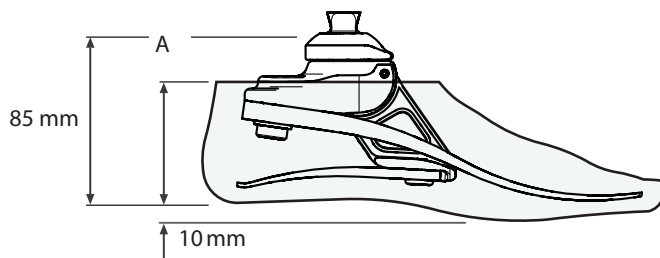
Conexión proximal: Pirámide macho (Blatchford)

Rango de ajuste $\pm 7^\circ$ angular

Altura de construcción: 85 mm
(consulte el diagrama a continuación)

Altura del talón 10 mm

Longitud de ajuste



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

11 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

EP	25	L	N	3	S
	Talla	Lado (L/R) L=izquierdo, R=derecho	Ancho* (N/W) N= estrecho, W= ancho	Categoría del conjunto de ballestas	Dedo separado

Disponible desde la talla 22 a la 30:
EP22L1S a EP30R8S
EP22L1SD a EP30R8SD

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

*Tallas 25-28 solamente. Para todas las demás tallas, omita el campo del ancho.

por ejemplo, EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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

Cubierta cosmética (para la versión oscura, añadida «D»)		
Talla/lado	Estrecho	Ancho
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Artículo	Pieza N.º
Calcetín (tallas 22-26)	531011
Calcetín (tallas 27-30)	532811
Amortiguador de flexión plantar Medio	533710
Amortiguador de flexión plantar: Duro	533711
Almohadilla de tope	533708

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en 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; la cubierta cosmética, 12 meses; el calcetín, 3 meses. El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobados expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones. Para consultar la declaración de garantía completa, visite 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

Cuando sea posible, los componentes deben reciclarse de acuerdo con la normativa de manipulación de desechos local.

Conservación del prospecto

Se recomienda al técnico ortopédico que guarde el prospecto para tener un registro del dispositivo suministrado.

Reconocimientos de marcas comerciales

Epirus y Blatchford son marcas comerciales registradas de Blatchford Products Limited.

Domicilio social del fabricante



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



Inhoud.....	77
1 Beschrijving en beoogd doel.....	78
2 Veiligheidsinformatie.....	80
3 Constructie.....	81
4 Functie.....	82
5 Onderhoud.....	82
6 Gebruiksbeperkingen.....	83
7 Uitlijning op de werkbank.....	84
7.1 Statische uitlijning.....	84
7.2 Dynamische uitlijning.....	84
8 Montage-advies.....	85
9 Montage-instructies.....	86
9.1 Buffer en aanslagblok plaatsen/vervangen.....	86
9.2 Voetprothese verwijderen.....	87
9.3 Hulpstuk en voetprothese.....	87
10 Technische gegevens.....	89
11 Bestelinformatie.....	90

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor zorgverleners en gebruikers, tenzij anders staat vermeld.

De term *hulpstuk* verwijst in deze gebruiksaanwijzingen naar Epirus.

Lees en begrijp alle gebruiksaanwijzingen, in het bijzonder alle veiligheidsinformatie en onderhoudsinstructies.

Toepassing

Dit hulpstuk mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese voor de onderste ledematen.

Bedoeld voor één gebruiker.

Een voet met een gematigde energieruggave en een veerkrachtige, multi-axiale enkelbeweging. De onafhankelijke hiel- en teenveer zorgt voor enige axiale deflexie. De gespleten teen zorgt voor een goede aanpassing aan de grond.

Activiteitsniveau

Dit hulpstuk wordt aanbevolen voor gebruikers die activiteitsniveau 3 kunnen bereiken (gewichtslimieten zijn van toepassing, zie *Technische gegevens*).

Natuurlijk zijn er uitzonderingen op deze aanbevelingen, gezien de unieke, individuele omstandigheden van de gebruiker. Mogelijk zijn er ook een aantal gebruikers met activiteitsniveau 2 en 4* die kunnen profiteren van de soepelere overgang van hiel naar teen die door dit hulpstuk wordt geboden, maar deze beslissing moet zorgvuldig worden genomen.

Activiteitsniveau 1

Is in staat om een prothese te gebruiken voor beweging op horizontale oppervlakken op een vast tempo. Een typisch voorbeeld hiervan is gebruik thuis met en zonder loopsteun.

Activiteitsniveau 2

Is in staat om te lopen en lage obstakels te nemen, zoals stoepranden, trappen en ongelijkmatige oppervlakken. Een typisch voorbeeld hiervan is beperkt gebruik in de leefomgeving.

Activiteitsniveau 3

Is in staat om te lopen met een variërend tempo. Een typisch voorbeeld is gebruik in de leefomgeving waarbij de meeste obstakels kunnen worden genomen en voor beroepsmatige, therapeutische of sportactiviteiten die het gebruik van een prothese vereisen voor intensiever gebruik dan voor eenvoudige voortbeweging.

Activiteitsniveau 4

Is in staat om zich met een prothese voort te bewegen op een wijze die meer omvat dan normaal lopen, zoals in omstandigheden met een grote impact of een hoog stress- of energieniveau. Een typisch voorbeeld is gebruik door kinderen, actieve volwassenen of atleten.

*Maximaal gebruikersgewicht is 100 kg. Gebruik altijd één hogere veerbelastingscategorie dan wordt weergegeven in de keuzetabel voor de verenset.

Contra-indicaties

Dit hulpstuk is mogelijk niet geschikt voor personen met activiteitsniveau 1 of voor sportwedstrijden, omdat dit soort gebruiker beter wordt geholpen door een speciaal ontworpen prothese die aan de specifieke behoeften is aangepast.

Klinische voordelen

- Verbeterde energieruggave door de veren
- Verbeterde mediolaterale aanpassing aan de grond

Alle overige instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.

Verenset-selectie

Dit is een richtlijn voor de aanvankelijke selectie van de veer- en plantairflexie-buffer. Raadpleeg de informatie onder Montage-advies voor de uiteindelijke keuze.

Activiteitsniveau 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Gewicht van de gebruiker
1	2	3	4	5	6	7	8		Voetverenset
Geen		Medium			Stevig				Gesuggereerde plantairflexie-buffer

Opmerkingen:

- Bij twijfel tussen twee categorieën, kiest u de set met de sterkere veren.
- De weergegeven suggesties voor de voetverenset zijn bedoeld voor transtibiale gebruikers.
- Voor transfemorale gebruikers of gebruikers met een lager activiteitsniveau raden we aan een verenset te selecteren die één categorie lager ligt. Raadpleeg de informatie onder Sectie 8 *Montage-advies* voor een gegarandeerde, goede werking en een groot bewegingsbereik.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool wijst op belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Wijzigingen van de prestaties of functie van het ledemaat, zoals beperkte beweging, niet-soepele beweging of vreemde geluiden, moeten onmiddellijk aan de zorgverlener worden gemeld.



Gebruik altijd een handrail bij het afdalen van trappen en op elk ander moment als een handrail beschikbaar is.



Het hulpstuk is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, ijs- en sneeuwsporten, steile hellingen of trappen. Dergelijke activiteiten worden volledig uitgevoerd op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is toegestaan.



De montage, het onderhoud en de reparatie van het hulpstuk mogen alleen worden uitgevoerd door een vakbekwaam zorgverlener.



Het hulpstuk is niet bedoeld voor gebruik onder water of als doucheprothese. Als het hulpstuk in contact komt met water, droog het dan onmiddellijk. Zorg ervoor dat elk gebruik van het hulpstuk voldoet aan de voorwaarden vermeld in *Gebruiksbeperkingen*.



Zorg ervoor dat voor het autorijden alleen voertuigen met achteraf gemonteerde aanpassingen worden gebruikt. Alle personen zijn verplicht zich te houden aan de in het land geldende verkeersregels bij het besturen van motorvoertuigen.



Om het risico op uitglijden en struikelen te minimaliseren, moet altijd geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed aan de voetprothese is bevestigd.



Vermijd blootstelling aan extreme hitte en/of kou.



De gebruiker mag de configuratie van het hulpstuk niet aanpassen of wijzigen.



Als de gezondheidssituatie verandert, dient de gebruiker contact op te nemen met zijn of haar zorgverlener.



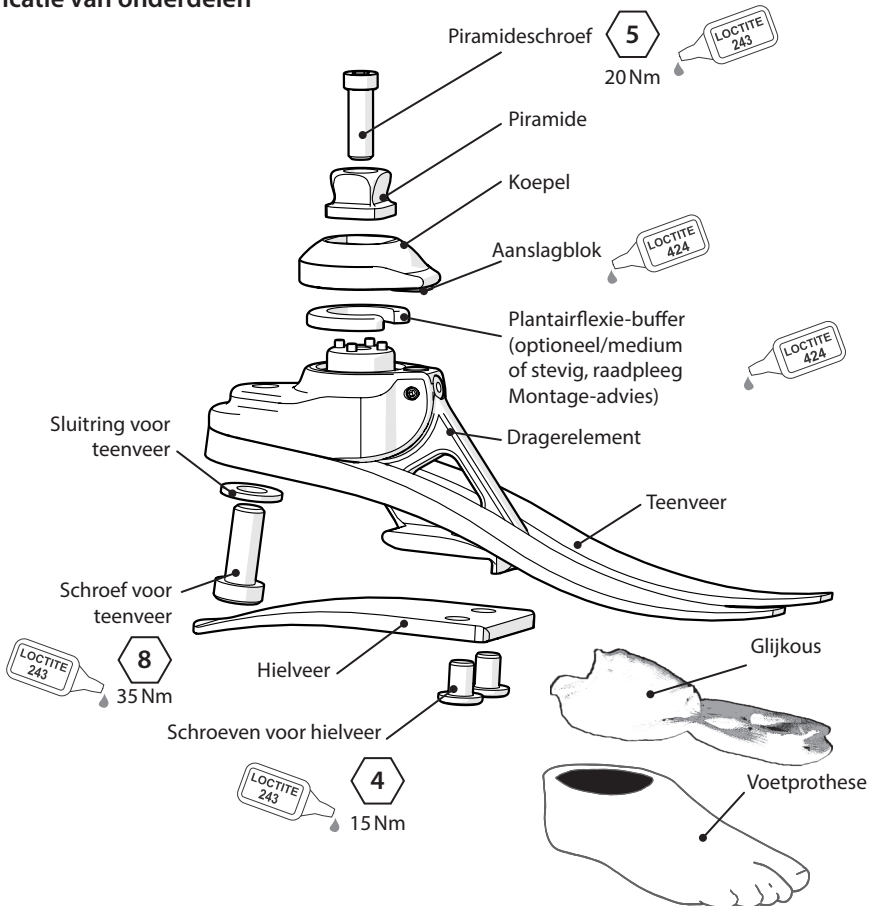
Wees voorzichtig en let op knelpunten voor vingers.

3 Constructie

Hoofdonderdelen

- Dragerelement aluminium/roestvrijstaal
- Piramide roestvrijstaal
- Piramideschroef titanium
- Koepel aluminium
- Plantairflexie-buffer natuurlijk rubber
- Schroeven voor veerbevestiging titanium/roestvrijstaal
- Hiel- en teenveren e-carbon
- Glijkous UHM PE (polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht)
- voetprothese PU (polyurethaan)

Identificatie van onderdelen



4 Functie

Dit hulpstuk bestaat uit een teen van e-carbon en een onafhankelijke hielveer in combinatie met een veerkrachtige, multi-axiale enkelbeweging, waardoor de enkelfunctie kan worden aangepast aan de individuele behoeften door het gebruik van verwisselbare buffers.

De hiel- en teenveren zijn met titanium en roestvaststalen schroeven aan de drager bevestigd. De voet is gewikkeld in een kous van UHM PE die op zijn beurt wordt omgeven door een PU voetprothese.

5 Onderhoud

Controleer het hulpstuk regelmatig met het oog.

Rapporteer eventuele wijzigingen van de prestaties van dit hulpstuk aan de zorgverlener, zoals vreemde geluiden, meer stijfheid of beperkte/overmatige rotatie, aanzienlijke slijtage of overmatige verkleuring als gevolg van langdurige blootstelling aan uv-licht.

Informeer de zorgverlener over eventuele verandering van lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reinigen

Gebruik een vochtige doek en wat zeepsop om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen.

Alle overige instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (zorgverlener of vakbekwaam technicus).

Het volgende routinematige onderhoud moet ten minste elk jaar worden uitgevoerd:

- Verwijder de voetprothese en de glijkous, controleer ze op beschadiging of slijtage en vervang ze zo nodig.
- Controleer of alle schroeven goed vastzitten (raadpleeg de informatie onder *Constructie*), reinig en monteer ze zo nodig opnieuw.
- Controleer de hiel- en teenveren met het oog op delaminatie of slijtage en vervang ze zo nodig. Na een enige tijd kan het oppervlak door het gebruik iets beschadigd raken. Dit heeft geen invloed op de werking of sterkte van de voet.
- Verwijder de koepel, controleer de plantairflexie-buffer en het aanslagblok, vervang ze zo nodig (raadpleeg de informatie onder *Buffer en aanslagblok monteren/vervangen*).

Zorg ervoor dat de gebruiker alle informatie over veiligheid en onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Informeer de gebruiker dat een regelmatige visuele inspectie van de voet wordt aanbevolen en dat alle prestatieveranderingen of tekenen van slijtage die van invloed kunnen zijn op de werking aan de zorgverlener moeten worden gemeld (bijv. aanzienlijke slijtage of overmatige verkleuring door langdurige blootstelling aan uv-licht).

De gebruiker dient de zorgverlener te informeren over eventuele verandering van lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Als dit hulpstuk wordt gebruikt voor extreme activiteiten, moeten het onderhoudsniveau en -interval worden gecontroleerd en, zo nodig, advies en technische ondersteuning worden verkregen om een nieuw onderhoudsschema op te stellen op basis van de frequentie en de aard van de activiteit. Dit moet worden vastgesteld door een lokale risicobeoordeling, uitgevoerd door een daartoe opgeleide persoon.

6 Gebruiksbeperkingen

Beoogde levensduur

Er moet een lokale risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van activiteit en gebruik.

Belastingsvermogen

Het gewicht en de activiteit van de gebruiker moeten aan de opgegeven limieten voldoen.

De gewichtsbelasting door de gebruiker moet gebaseerd zijn op een lokale risicobeoordeling.

Gebruiksomgeving

De gebruiker mag dit hulpstuk niet blootstellen aan schadelijke stoffen zoals water, zuren en andere vloeistoffen. Vermijd ook schurende situaties, zoals lopen door zand, omdat hierdoor vroegtijdige slijtage zal ontstaan.



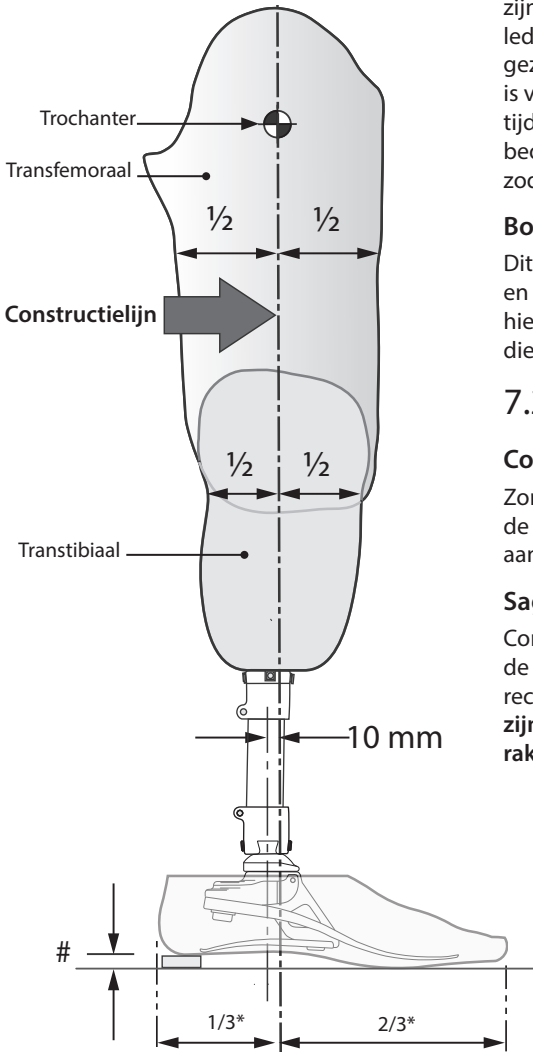
Geschikt voor gebruik buitenshuis

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 en 50 °C.

7 Uitlijning op de werkbank

Deze instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.

7.1 Statische uitlijning



Installatielengte

Als de flexie, adductie en abductie goed zijn afgesteld, moet u de lengte van de het ledemaat 5 mm langer instellen dan de gezonde zijde, zodat er voldoende speling is voor de verbuiging van de voetveren tijdens het lopen. Dit moet opnieuw worden beoordeeld zodra de dynamische proef begint, zodat de lengte kan worden aangepast.

Bouwlijn

Dit moet tussen de middellijn van de piramide en 10 mm anterior vallen (wanneer de hielhoogte goed is afgesteld). De koker moet dienovereenkomstig worden geplaatst.

7.2 Dynamische uitlijning

Coronaal vlak

Zorg ervoor dat de M-L-druk minimaal is door de relatieve posities van de koker en de voet aan te passen.

Sagittaal vlak

Controleer of de overgang van de hiel naar de teen soepel verloopt. Zorg er ook voor dat rechtopstaand de hiel en teen **gelijkmatig zijn belast** en dat beide onderdelen de vloer raken.

#Houd rekening met schoeisel van de gebruiker

*Geschatte verhouding

8 Montage-advies

Deze instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.

De verensets worden geleverd als bij elkaar passende stellen, d.w.z. de hiel- en teenveren zijn speciaal ontworpen voor een goede samenwerking. De progressie door de hele standfase moet soepel zijn; de gecombineerde hiel- en enkelfunctie is van cruciaal belang voor dit proces.

Als er geen soepele progressie is, moet het volgende in overweging worden genomen:

	Symptomen	Oplossing
Enkel te zacht	<ul style="list-style-type: none">• Snelle plantairflexie en mogelijke voetklap• Gebrek aan energierteruggave door de hielveer	Installeer de plantairflexie-buffer. U kunt kiezen uit een medium of stevige buffer (de medium-versie heeft een kroonrand), zie afb. 1 en 2 hieronder. Tijdens de proeven hoeft de buffer niet gehecht te zijn. De uiteindelijke positie moet op zijn plaats worden gelijmd met Loctite 424.
Hielveer te zacht	<ul style="list-style-type: none">• Zinken wanneer de hiel wordt neergezet• Moeite met klimmen over de teen• (teen voelt te hard aan)	<ol style="list-style-type: none">1. Beweeg de koker anterior vergeleken met de voet (overmatige beweging kan resulteren in een doorzakking)2. Installeer een stijvere verenset
Hielveer te hard	<ul style="list-style-type: none">• Snelle overgang van de hielplaatsing door de standfase• Moeite met het beheersen van de hielwerking, bijv. voet schokt naar de middenstand• De voet voelt te stijf aan	<ol style="list-style-type: none">1. Beweeg de koker posterior ten opzichte van de voet2. Installeer een zachtere verenset

Neem contact op met uw zorgverlener als het niet mogelijk is om een soepele loopbeweging te bereiken als het bovenstaande advies is opgevolgd.

9 Montage-instructies

Deze instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.

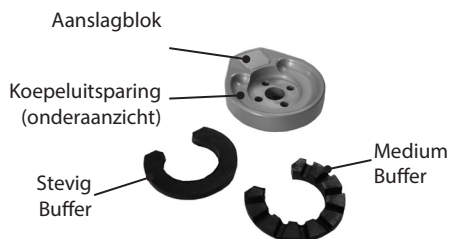
! Gebruik te allen tijde de juiste gezondheids- en veiligheidsapparatuur, waaronder extractie-instrumenten.

! Wees voorzichtig en let op knelpunten voor vingers.

9.1 Buffer en aanslagblok plaatsen/vervangen

9.1.1 Buffer plaatsen/vervangen

1. Draai de piramideschroef los en verwijder deze schroef, de piramide en de koepel.
2. Verwijder de gehele buffer uit de C-vormige uitsparing aan de onderkant van de koepel.
3. Ontvet de raakvlakken van de C-vormige uitsparing en de nieuwe buffer.
4. Breng Loctite 424 op de raakvlakken aan en installeer een nieuwe buffer in de uitsparing.
5. Zodra de lijm is uitgehard, zet u de koepel, de piramide en de piramideschroef terug op hun plaats.
6. Draai de piramideschroef vast tot 20 Nm.




Afb. 1. Koepel verwijderd, klaar voor installatie van de buffer

Afb. 2. Medium buffer gemonteerd

9.1.2 Aanslagblok aanbrengen/vervangen

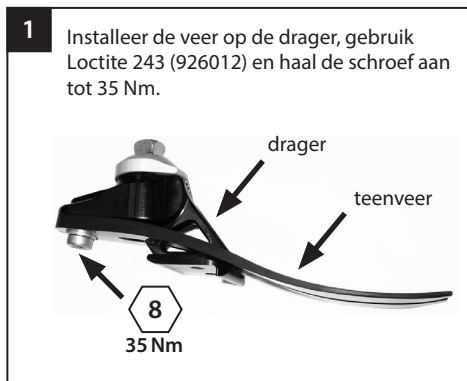
1. Draai de piramideschroef los en verwijder deze schroef, de piramide en de koepel.
2. Verwijder alle versleten aanslagblokken volledig uit de vierkante uitsparing aan de onderkant van de koepel.
3. Schuur de oppervlakken lichtjes af en ontvet de raakvlakken van het nieuwe aanslagblok en de vierkante uitsparing.
4. Breng Loctite 424 op de raakvlakken aan en plaats het nieuwe aanslagblok in de uitsparing.
5. Zodra de lijm is uitgehard, zet u de koepel, de piramide en de piramideschroef weer op hun plaats. Breng wat met PTFE vermengd vet aan tussen het aanslagblok en het dragerelement.
6. Draai de piramideschroef vast tot 20 Nm.

9.2 Voetprothese verwijderen

 Wees voorzichtig en let op knelpunten voor vingers.



9.3 Hulpstuk en voetprothese



5

Als er cosmetisch schuim moet worden aangebracht, moet u het bovenoppervlak van de voetprothese schuren om het ideale hechtingsoppervlak te verkrijgen.



6

Schuif de drager/hielveer in de voetprothese.



7



Locatie van de teenveer in de voetprothese.

8

Gebruik een voor dit doeleinde geschikte hendel om de hielveer in de juiste positie in de voetprothese te duwen.



9

Zorg ervoor dat de hielveer in de sleuf zit.



Locatiesleuf van de hielveer

10

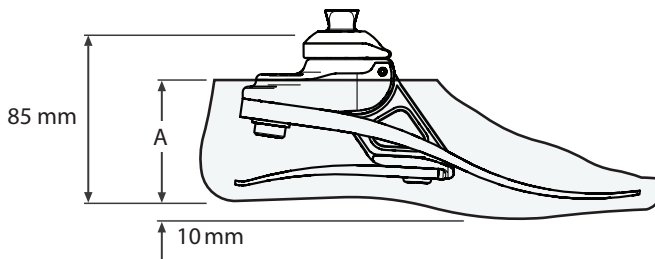
Zorg ervoor dat de glijkous niet bekneld raakt bij het monteren op een piramide-onderdeel met binnendraad.



10 Technische gegevens

Bedrijfs- en opslagtemperatuurbereik:	-15 tot 50 °C
Gewicht (<i>maat 26N</i>):	610g
Activiteitsniveau:	2-3
Maximaal gewicht van de gebruiker:	Niveau 1-3: 125 kg Niveau 4: 100 kg
Proximale uitlijning van het hulpstuk:	Piramide met buitendraad (Blatchford)
Afstelbereik:	Hoek van +/- 7°
Hoogte van het hulpstuk: (Zie onderstaande afbeelding)	85 mm
Hielhoogte	10 mm

Paslengte



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

11 Bestelinformatie

Bestelvoorbeeld

EP	25	L	S	3	S
	Maat	Zijde (L/R)	Breedte* (N (smal)/W (breed))	Verenset- categorie	Sandaalteen

Verkrijgbaar van maat 22 tot 30:
EP22L1S t/m EP30R8S
EP22L1SD t/m EP30R8SD

(Voeg een 'D' toe voor een voetprothese in een donkere kleur)

*Alleen maten 25-28. Voor alle overige maten, laat u het Breedte-veld leeg.

bijv. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Veerpakketten				
Graad	Voetafmetingen			
	Klein (S)	Medium (M)	Groot (L)	Extra groot (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

Voetprothese ('D' toevoegen voor donkere kleur)		
Maat/zijde	Smal (N)	Breed (W)
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Item	Onderdeel nr.
Glijkous (maat 22-26)	531011
Glijkous (maat 27-30)	532811
Plantairflexie-buffer: Medium	533710
Plantairflexie-buffer: Stevig	533711
Aanslagblok	533708

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt het gebruik van het hulpstuk alleen aan in de opgegeven omstandigheden en voor het beoogde doel. Het hulpstuk moet worden onderhouden volgens de aanwijzingen die met het hulpstuk zijn meegeleverd. De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele slechte prestaties veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

CE-verklaring van overeenstemming

Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als een hulpstuk van klasse I volgens de classificatieregels in bijlage VIII van de verordening. De EU-verklaring van overeenstemming is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpstuk



Eén patiënt – meervoudig gebruik

Compatibiliteit

De combinatie met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van tests in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele tests, dimensionale compatibiliteit en gecontroleerde prestaties in de praktijk.

Een eventuele combinatie met alternatieve CE-gemarkeerde producten is alleen toegestaan op basis van een gedocumenteerde lokale risicobeoordeling uitgevoerd door een zorgverlener.

Garantie

Het hulpstuk heeft een garantie van 36 maanden, de voetprothese 12 maanden en de glijkous 3 maanden. De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat de garantie, gebruikslicenties en vrijstellingen kunnen vervallen als gevolg van wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd. Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Melding van ernstige incidenten

In het onwaarschijnlijke geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpstuk, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan uw nationale bevoegde autoriteit.

Milieuoverwegingen

Zo mogelijk moeten de onderdelen worden gerecycled conform de lokale regelgeving voor afvalverwerking.


Het verpakkingsetiket bewaren

De zorgverlener wordt geadviseerd het verpakkingsetiket te bewaren als bewijs van het geleverde hulpstuk.

Erkende handelsmerken

Epirus en Blatchford zijn gedeponeerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Vestigingsadres van de fabrikant

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

Spis treści	92
1 Opis i zamierzone przeznaczenie	93
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	95
3 Konstrukcja	96
4 Działanie	97
5 Konserwacja	97
6 Ograniczenie użytkowania	98
7 Ustawienie podstawowe	99
7.1 Ustawienie statyczne	99
7.2 Ustawienie dynamiczne	99
8 Wskazówki dotyczące dopasowania	100
9 Instrukcja montażu	101
9.1 Mocowanie/wymiana podkładki sprężystej i ograniczającej	101
9.2 Demontaż skorupy stopy	102
9.3 Składanie urządzenia i skorupy stopy	102
10 Dane techniczne	104
11 Informacje dotyczące zamawiania	105

1 Opis i zamierzone przeznaczenie

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla ortopedy, jak i użytkownika, chyba że wskazano inaczej.

Termin *urządzenie* stosowany w treści dokumentu odnosi się do stopy Epirus.

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje. Dotyczy to w szczególności wszelkich informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz konserwacji.

Zastosowanie

Niniejszego urządzenia należy używać wyłącznie jako elementu protezy kończyny dolnej.

Przeznaczone jest do użytku przez jednego użytkownika.

Urządzenie jest stopą o średnim stopniu oddawania energii, która umożliwia wieloosiowe ruchy kostki. Niezależne sprężyny pięty i palców oferują pewien stopień odchylenia osiowego. Oddzielne palce zapewniają dobrą adaptację do terenu.

Poziom aktywności

Urządzenie jest zalecane dla osób, które mogą uzyskać stopień aktywności 3 (zastosowanie mają ograniczenia masy ciała, patrz rozdział *Dane techniczne*).

Naturalnie istnieją wyjątki, a nasze zalecenia dopuszczają indywidualne okoliczności. Możliwość płynniejszego przechodzenia z pięty na palce, jaką oferuje niniejsze urządzenie, może przynieść korzyści niektórym użytkownikom o poziomach aktywności 2 i 4*. Jednakże decyzja wymaga dokładnego uzasadnienia.

Poziom aktywności 1

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do korzystania z protezy do poruszania się po równym terenie ze stałą prędkością. Zwykle dotyczy ograniczonego lub nieograniczonego poruszania się w obrębie domu.

Poziom aktywności 2

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do pokonywania niskich przeszkód występujących w otoczeniu, takich jak krawężniki, schody czy nierówny teren. Zwykle są to osoby o ograniczonej aktywności.

Poziom aktywności 3

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do poruszania się ze zmienną prędkością. Zwykle są to osoby o ograniczonej aktywności, które mają możliwość pokonywania większości przeszkód środowiskowych. Mogą również potrzebować protezy do zastosowań wykraczających poza najprostsze przemieszczanie się ze względów zawodowych, terapeutycznych lub aktywności fizycznej.

Poziom aktywności 4

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do przemieszczania się z protezą wykraczającą poza podstawowe umiejętności poruszania się. Wykazuje wysokie poziomy prostowania, nacisku i energii. Zwykle odpowiada zapotrzebowaniu dzieci, aktywnych osób dorosłych lub sportowców.

* Maksymalna masa ciała użytkownika wynosi 100 kg. Należy zawsze używać sprężyn o stopień wyższych niż wskazano w tabeli doboru zestawu sprężyn.

Przeciwwskazania

Urządzenie może nie być odpowiednie dla osób na poziomie aktywności 1 lub do uprawiania dyscyplin sportowych opartych na współzawodnictwie. Dla takich użytkowników odpowiednie będą specjalnie projektowane protezy przystosowane do konkretnych potrzeb.

Korzyści kliniczne

- Lepszy zwrot energii ze sprężyn
- Lepsze dopasowanie do podłoża w orientacji przyśrodkowo-bocznej

Pozostałe instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.

Dobór zestawu sprężyn

Poniżej przedstawiono informacje dotyczące wstępnego doboru sprężyn i podkładki sprężystej zgięcia podeszwowego. Wybór końcowy, patrz rozdział Wskazówki dotyczące dopasowania.

Poziom aktywności 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Masa ciała użytkownika
1	2	3	4	5	6	7	8		Zestaw sprężyn stopy
brak		średnia			twarda				Sugerowana podkładka sprężysta zgięcia podeszwowego

Uwagi:

- W razie trudności w doborze sprężyn spośród dwóch kategorii należy wybrać zestaw o stopień wyższy.
- Przedstawione zalecenia dotyczące zestawu sprężyn stopy dotyczą użytkowników z kończyną amputowaną w obrębie podudzia.
- Użytkownikom z kończyną amputowaną w obrębie uda i użytkownikom o niższym poziomie aktywności zalecamy wybranie sprężyny ustawionej o jedną kategorię niżej. Zapoznać się z rozdziałem 8 *Wskazówki dotyczące dopasowania* w celu zapewnienia zadowalającego funkcjonowania i zakresu ruchu.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzeżenia zwraca uwagę na ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy dokładnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcji kończyny, np. ograniczony ruch, nieregularny ruch lub nietypowe odgłosy, powinny być natychmiast zgłaszane do usługodawcy.



W miarę możliwości używać poręczy podczas schodzenia po schodach i w innych sytuacjach.



Urządzenie nie jest przeznaczone do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyczynowej jazdy na rowerze, uprawiania sportu na lodzie i śniegu ani pokonywania bardzo dużych pochyleń czy bardzo nachylonych schodów. Użytkownik podejmuje takie aktywności na własną odpowiedzialność. Dopuszcza się rekreacyjną jazdę na rowerze.



Montaż, konserwacja i naprawa urządzenia mogą być przeprowadzane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego ortopeda.



Urządzenia nie należy używać, gdy jest zanurzone w wodzie ani pod prysznicem. W przypadku styczności kończyny z wodą należy niezwłocznie wytrzeć ją do sucha. Upewnić się, że urządzenie jest użytkowane zgodnie z warunkami przedstawionymi w rozdziale *Ograniczenie użytkowania*.



Pamiętać, aby prowadzić wyłącznie odpowiednio przystosowane pojazdy. Podczas kierowania pojazdami silnikowymi wszyscy użytkownicy są zobowiązani do przestrzegania przepisów ruchu drogowego.



Aby zminimalizować ryzyko potknięcia się i upadku, na skorupę stopy należy zawsze zakładać odpowiednio dopasowane obuwie.



Unikać kontaktu ze skrajnym ciepłem lub zimnem.



Użytkownikowi zabrania się regulowania i manipulacji ustawieniami urządzenia.



W razie zmiany swojego stanu użytkownik powinien się skontaktować z ortopedą.



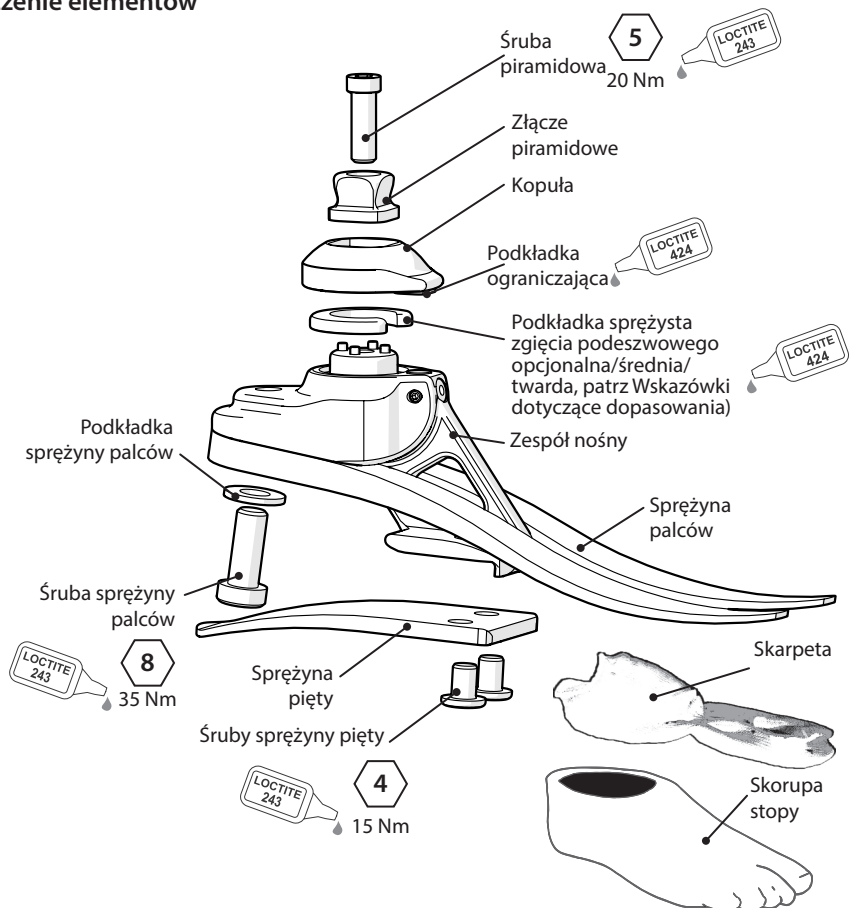
Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.

3 Konstrukcja

Najważniejsze elementy

- Zespół nośny Aluminium/stal nierdzewna
- Złącze piramidowe Stal nierdzewna
- Śruba piramidowa Tytan
- Kopuła Aluminium
- Podkładka sprężysta zgięcia podeszwowego Naturalny kauczuk
- Śruby mocujące sprężyny Tytan / stal nierdzewna
- Sprężyny pięty i palców e-carbon
- Skarpeta Polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (UHM PE)
- Skorupa stopy Poliuretan (PU)

Oznaczenie elementów



4 Działanie

Urządzenie składa się z niezależnych sprężyn pięty i palców wykonanych z materiału e-carbon. Pozwala wykonywać pewne wieloosiowe ruchy kostki. Działanie kostki można dostosować do indywidualnych potrzeb za pomocą wymiennych podkładek sprężystych.

Sprężyny pięty i palców są przymocowane do zespołu nośnego śrubami wykonanymi z tytanu i stali nierdzewnej. Stopa jest owinięta skarpetą wykonaną z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (UHM PE) i umieszczona w skorupie stopy z poliuretanu (PU).

5 Konserwacja

Przeprowadzać regularne kontrole wzrokowe urządzenia.

Wszelkie zmiany funkcjonowania urządzenia należy zgłaszać ortopedzie. Są to np. nietypowe odgłosy, zwiększona sztywność lub ograniczone/nadmierne ruchy obrotowe, znaczne zużycie lub nadmierne odbarwienie w wyniku długotrwałego oddziaływania promieniowania ultrafioletowego.

Informować ortopedę/świadczeniodawcę o wszelkich zmianach masy ciała lub poziomu aktywności.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych używać zwilżonej szmatki i delikatnego mydła. Nie stosować żrących środków czyszczących.

Pozostałe instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.

Konserwację musi przeprowadzać wyłącznie kompetentny personel (ortopeda lub odpowiednio przeszkolony serwisant).

Przynajmniej raz w roku wykonywać następujące czynności konserwacyjne:

- Zdjąć skorupę stopy i skarpetę, sprawdzić pod kątem uszkodzenia i zużycia. W razie potrzeby wymienić.
- Sprawdzić dokręcenie wszystkich śrub (patrz rozdział *Konstrukcja*), wyczyścić i w razie potrzeby dokręcić.
- Skontrolować wzrokowo śruby pięty i palców pod kątem oznak rozwarstwienia i zużycia. W razie potrzeby wymienić. W następstwie użytkowania może dojść do nieznacznego uszkodzenia powierzchni. Nie wpływa to na działanie ani wytrzymałość stopy.
- Zdemontować kopułę, sprawdzić stan podkładki sprężystej zgięcia podeszwowego i podkładki ograniczającej. W razie potrzeby wymienić (patrz rozdział *Mocowanie/wymiana podkładki sprężystej i ograniczającej*).

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał ze zrozumieniem wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeznaczone dla użytkownika.

Poinformować użytkownika o zaleceniu przeprowadzania regularnych kontroli wzrokowych stopy oraz że wszelkie zmiany działania i oznaki zużycia mogące wpływać na działanie należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczne zużycie lub nadmierne odbarwienie w wyniku długotrwałego oddziaływania promieniowania ultrafioletowego).

Poinformować użytkownika, aby zgłaszał ortopedzie/świadczeniodawcy wszelkie zmiany masy ciała lub poziomu aktywności.

Jeśli urządzenie jest używane do ekstremalnej aktywności, należy zrewidować zakres i okresy konserwacji. W razie potrzeby zasięgnąć porady i wsparcia technicznego przy planowaniu nowego harmonogramu. Powinien być on uzależniony od częstotliwości i charakteru aktywności. Odpowiednio wykwalifikowana osoba powinna przeprowadzić lokalną ocenę ryzyka.

6 Ograniczenie użytkowania

Cykl eksploatacji

Na podstawie poziomu aktywności i użytkownika należy przeprowadzić lokalną ocenę ryzyka.

Podnoszenie ładunków

Masa ciała i poziom aktywności użytkownika mają wpływ na podane limity.

Przenoszenie ładunków przez użytkownika powinno się odbywać w oparciu o lokalną ocenę ryzyka.

Środowisko

Unikać styczności urządzenia z substancjami powodującymi korozję, takimi jak woda,

kwasy i inne ciecze. Unikać styczności urządzenia

ze środowiskami ściernymi, tzn. zawierającymi

na przykład piasek, ponieważ mogą one prowadzić do przedwczesnego zużycia.



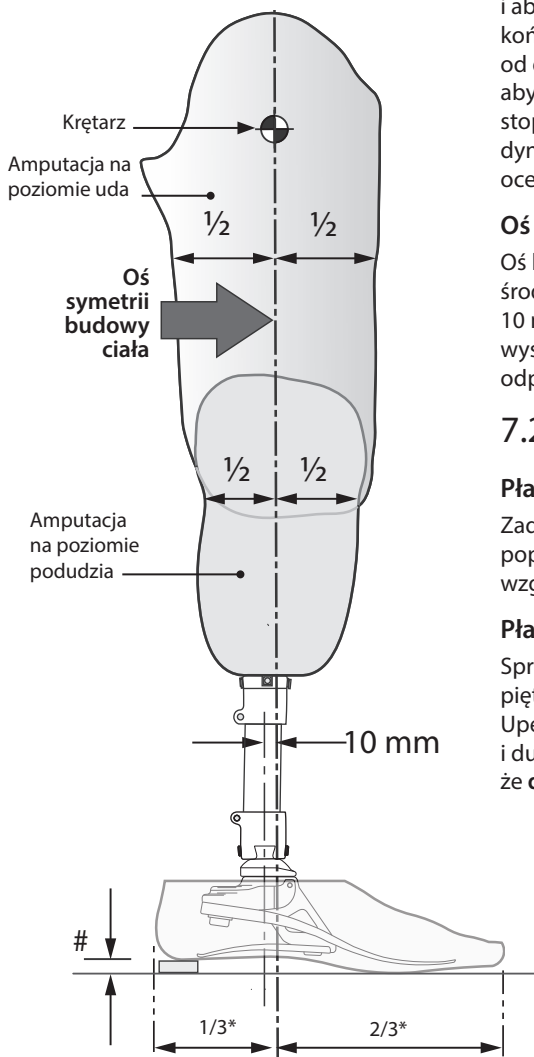
Produkt do użytku zewnętrznego

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie w temperaturze od -15 do 50°C.

7 Ustawienie podstawowe

Instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.

7.1 Ustawienie statyczne



Ustawienie długości

Po ustawieniu zgięcia, addukcji (przywodzenia) i abdukcji (odwodzenia) ustawić długość kończyny. Powinna być o 5 mm dłuższa od drugiej (nieamputowanej) kończyny, aby umożliwić ściskanie i odginanie sprężyn stopy podczas chodu. Po rozpoczęciu prób dynamicznych długość należy ponownie ocenić i odpowiednio dostosować.

Oś kończyny

Oś kończyny powinna przebiegać między linią środkową złącza piramidowego a odległością 10 mm do przodu (przy odpowiedniej wysokości pięty). Lej powinien być ustawiony odpowiednio do osi kończyny.

7.2 Ustawienie dynamiczne

Płaszczyzna czołowa

Zadbać o minimalną siłę nacisku środek-bok poprzez dopasowanie położenia leja i stopy względem siebie.

Płaszczyzna strzałkowa

Sprawdzić płynność przejścia od kontaktu pięty z podłożem do oderwania palców. Upewnić się, że w pozycji stojącej stopa i duży palec są równomiernie obciążone oraz że dotykają podłoża.

#Należy uwzględnić własne obuwie użytkownika

*Przybliżony stosunek

8 Wskazówki dotyczące dopasowania

Instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.

Zestawy sprężyn są dostarczone w dopasowanych do siebie parach, tzn. sprężyna pięty i sprężyna palców są zaprojektowane tak, aby ze sobą współpracowały. Przejście przez fazę stania powinno odbywać się płynnie. Kluczowe znaczenie dla tego procesu ma współdziałanie pięty i kostki.


W przypadku braku płynnego przejścia należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:


	Oznaki	Rozwiązanie
Kostka za miękka	<ul style="list-style-type: none">Szybkie zginanie podaszowe i ewentualne „klepanie” stopyBrak zwracania energii przez sprężynę pięty	Dopasować podkładkę sprężystą zgięcia podaszowego. Dostępne są średnie i twarde podkładki sprężyste (podkładka sprężysta w wersji średniej ma wypustki), patrz rys. 1 i 2 poniżej. Na czas prób podkładki sprężystej nie trzeba przyklejać. Po dokonaniu ostatecznego wyboru podkładkę sprężystą należy przykleić klejem Loctite 424.
Sprężyna pięty za miękka	<ul style="list-style-type: none">Obniżenie przy dotknięciu piętą podłożaTrudności z uniesieniem przez palce(palec wydaje się za twardy)	<ol style="list-style-type: none">Przemieścić lej do przodu względem stopy (nadmierny ruch może skutkować ugięciem)Zamocować zestaw sztywniejszych sprężyn
Sprężyna pięty za twarda	<ul style="list-style-type: none">Szybkie przechodzenie od kontaktu pięty z podłożem do fazy staniaTrudności z kontrolowaniem ruchów pięty, stopa wibruje przy przechodzeniu do środkowej fazy podporuStopa wydaje się za sztywna	<ol style="list-style-type: none">Przemieścić lej do tyłu względem stopyZamocować zestaw bardziej miękkich sprężyn

Jeśli pomimo skorzystania z powyższych porad nie uzyskano płynnego cyklu chodu, należy skontaktować się ze świadczącym usługę.

9 Instrukcja montażu

Instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.

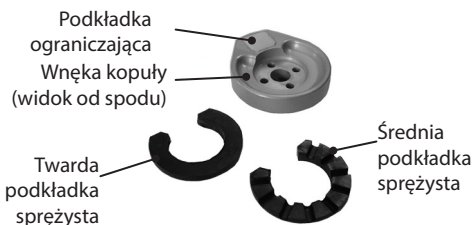
 Przez cały czas używać odpowiedniego sprzętu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, w tym urządzeń odciążających.

 Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytraśnięcia palców.

9.1 Mocowanie/wymiana podkładki sprężystej i ograniczającej

9.1.1 Mocowanie/wymiana podkładki sprężystej

1. Odkręcić śrubę piramidową, a następnie wyjąć śrubę piramidową, złącze piramidowe i kopułę.
2. Wyjąć w całości podkładkę sprężystą z wnęki w kształcie litery „C” na spodzie kopuły.
3. Usunąć smar z powierzchni styku wnęki w kształcie litery „C” i nowej podkładki sprężystej.
4. Nałożyć klej Loctite 424 na powierzchnie styku i przytwierdzić nową podkładkę sprężystą we wnęce.
5. Po utwardzeniu kleju ponownie założyć kopułę, złącze piramidowe i śrubę piramidową.
6. Dokręcić śrubę piramidową momentem 20 Nm.



Rys. 1. Zdemontowana kopuła przygotowana do zamocowania podkładki sprężystej




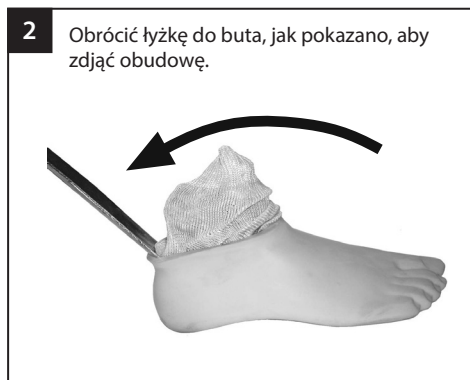
Rys. 2. Zamocowana średnia podkładka sprężysta

9.1.2 Mocowanie/wymiana podkładki ograniczającej

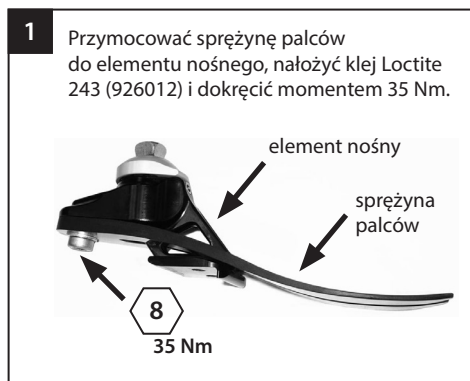
1. Odkręcić śrubę piramidową, a następnie wyjąć śrubę piramidową, złącze piramidowe i kopułę.
2. Wyjąć w całości zużytą podkładkę ograniczającą z kwadratowej wnęki na spodzie kopuły.
3. Delikatnie zetrzeć i odtłuścić powierzchnie styku nowej podkładki ograniczającej i kwadratowej wnęki.
4. Nałożyć klej Loctite 424 na powierzchnie styku i przytwierdzić nową podkładkę ograniczającą we wnęce.
5. Ponownie założyć kopułę, złącze piramidowe i śrubę piramidową. Następnie nałożyć niewielką ilość smaru teflonowego między podkładką ograniczającą a zespołem nośnym.
6. Dokręcić śrubę piramidową momentem 20 Nm.

9.2 Demontaż skorupy stopy

 Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.



9.3 Składanie urządzenia i skorupy stopy



5

Jeśli ma być zastosowana pianka amortyzująca kończynę, należy zmatowić górną powierzchnię skorupy stopy, aby zapewnić idealną powierzchnię spoiny.

**6**

Wsunąć zespół elementu nośnego/sprężyny piętę w skorupę stopy.

**7**

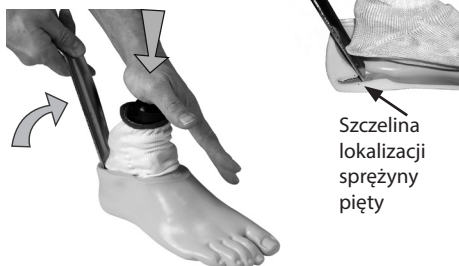
Umieszczenie sprężyny palców w skorupie stopy.

8

Użyć odpowiedniej dźwigni, aby ułatwić włożenie sprężyny piętę w odpowiednie miejsce w skorupie stopy.

**9**

Upewnić się, że sprężyna piętę jest zablokowana w szczelinie.



Szczelina lokalizacji sprężyny piętę

10

Upewnić się, że skarpeta nie jest pochwycona podczas montowania żeńskiego złącza piramidowego.



10 Dane techniczne

Zakres temperatury roboczej i przechowywania: Od -15 do 50°C

Masa komponentów (rozmiar 26N): 610 g

Poziom aktywności: 2–3

Maksymalna masa ciała użytkownika: Poziomy 1–3: 125 kg
Poziomy 4: 100 kg

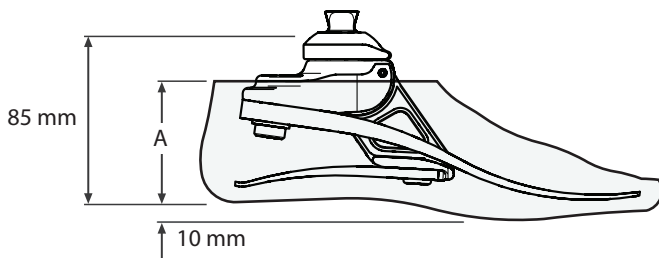
Ustawienie proksymalne: Męskie złącze piramidowe (Blatchford)

Zakres regulacji +/- 7° kątowo

Wysokość protezy: 85 mm
(patrz rysunek poniżej)

Wysokość pięty 10 mm

Długość urządzenia



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

11 Informacje dotyczące zamawiania

Przykład zamówienia

EP	25	L	N	3	S
	Rozmiar	Strona (L/R [L = lewa, R = prawa])	Szerokość* (N/W [N = wąska, W = szeroka])	Kategoria zestawu sprężyn	Możliwość noszenia sandałów

Produkt dostępny
w rozmiarach od 22 do 30:
EP22L1S do EP30R8S
EP22L1SD do EP30R8SD

(dodać „D” dla skorupy
w kolorze ciemnym)

* Tylko rozmiary 25–28. Dla wszystkich innych rozmiarów należy pominąć pole „Szerokość”.

np. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Zestawy sprężyn				
Współczynnik	Rozmiary stóp			
	Mały (S)	Średni (M)	Duży (L)	Bardzo duży (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Zestaw 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Zestaw 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Zestaw 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Zestaw 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Zestaw 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Zestaw 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Zestaw 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Zestaw 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Skorupa stopy (dla ciemnej dodać „D”)		
Rozmiar/ strona	Wąska	Szeroka
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Element	Nr części
Skarpeta (rozmiary 22–26)	531011
Skarpeta (rozmiary 27–30)	532811
Podkładka sprężysta zgięcia podeszwowego: średnia	533710
Podkładka sprężysta zgięcia podeszwowego: twarda	533711
Podkładka ograniczająca	533708

Odpowiedzialność

Producent zaleca korzystanie z urządzenia wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być konserwowane zgodnie z dołączoną instrukcją. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek niekorzystne skutki wynikające z połączeń komponentów, które nie zostały przez niego dopuszczone.

Oznaczenie CE

Produkt spełnia wymogi Europejskiego Rozporządzenia UE 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt sklasyfikowano jako wyrób klasy I, zgodnie z zasadami klasyfikacji przedstawionymi w załączniku VIII do regulaminu. Deklaracja zgodności UE jest dostępna na stronie internetowej pod następującym adresem: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Jeden pacjent – wielokrotny użytek

Zgodność

Połączenie z produktami marki Blatchford jest zatwierdzone w oparciu o badania zgodne z odpowiednimi normami i rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR), w tym badania strukturalne, zgodność wymiarową i monitorowane działanie w terenie.

Połączenie z alternatywnymi produktami posiadającymi oznakowanie CE musi być przeprowadzone zgodnie z udokumentowaną lokalną oceną ryzyka przeprowadzoną przez ortopedę.

Gwarancja

Urządzenie jest objęte gwarancją przez 36 miesięcy – skorupa stopy 12 miesięcy – skarpeta 3 miesiące. Użytkownik powinien pamiętać, że dokonywanie zmian lub modyfikacji bez uzyskania wyraźnego zatwierdzenia może prowadzić do unieważnienia gwarancji, pozwoleń na eksploatację i zwolnień. Pełną treść oświadczenia gwarancyjnego można znaleźć w witrynie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z tym wyrobem należy go zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

W miarę możliwości komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z miejscowymi przepisami w sprawie gospodarowania odpadami.

Zachowanie etykiety opakowania

Ortopedzie zaleca się zachowanie do wglądu etykiety z opakowania dostarczonego urządzenia.

Znaki towarowe

Epirus i Blatchford są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

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

Índice	107
1 Descrição e fim previsto.....	108
2 Informações de segurança.....	110
3 Montagem.....	111
4 Funcionalidade.....	112
5 Manutenção.....	112
6 Limitações de utilização	113
7 Alinhamento de bancada.....	114
7.1 Alinhamento estático	114
7.2 Alinhamento dinâmico	114
8 Conselhos de montagem	115
9 Instruções de montagem	116
9.1 Montar/substituir o amortecedor e a placa de suspensão	116
9.2 Remoção da capa do pé.....	117
9.3 Conjunto do dispositivo e da capa do pé.....	117
10 Informações técnicas	119
11 Informações de encomenda	120

1 Descrição e fim previsto

As presentes Instruções de utilização destinam-se a ser utilizadas pelo ortoprotésico e pelo utilizador, salvo indicação em contrário.

O termo *dispositivo* é utilizado ao longo das Instruções de utilização para designar o Epirus.

Leia e certifique-se de que compreende as Instruções de utilização na íntegra, em especial as informações de segurança e instruções de manutenção.

Utilização

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

O mesmo destina-se a ser utilizado por um único utilizador.

Um pé com retorno de energia moderada, com um movimento multiaxial resiliente do tornozelo.

A lâmina independente do calcanhar e dos dedos proporciona uma certa deflexão axial.

A divisão entre os dedos proporciona uma boa aderência ao solo.

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com potencial para alcançar o nível de atividade 3 (aplicam-se limites de peso; ver secção *Informações técnicas*).

Claro está, existem exceções e, nas nossas recomendações, pretendemos ressaltar os casos de circunstâncias únicas e específicas. Poderá existir ainda um número de utilizadores nos níveis de atividade 2 e 4* capazes de beneficiar da transição estável proporcionada por este dispositivo, entre o calcanhar e aos dedos. No entanto, esta decisão deverá ser tomada com base numa justificação consciente e cuidadosa.

Nível de atividade 1

Tem a capacidade ou o potencial para usar uma prótese em deslocações ou deambulações em superfícies niveladas numa cadência fixa. Característico da pessoa que se desloca com ou sem limitações em casa.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial para deambular, com a capacidade de ultrapassar barreiras ambientais ao nível do solo, como lombas, escadas ou superfícies irregulares. Característico da pessoa que se desloca com limitações pelo bairro.

Nível de atividade 3

Tem a capacidade ou o potencial para deslocação com cadência variável. Característico da pessoa que se desloca pelo bairro com a possibilidade de ultrapassar a maior parte das barreiras ambientais e que pode ter atividade profissional, terapêutica ou de exercício que exija utilização protética para além da locomoção simples.

Nível de atividade 4

Tem a capacidade ou o potencial para deslocação protética que excede as habilidades básicas de locomoção, denotando impacto, tensão ou níveis de energia elevados. Característico das exigências protéticas da criança, do adulto ativo ou do atleta.

*Peso máximo do utilizador de 100 kg e utilizar sempre um grau de lâminas acima do indicado na tabela de seleção do conjunto de lâminas.

Contraindicações

Este dispositivo pode não ser adequado para pessoas em níveis de atividade 1 ou que participem em eventos de competição desportiva, uma vez que estes utilizadores necessitam de próteses especialmente concebidas, capazes de ir ao encontro das suas necessidades.

Benefícios clínicos

- Melhoria do retorno de energia das lâminas
- Melhoria da aderência ao solo médio-lateral

As restantes instruções desta secção destinam-se à utilização exclusiva do ortoprotésico.

Seleção do conjunto de lâminas

Este é um guia para a seleção inicial de lâminas e do amortecedor de flexão plantar. Consulte a secção Conselhos de montagem para a escolha final.

Nível de atividade 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso do utilizador
1	2	3	4	5	6	7	8		Conjunto de lâminas do pé
Nenhum		Médio			Firme				Sugerido Amortecedor de flexão plantar

Notas:

- Em caso de dúvida entre duas categorias, escolher o conjunto de lâminas com grau mais elevado.
- As recomendações do conjunto de lâminas do pé apresentadas destinam-se aos utilizadores transtibiais.
- Para utilizadores transfemorais ou com níveis de atividade mais baixos, sugerimos a seleção de um conjunto de lâminas com um nível abaixo. Consulte a Secção 8 *Conselhos de montagem* para assegurar um funcionamento e um alcance de movimento satisfatórios.

2 Informações de segurança



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



Quaisquer alterações no desempenho ou na funcionalidade dos membros, por exemplo, em termos de movimento restrito, movimento instável ou ruídos involuntários, devem ser imediatamente comunicadas ao prestador de serviços.



Utilize sempre um corrimão quando descer escadas e em qualquer outro momento, se disponível.



O dispositivo não é adequado para a realização de desportos radicais, corridas ou corridas de bicicleta, desportos no gelo e na neve, bem como declives e degraus extremos. Quaisquer atividades realizadas nas referidas condições são por total conta e risco dos utilizadores. A prática de ciclismo de lazer é aceitável.



A montagem, manutenção e reparação do dispositivo só podem ser efetuadas por um médico devidamente qualificado.



O dispositivo não se destina a ser utilizado quando submerso na água ou como uma prótese de banho. Se o membro entrar em contacto com água, seque-o imediatamente. Certifique-se de que a utilização do dispositivo está em conformidade com as condições indicadas nas *Limitações de utilização*.



Certifique-se de que apenas conduz veículos devidamente adaptados. Durante a condução de veículos automóveis, todas as pessoas são obrigadas a cumprir as respetivas leis de condução.



Para minimizar o risco de escorregar e tropeçar, deve ser sempre utilizado calçado adequado que se adapte em segurança à capa do pé.



Evitar a exposição a temperaturas de calor e/ou de frio extremas.



O utilizador não deve ajustar ou alterar a configuração do dispositivo.



O utilizador deve contactar o respetivo ortoprotésico caso o seu estado se altere.



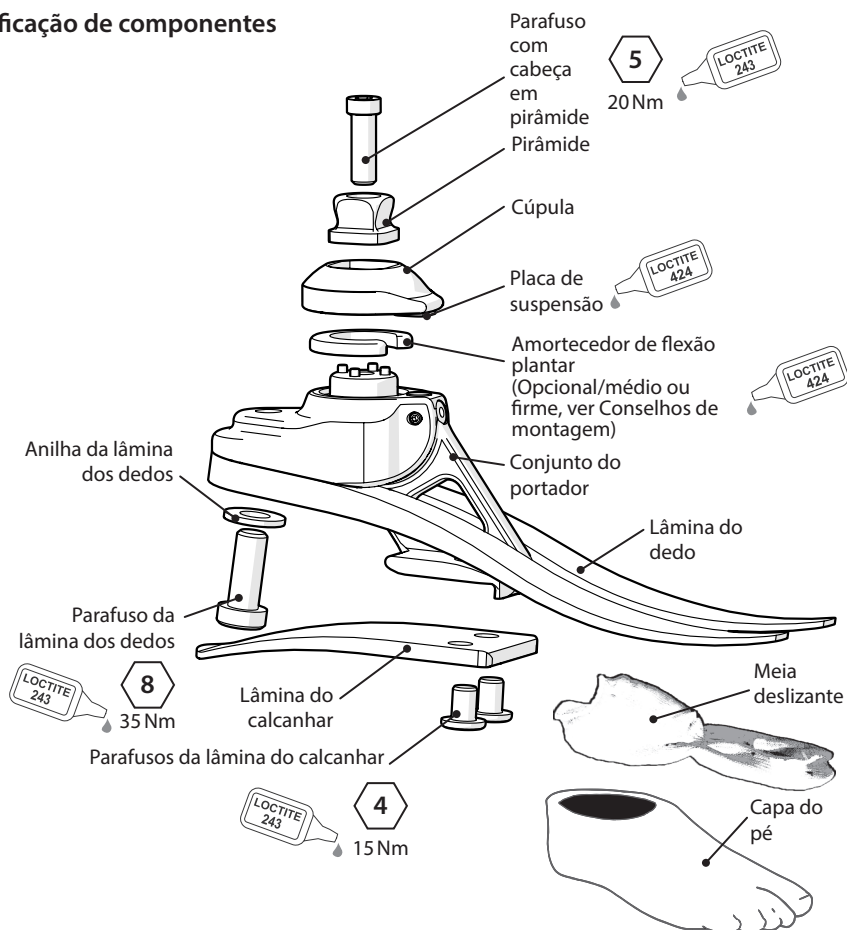
Tenha sempre em atenção o perigo de entalar os dedos.

3 Montagem

Peças Principais

- Conjunto do Portador Alumínio/aço inoxidável
- Pirâmide Aço inoxidável
- Parafuso com cabeça em pirâmide Titânio
- Cúpula Alumínio
- Amortecedor de flexão plantar Borracha natural
- Parafusos de fixação de lâminas Titânio/aço inoxidável
- Lâminas do calcanhar e dos dedos e-carbono
- Meia deslizante UHM PE (Polietileno de peso molecular ultraelevado)
- Capa do pé PU (Poliuretano)

Identificação de componentes



4 Funcionalidade

Este dispositivo inclui um dedo em e-carbono e uma lâmina independente para o calcanhar combinada com um movimento multiaxial resiliente do tornozelo, o funcionamento do tornozelo pode ser personalizado de acordo com as exigências de cada pessoa, através da utilização de amortecedores amovíveis.

As lâminas dos dedos e do calcanhar são fixadas ao portador, utilizando parafusos de titânio e de aço inoxidável. O pé é envolto numa meia UHM PE, que por sua vez é coberta por uma capa do pé PU.

5 Manutenção

Verifique visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações de desempenho do dispositivo ao ortoprotésico/prestador de serviços, por exemplo, em termos de ruídos invulgares, maior rigidez ou rotações restritas/excessivas, desgaste significativo ou descoloração excessiva na sequência de exposição prolongada a UV.

Informe o ortoprotésico/prestador de serviços de quaisquer alterações verificadas ao nível do peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza

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

As restantes instruções desta secção destinam-se à utilização exclusiva do ortoprotésico.

A manutenção deverá ser realizada apenas por pessoal qualificado (ortoprotésico ou um técnico devidamente qualificado).

A seguinte operação de manutenção de rotina deve ser realizada, pelo menos, uma vez por ano:

- Remova a capa do pé e a meia deslizante, verifique se há danos ou desgaste e, caso necessário, substitua.
- Verifique se todos os parafusos estão apertados (ver secção *Montagem*), caso necessário, limpe e volte a montar.
- Verifique visualmente se as lâminas dos dedos e do calcanhar apresentam sinais de laminação ou desgaste e, caso necessário, substitua. Podem ocorrer alguns danos superficiais após um período de utilização, no entanto, tal não afeta a funcionalidade ou a força do pé.
- Remova a cúpula, verifique o estado do amortecedor de flexão plantar e da placa de suspensão, caso necessário, substitua (ver secção *Montar/Substituir amortecedor e placa de suspensão*).

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

Informe o utilizador de que é recomendado verificar visualmente o pé de forma regular e de que quaisquer alterações no seu desempenho ou indícios de desgaste que possam afetar o funcionamento do dispositivo devem ser comunicados ao prestador de serviços (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva na sequência de exposição prolongada a raios UV).

Aconselhe o utilizador a informar o ortoprotésico/prestador de serviços de quaisquer alterações ao nível do peso corporal e/ou nível de atividade.

Caso este dispositivo seja utilizado em demasia, o nível e intervalo de manutenção devem ser reavaliados e, se necessário, será necessário procurar aconselhamento e apoio técnico para elaborar um novo plano de manutenção, em função da frequência e da natureza da atividade. O procedimento deve ser determinado através de uma avaliação de risco local, levada a cabo por uma pessoa qualificada.

6 Limitações de utilização

Vida Útil

Deve ser realizada uma avaliação de riscos local em termos de atividade e utilização.

Elevação de Cargas

O peso e a atividade do utilizador são regidos pelos limites indicados.

A carga transportada pelo utilizador deve ter por base uma avaliação de riscos local.

Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos, como água, ácidos e outros líquidos. Evite, também, ambientes abrasivos, como ambientes onde haja areia, uma vez que estes podem promover um desgaste prematuro.



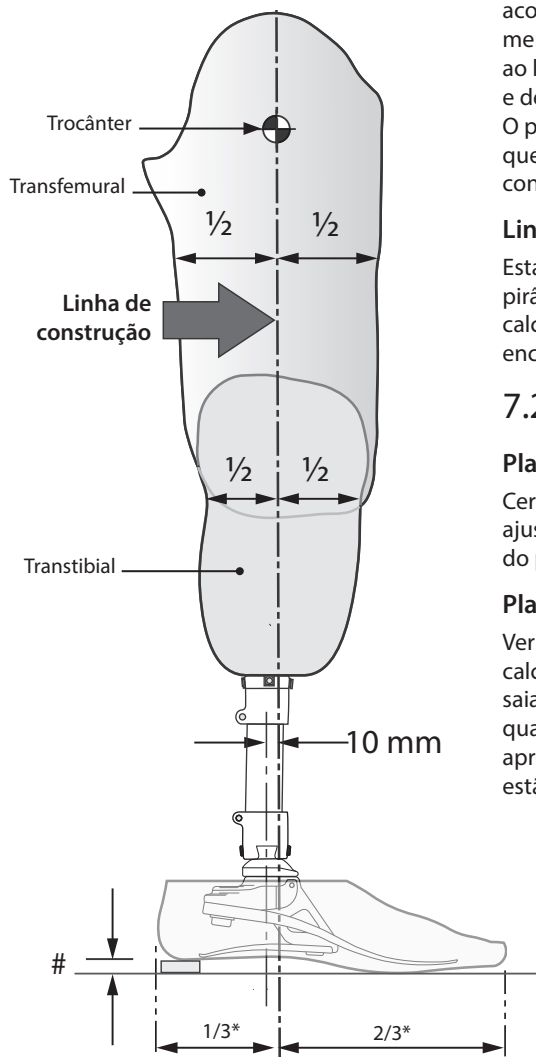
Adequado para utilização exterior

Para utilização exclusiva entre -15 °C e 50 °C.

7 Alinhamento de bancada

As instruções desta secção destinam-se à utilização exclusiva do ortoprotésico.

7.1 Alinhamento estático



Comprimento da instalação

Com a flexão, adução e abdução devidamente acomodadas, ajuste o comprimento do membro em mais 5 mm comparativamente ao lado firme, para permitir a compressão e deflexão das lâminas dos pés ao andar. O procedimento deve ser reavaliado assim que a experiência dinâmica começar e, por conseguinte, o comprimento for ajustado.

Linha estrutural

Esta deve situar-se entre a linha central da pirâmide e 10 mm atrás (com a altura do calcanhar devidamente acomodada). O encaixe deve ficar na mesma posição.

7.2 Alinhamento dinâmico

Plano coronal

Certifique-se de que a pressão M-L é mínima, ajustando as posições relativas do encaixe e do pé.

Plano sagital

Verifique a transição estável desde que o calcanhar bate no solo até que os dedos saiam do solo. Certifique-se também de que, quando estiver em pé, o calcanhar e o dedo apresentam uma **carga uniforme** e ambos estão a **tocar** no chão.

#Tenha em conta o calçado do utilizador

*Proporção aproximada

8 Conselhos de montagem

As instruções desta secção destinam-se à utilização exclusiva do ortoprotésico.

O conjunto de lâminas é fornecido aos pares, ou seja, as lâminas dos calcanhares e dos dedos são concebidas para funcionar em conjunto. A progressão ao longo da fase de postura deve ser estável; o funcionamento combinado do calcanhar e do tornozelo é a chave do processo.

Caso não esteja a obter um progresso estável, considere os seguintes fatores:

	Sintomas	Solução
Tornozelo demasiado macio	<ul style="list-style-type: none">Flexão plantar rápida e possível pé caídoFalta de retorno de energia da lâmina do calcanhar	Coloque o amortecedor de flexão plantar. Está disponível uma seleção de amortecedores médios e firmes (a versão média é ameaçada), ver figuras 1 e 2 abaixo. Para fins experimentais, o amortecedor não precisa de ser vinculado. A seleção final deve ser vinculada na posição devida, utilizando Loctite 424.
Lâmina do calcanhar demasiado macia	<ul style="list-style-type: none">Rebaixamento quando o calcanhar bate no soloDificuldade em subir ao exercer força sobre os dedos(sensação de dedos demasiado duros)	<ol style="list-style-type: none">Mova o encaixe para trás, em relação ao pé (movimentos excessivos podem resultar em quedas)Coloque um conjunto de lâminas mais rijas
Lâmina do calcanhar demasiado dura	<ul style="list-style-type: none">Transição rápida desde o momento em que o calcanhar bate no solo até à fase de posturaDificuldade em controlar a ação do calcanhar, o pé balança para uma postura intermédiaSensação de pé demasiado rígido	<ol style="list-style-type: none">Mova o encaixe para a frente, em relação ao péColoque um conjunto de lâminas mais macias

Contacte o fornecedor caso não seja possível obter um andar estável, após seguir as instruções acima.

9 Instruções de montagem

As instruções desta secção destinam-se à utilização exclusiva do ortoprotésico.

! Utilize equipamento de saúde e de segurança adequado em todas as circunstâncias, incluindo nas instalações de extração.

! Tenha sempre em atenção o perigo de entalar os dedos.

9.1 Montar/substituir o amortecedor e a placa de suspensão

9.1.1 Montar/substituir o amortecedor

1. Desaperte o parafuso com cabeça em pirâmide e remova o parafuso, a pirâmide e a cúpula.
2. Remova completamente qualquer amortecedor do encaixe com forma em "C", na parte de baixo da cúpula.
3. Retire a gordura das superfícies de contacto do encaixe com forma em "C" e do novo amortecedor.
4. Aplique o adesivo Loctite 424 nas superfícies de contacto e vincule o novo amortecedor ao encaixe.
5. Quando a vinculação estiver concluída, coloque novamente a cúpula, a pirâmide e o parafuso.
6. Aperte o parafuso com cabeça em pirâmide até 20 Nm.

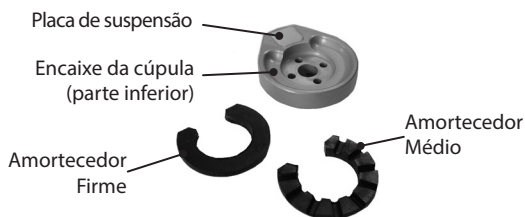


Figura 1 Cúpula removida e pronta para montagem do amortecedor

Figura 2 Amortecedor médio montado

9.1.2 Montar/substituir a placa de suspensão

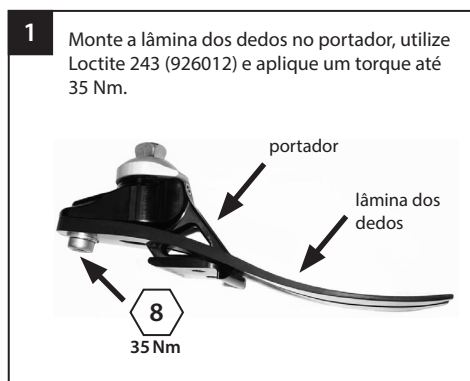
1. Desaperte o parafuso com cabeça em pirâmide e remova o parafuso, a pirâmide e a cúpula.
2. Remova completamente qualquer placa de suspensão gasta do encaixe quadrado, na parte inferior da cúpula.
3. Raspe delicadamente e retire a gordura das superfícies de contacto da nova placa de suspensão e do encaixe quadrado.
4. Aplique o adesivo Loctite 424 nas superfícies de contacto e vincule a nova placa de suspensão ao encaixe.
5. Quando a vinculação estiver concluída, coloque novamente a cúpula, a pirâmide e o parafuso com cabeça em pirâmide e aplique um pouco de lubrificante PTFE entre a placa de suspensão e o conjunto do portador.
6. Aperte o parafuso com cabeça em pirâmide até 20 Nm.

9.2 Remoção da capa do pé

! Tenha sempre em atenção o perigo de entalar os dedos.



9.3 Conjunto do dispositivo e da capa do pé



5

Caso a colocação de um cosmético em esponja seja visada, torne a superfície superior da capa do pé mais áspera para proporcionar uma superfície de vinculação ideal.

**6**

Empurre o conjunto da lâmina do calcanhar/portador para a capa do pé.

**7**

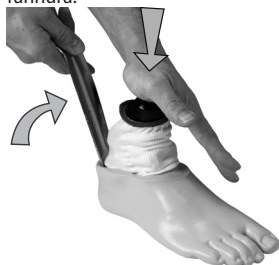
Localização da lâmina dos dedos na capa do pé.

8

Utilize uma alavanca adequada para foçar a lâmina do calcanhar para a localização adequada na capa do pé.

**9**

Certifique-se de que a lâmina do calcanhar está encaixada na ranhura.



Ranhura de localização da lâmina do calcanhar

10

Certifique-se de que a meia deslizante não fica presa durante a montagem da peça de pirâmide fêmea.



10 Informações técnicas

Amplitude térmica de funcionamento e armazenamento: -15°C a 50°C

Peso do componente (*Tamanho 26 N*): 610g

Nível de atividade: 2-3

Peso máximo do utilizador: Níveis 1–3: 125 kg
Nível 4: 100 kg

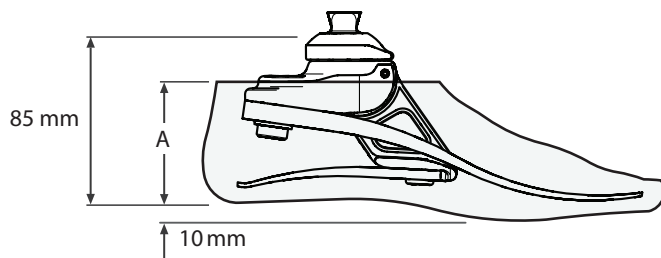
Fixação do alinhamento proximal: Pirâmide macho (Blatchford)

Alcance de ajuste +/- 7° de ângulo

Altura estrutural: 85 mm
(Ver diagrama abaixo)

Altura do calcanhar: 10 mm

Comprimento da Montagem



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

11 Informações de encomenda

Exemplo de Encomenda

EP	25	L	N	3	S
	Tamanho	Tamanho (L/R)	Largura* (N/W)	Categoria do conjunto de lâminas	Dedos separados

Disponível do tamanho 22 ao tamanho 30:
EP22L1S a EP30R8S
EP22L1SD a EP30R8SD

*Apenas nos tamanhos 25–28. Para todos os restantes tamanhos, omite o campo relativo à largura.

(adicione "D" para obter uma capa do pé com um tom mais escuro)

Exemplo: EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Conjuntos de lâminas				
Grau	Tamanhos do pé			
	Pequeno (S)	Médio (M)	Grande (L)	Muito grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Conjunto 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Conjunto 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Conjunto 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Conjunto 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Conjunto 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Conjunto 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Conjunto 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Conjunto 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Capa do pé (adicione "D" para obter um tom escuro)		
Tamanho/Lado	Estreito	Largo
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Item	Peça. N.º
Meia deslizante (Tamanhos 22-26)	531011
Meia deslizante (Tamanhos 27-30)	532811
Amortecedor de Flexão Plantar: Médio	533710
Amortecedor de Flexão Plantar: Firme	533711
Placa de suspensão	533708

Responsabilidade

O fabricante recomenda a utilização do dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O dispositivo deve ser preservado de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por qualquer resultado adverso provocado por quaisquer combinações de componentes que não tenham sido autorizadas pelo mesmo.

Conformidade com as normas CE

O produto cumpre os requisitos do Regulamento Europeu (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. O produto foi classificado como dispositivo de classe I de acordo com as regras de classificação definidas no anexo VIII do regulamento. A declaração da UE referente ao certificado de conformidade está disponível no seguinte endereço online: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Doente único — utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford é aprovada com base em testes realizados, em conformidade com as normas pertinentes e em termos de MDR, incluindo testes estruturais, compatibilidade dimensional e desempenho de campo monitorizado.

A combinação com produtos alternativos com a marcação CE deve ser efetuada tendo em conta uma avaliação de riscos local documentada, devidamente efetuada por um ortoprotésico.

Garantia

O dispositivo tem uma garantia de 36 meses - capa do pé com 12 meses - meia deslizante com 3 meses. O utilizador deve estar ciente de que as alterações ou modificações que não forem expressamente aprovadas podem anular a garantia, as licenças operacionais e as isenções aplicadas. Consulte o website da Blatchford para conhecer na íntegra a atual declaração de garantia.

Comunicação de incidentes graves

Na eventualidade improvável de ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo, tal deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente do seu país.

Questões ambientais

Sempre que possível, os componentes devem ser reciclados em conformidade com a regulamentação local em matéria de gestão de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

Aconselha-se ao ortoprotésico que conserve o rótulo da embalagem como registo do dispositivo fornecido.

Reconhecimentos das marcas comerciais

Epirus e Blatchford são marcas comerciais registadas da Blatchford Products Limited.

Endereço registado do fabricante



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

Obsah	122
1 Popis a určený účel	123
2 Bezpečnostní informace	125
3 Konstrukce	126
4 Funkce	127
5 Údržba	127
6 Omezení použití	128
7 Seřízení	129
7.1 Statické seřízení	129
7.2 Dynamické seřízení	129
8 Rady pro montáž	130
9 Pokyny k montáži	131
9.1 Montáž/výměna tlumiče a dorazové podložky	131
9.2 Odstranění skořepiny chodidla	132
9.3 Montáž prostředku a skořepiny chodidla	132
10 Technické údaje	134
11 Informace pro objednání	135

1 Popis a určený účel

Tento návod k použití je určen pro použití lékařem a uživatelem, pokud není uvedeno jinak.

Pojem *prostředek* se používá v tomto návodu k použití k označení chodidla Epirus.

Přečtete si prosím celý návod k použití a ujistěte se, že mu rozumíte, zejména všem bezpečnostním informacím a pokynům k údržbě.

Použití

Tento prostředek se používá výhradně jako součást protézy dolní končetiny.

Určeno pro jednoho uživatele.

Chodidlo se střední energetickou návratností a pružným víceosým pohybem kotníku. Nezávislá pružina na patě a špičce zajišťuje určité axiální vychýlení. Dělená špička zajišťuje dobrý soulad s terémem.

Úroveň aktivity

Toto zařízení se doporučuje uživatelům, kteří mají potenciál dosáhnout úrovně aktivity 3 (platí omezení hmotnosti, viz část *Technické údaje*).

Samozřejmě existují výjimky a ve svém doporučení chceme zohlednit jedinečné, individuální okolnosti. Může se rovněž vyskytnout řada uživatelů na úrovních aktivity 2 a 4*, kteří by měli prospěch z plynulejšího přechodu z paty na špičku, který tento prostředek nabízí, ale toto rozhodnutí by mělo být řádně a důkladně zdůvodněno.

Úroveň aktivity 1

Má schopnost nebo potenciál používat protézu pro přesuny nebo pohyb po rovném povrchu s fixní kadencí. Typické pro omezeně a neomezeně chodícího v domácnosti.

Úroveň aktivity 2

Má schopnost nebo potenciál pohybovat se s možností překonávat nízké překážky v prostředí, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro omezeně chodícího na veřejnosti.

Úroveň aktivity 3

Má schopnost nebo potenciál pohybovat se s proměnlivou kadencí. Typické pro chodícího na veřejnosti, který je schopen překonávat většinu překážek v prostředí a může vykonávat profesní, terapeutické nebo pohybové aktivity, které vyžadují využití protézy nad rámec prosté lokomoce.

Úroveň aktivity 4

Má schopnost nebo potenciál pro protetický pohyb, který přesahuje základní pohybové dovednosti, vykazuje vysokou míru nárazu, namáhání nebo energie. Typické požadavky na protézu u dětí, aktivních dospělých nebo sportovců.

*Maximální hmotnost uživatele 100 kg a vždy použijte kategorii pružin o jednu vyšší, než je uvedeno v tabulce pro výběr sady pružin.

Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný pro osoby s úrovní aktivity 1 nebo pro soutěžní sportovní akce, protože těmto typům uživatelů bude lépe vyhovovat speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Klinické přínosy

- Lepší návratnost energie z pružin
- Lepší mediolaterální soulad s terénem

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.

Výběr sady pružin

Toto je vodítko pro počáteční výběr pružiny a tlumiče plantární flexe, pro konečný výběr se podívejte do části Rady pro montáž.

Úroveň aktivity 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Hmotnost uživatele
1	2	3	4	5	6	7	8		Sada pružin pro chodidlo
Aucun		Moyen			Ferme				Doporučený tlumič plantární flexe

Poznámky:

- V případě pochybností při výběru mezi dvěma kategoriemi zvolte sadu pružin s vyšší kategorií.
- Uvedená doporučení pro sadu pružin pro chodidlo jsou určena pro transtibiální uživatele.
- Pro transfemorální uživatele nebo uživatele s nižší aktivitou doporučujeme zvolit sadu pružin o jednu kategorii nižší, viz část 8 *Rady pro montáž*, aby byla zajištěna uspokojivá funkce a rozsah pohybu.

2 Bezpečnostní informace



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



Jakékoli změny ve výkonnosti nebo funkci končetiny, např. omezený pohyb, nehladký pohyb nebo neobvyklé zvuky, je třeba okamžitě ohlásit vašemu poskytovateli služeb.



Při sestupu ze schodů a kdykoli jindy používejte zábradlí, pokud je k dispozici.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistické závody, lední a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Veškeré tyto činnosti provádějí uživatelé zcela na vlastní nebezpečí. Rekreační cyklistika je přijatelná.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze lékař s příslušnou kvalifikací.



Prostředek není určen k použití při ponoření do vody nebo jako protéza při sprchování. Pokud se končetina dostane do styku s vodou, okamžitě ji otřete do sucha. Zajistěte, aby bylo jakékoli použití prostředku v souladu s podmínkami uvedenými v části *Omezení použití*.



Zajistěte, aby se při řízení používala pouze vhodně dovybavená vozidla. Všechny osoby jsou povinny při provozování motorových vozidel dodržovat příslušné zákony.



Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, musí se vždy používat vhodná obuv, která pevně přiléhá ke skořepině chodidla.



Vyhnete se vystavení extrémnímu teplu a/nebo chladu.



Uživatel nesmí upravovat ani zasahovat do nastavení prostředku.



Uživatel by měl kontaktovat svého lékaře, pokud se jeho stav změní.



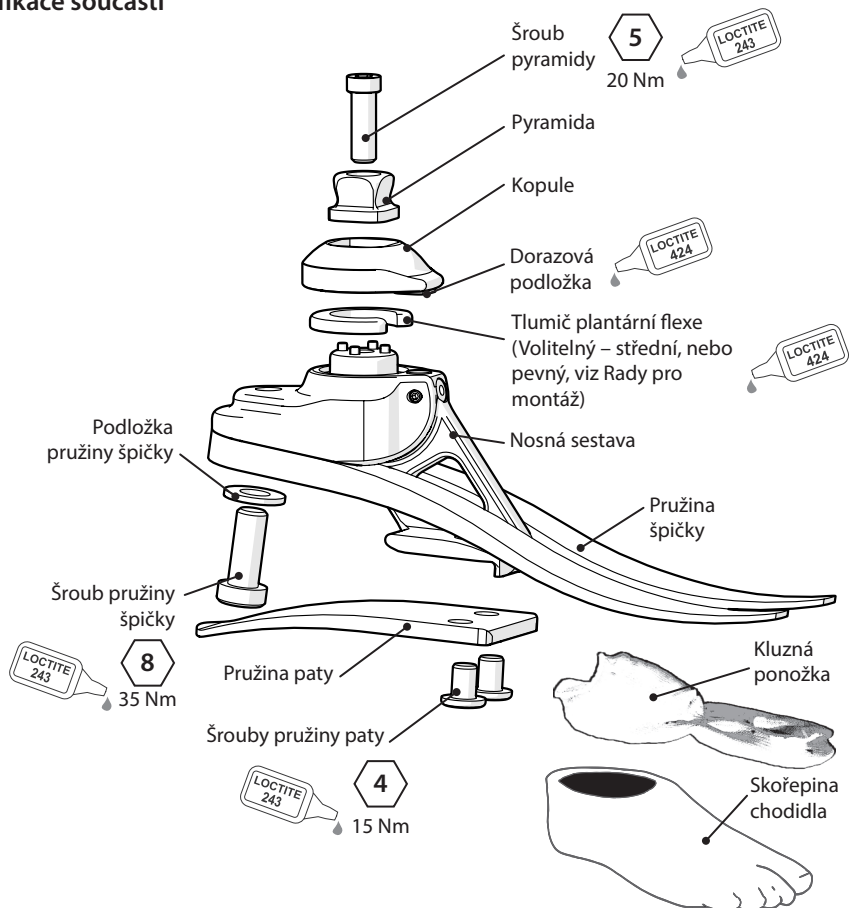
Vždy si buďte vědomi nebezpečí zachycení prstů.

3 Konstrukce

Hlavní díly

- Nosná sestava Hliník / nerezová ocel
- Pyramida Nerezová ocel
- Šroub pyramidy Titan
- Kopule Hliník
- Tlumič plantární flexe Přírodní pryž
- Šrouby k uchycení pružiny Titan / nerezová ocel
- Pružiny paty a špičky e-uhlík
- Kluzná ponožka UHM PE (ultravysokomolekulární polyethylen)
- Skořepina chodidla PU (polyuretan)

Identifikace součástí



4 Funkce

Toto zařízení se skládá z e-uhlíkové špičky a nezávislé pružiny paty v kombinaci s pružným vícesým pohybem kotníku, přičemž funkci kotníku lze přizpůsobit individuálním požadavkům pomocí vyměnitelných tlumičů.

Pružiny paty a špičky jsou k nosiči připevněny pomocí šroubů z titanu a nerezové oceli. Chodidlo je zabaleno do ponožky z UHM PE, která je obklopena PU skořepinou chodidla.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Ohlaste lékaři / poskytovateli služeb jakékoli změny ve funkci tohoto prostředku, např. neobvyklé zvuky, zvýšenou tuhost nebo omezená/nadměrná rotace, výrazné opotřebení nebo nadměrné zabarvení v důsledku dlouhodobého působení UV záření.

Lékaře / poskytovatele služeb informujte o veškerých změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.

Tato údržba musí být prováděna pouze kompetentním personálem (lékař nebo vhodně vyškolený technik).

Alespoň jednou ročně je třeba provést následující běžnou údržbu:

- Vyměňte skořepinu chodidla a kluznou ponožku, zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo opotřebené, a v případě potřeby je vyměňte.
- Zkontrolujte utažení všech šroubů (viz část *Konstrukce*), v případě potřeby vyčistěte a znovu sestavte.
- Vizuálně zkontrolujte, zda pružiny paty a špičky nejeví známky delaminace nebo opotřebení, a v případě potřeby je vyměňte. Po určité době používání může dojít k určitému poškození povrchu, které nemá vliv na funkci nebo pevnost chodidla.
- Vyměňte kopuli, zkontrolujte stav tlumiče plantární flexe a dorazové podložky, v případě potřeby vyměňte (viz část *Montáž/výměna tlumiče a dorazové podložky*).

Zajistěte, aby si uživatel přečetl všechny bezpečnostní informace a informace o údržbě na úrovni uživatele a porozuměl jim.

Upozorněte uživatele, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola chodidla a že jakékoli změny ve výkonnosti nebo známky opotřebení, které mohou ovlivnit funkci, by měl ohlásit svému poskytovateli služeb (např. výrazné opotřebení nebo nadměrné zabarvení v důsledku dlouhodobého působení UV záření).

Upozorněte uživatele, aby informoval lékaře / poskytovatele služeb o veškerých změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Pokud je tento prostředek používán při extrémních aktivitách, je třeba přezkoumat úroveň a interval údržby a v případě potřeby požádat o radu a technickou podporu při plánování nového plánu údržby v závislosti na četnosti a povaze aktivity. To by mělo být stanoveno na základě místního posouzení rizik, které provede osoba s příslušnou kvalifikací.

6 Omezení použití

Předpokládaná životnost

Mělo by být provedeno místní posouzení rizik na základě aktivity a používání.

Zdvihání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Přenášení břemena uživatelem by mělo vycházet z místního posouzení rizik.

Životní prostředí

Nevystavujte tento prostředek působení korozivních látek, jako jsou voda, kyseliny a jiné kapaliny. Vyhněte se rovněž abrazivním prostředím, jako je například prostředí obsahující písek, protože to může přispět k předčasnému opotřebení.



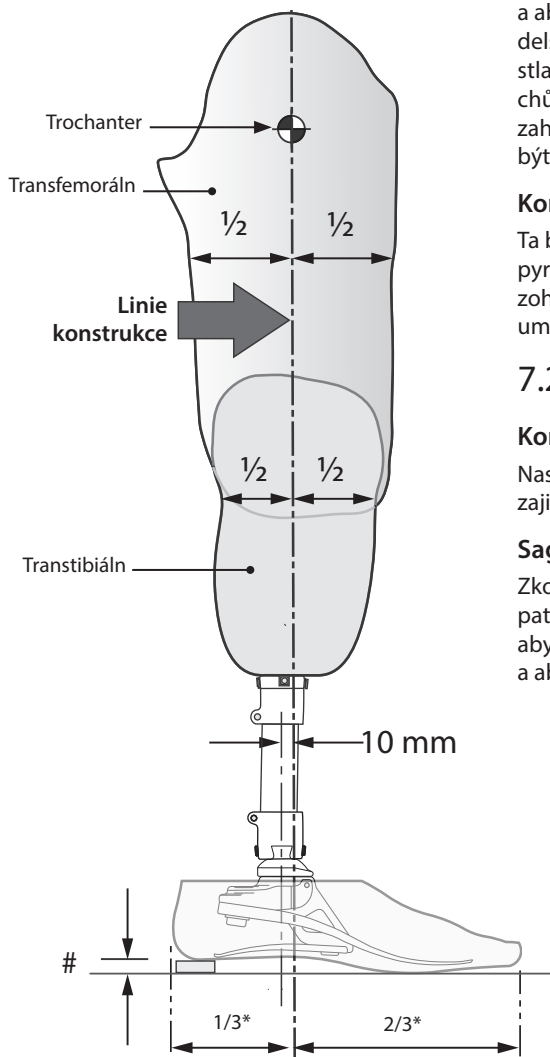
Vhodný k použití venku

Výhradně pro použití při teplotách od -15 °C do 50 °C.

7 Seřízení

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.

7.1 Statické seřízení



Nastavení délky

Při správném zohlednění flexe, addukce a abdukce nastavte délku končetiny o 5 mm delší než na zdravé straně, abyste umožnili stlačení a vychýlení pružin chodidla během chůze. Toto by mělo být znovu posouzeno po zahájení dynamického pokusu a délka by měla být odpovídajícím způsobem upravena.

Konstrukční linie

Ta by se měla nacházet mezi středovou linií pyramidy a 10 mm před ní (při správném zohlednění výšky paty). Jamka by měla být umístěna odpovídajícím způsobem.

7.2 Dynamické seřízení

Koronální rovina

Nastavením vzájemné polohy jamky a chodidla zajistíte, aby byl M-L tah minimální.

Sagitální rovina

Zkontrolujte plynulost přechodu od odrazu paty k odrazu špičky. Při stoji rovněž zajistíte, aby byly pata a špička **rovnoměrně zatížené** a aby se obě **dotýkaly** podlahy.

#Umožňuje uživatelům používat vlastní obuv

*Přibližný poměr

8 Rady pro montáž

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.

Sady pružin se dodávají jako sladěné páry, tj. pružina paty a špičky jsou navrženy tak, aby fungovaly společně. Progrese v celé fázi postoje by měla být plynulá. Klíčová je pro tento proces kombinovaná funkce paty a kotníku.

Pokud není dosaženo plynulé progrese, je třeba zvážit následující:

	Příznaky	Náprava
Špička příliš měkká	<ul style="list-style-type: none">• Rychlá plantární flexe a možné plácnutí chodidla• Nedostatečný návrat energie z pružiny paty	Namontujte tlumič plantární flexe. K dispozici je střední a pevný tlumič (střední verze je prolamovaná), viz obr. 1 a 2 níže. Pro zkušební účely není nutné tlumič lepit. Konečný výběr by měl být na místo přilepen pomocí přípravku Loctite 424.
Pružina paty příliš měkká	<ul style="list-style-type: none">• Poklesávání při odrazu paty• Obtíže při stoupaní přes špičku• (špička je pocíťována jako příliš tvrdá)	<ol style="list-style-type: none">1. Posuňte jamku směrem dopředu vzhledem k chodidlu (nadměrný pohyb může vést k poklesu).2. Namontujte tužší sadu pružin
Pružina paty příliš tvrdá	<ul style="list-style-type: none">• Rychlý přechod od odrazu paty přes fázi postoje• Obtíže při ovládnání pohybu paty, chodidlo se třese do střední pozice• Chodidlo je příliš tuhé	<ol style="list-style-type: none">1. Posuňte jamku směrem dozadu vzhledem k chodidlu2. Namontujte měkčí sadu pružin

Pokud není možné dosáhnout plynulé chůze ani po dodržení výše uvedených rad, obraťte se prosím na svého dodavatele.

9 Pokyny k montáži

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.

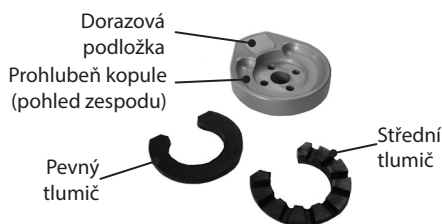
! Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení, včetně odsávacích zařízení.

! Vždy si buďte vědomi nebezpečí zachycení prstů.

9.1 Montáž/výměna tlumiče a dorazové podložky

9.1.1 Montáž/výměna tlumiče

1. Odšroubujte šroub pyramidy a vyjměte šroub pyramidy, pyramidu a kopuli.
2. Z prohlubně ve tvaru písmene „C“ na spodní straně kopule zcela vyjměte stávající tlumič.
3. Odmastěte styčné plochy prohlubně ve tvaru písmene „C“ a nového tlumiče.
4. Na styčné plochy naneste lepidlo Loctite 424 a přilepte nový tlumič do prohlubně.
5. Po zatuhnutí spoje znovu nasadte kopuli, pyramidu a šroub pyramidy.
6. Utáhněte šroub pyramidy na 20 Nm.



Obr. 1. Sejmutá kopule připravená na montáž tlumiče



Obr. 2. Namontovaný střední tlumič

9.1.2 Montáž/výměna dorazové podložky

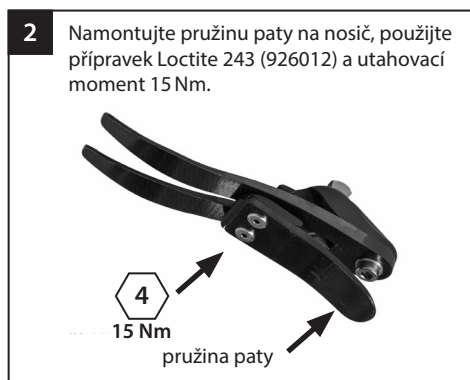
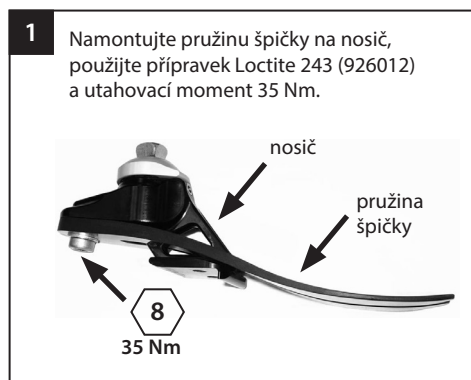
1. Odšroubujte šroub pyramidy a vyjměte šroub pyramidy, pyramidu a kopuli.
2. Ze čtvercové prohlubně na spodní straně kopule zcela vyjměte jakoukoli opotřebenou dorazovou podložku.
3. Lehce zbruste a odmastěte styčné plochy nové dorazové podložky a čtvercové prohlubně.
4. Na styčné plochy naneste lepidlo Loctite 424 a přilepte novou dorazovou podložku do prohlubně.
5. Po zatuhnutí spoje znovu nasadte kopuli, pyramidu a šroub pyramidy a mezi dorazovou podložku a nosnou sestavu naneste PTFE mazivo.
6. Utáhněte šroub pyramidy na 20 Nm.

9.2 Odstranění skořepiny chodidla

! Vždy si buďte vědomi nebezpečí zachycení prstů.



9.3 Montáž prostředku a skořepiny chodidla



5

Pokud má být nasazena pěnová kosmeze, zdrsňte horní povrch skořepiny chodidla, abyste vytvořili ideální spojovací plochu.

**6**

Zasuňte sestavu nosiče a pružiny paty do skořepiny chodidla.

**7**

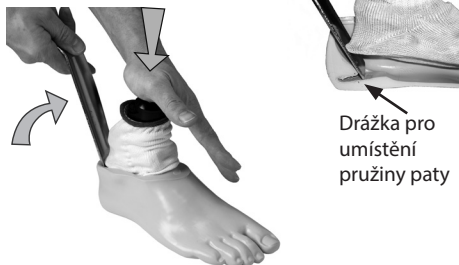
Umístění pružiny špičky ve skořepině nohy.

8

Pomocí vhodné páky podpořte umístění pružiny paty na místě ve skořepině chodidla.

**9**

Ujistěte se, že je pružina paty zasunuta do drážky.



Drážka pro umístění pružiny paty

10

Zajistěte, aby se kluzná ponožka při montáži na samičí pyramidový díl nezachytila.



10 Technické údaje

Rozsah provozní teploty a teploty skladování: -15 °C až 50 °C

Hmotnost součásti (*velikost 26N*): 610 g

Úroveň aktivity: 2–3

Maximální hmotnost uživatele: Úrovně 1–3: 125 kg

Úroveň 4: 100 kg

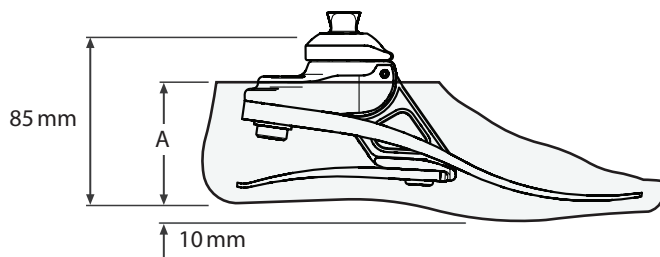
Proximální zarovnávací upevnění: samčí pyramida (Blatchford)

Rozsah nastavení +/- 7° úhlově

Výška konstrukce: 85 mm
(Viz diagram níže.)

Výška paty 10 mm

Montážní délka



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

11 Informace pro objednání

Příklad objednání

EP	25	L	N	3	S
Velikost	Strana (L (levá) / R (pravá))	Šířka* (N (úzká) / W (široká))	Kategorie sady pružin	Sandálová špička	

Dostupné od velikosti 22 do velikosti 30:

EP22L1S až EP30R8S

EP22L1SD až EP30R8SD

(přidejte „D“ pro tmavý tón
skořepiny chodidla)

*Pouze velikosti 25–28. U všech ostatních velikostí pole Šířka vynechejte.

např. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Sady pružin				
Kategorie	Velikost chodidla			
	Malá (S)	Střední (M)	Velká (L)	Extra velká (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sada 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sada 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sada 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sada 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sada 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sada 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sada 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sada 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Skořepina chodidla (pro tmavou přidejte „D“)		
Velikost/ strana	Úzká	Široká
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Položka	Díl č.
Kluzná ponožka (velikosti 22–26)	531011
Kluzná ponožka (velikosti 27–30)	532811
Tlumič plantární flexe: Střední	533710
Tlumič plantární flexe: Pevný	533711
Dorazová podložka	533708

Odpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a k určenému účelu. Prostředek musí být udržován v souladu s návodem k použití dodaným s prostředkem. Výrobce není odpovědný za jakékoli nepříznivé výsledky způsobené kombinacemi součástí, které jím nebyly schváleny.

Shoda s CE

Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení EU 2017/745 pro zdravotnické prostředky. Tento výrobek byl klasifikován jako prostředek třídy I podle klasifikačních pravidel uvedených v příloze VIII nařízení. Certifikát EU prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický
prostředek



Jeden pacient – vícenásobné
použití

Kompatibilita

Kombinace s výrobky značky Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturální zkoušky, rozměrové kompatibility a sledované výkonnosti v terénu.

Kombinace s alternativními výrobky s označením CE musí být prováděna s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené lékařem.

Záruka

Na zařízení se vztahuje záruka 36 měsíců – na skořepinu chodidla 12 měsíců – na kluznou ponožku 3 měsíce. Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou vést ke ztrátě záruky, provozních licencí a výjimek. Aktuální úplné záruční prohlášení naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení závažných událostí

V nepravděpodobném případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné události, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, součásti by měly být recyklovány v souladu s místními předpisy o nakládání s odpady.

Ponechání štítku z obalu

Doporučujeme, aby si lékař uschoval štítek z obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Potvrzení ochranných známek

Epirus a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce



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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

