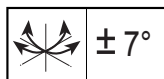




endolite

Esprit

ESP22L1 - ESP30R8
ESP22L1D - ESP30R8D



endolite

Available with separately supplied alignment devices
Dispositifs d'alignement disponibles séparément
erhältlich mit zusätzlich bestellbarer Montageklammer und Schneidehilfe
Disponibile con diversi attacchi prossimali (venduti separatamente)
Disponible con dispositivos de alineación suministrados por separado



Instructions for Use
Instructions D'Utilisation
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per L'Uso
Instrucciones de Us

EN	FR	DE	IT	ES
2	12	22	32	42

1 Description and Purpose



Application:

These instructions are for use by the Practitioner.

The Esprit is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

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

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

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

*(maximum user weight 100kg and always use one higher spring rate category than shown in the Spring Set Selection table).



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

Contra-indications:

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

Intended for single user.

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

Spring Set Selection

		User Weight								
Activity		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg
		(100-115)	(116-130)	(131-150)	(151-170)	(171-195)	(196-220)	(221-255)	(256-275)	(lbs)
3		1	2	3	4	5	6	7	8	Foot Spring set

Activity Level 3

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

Note:

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

Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

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

Order Example:

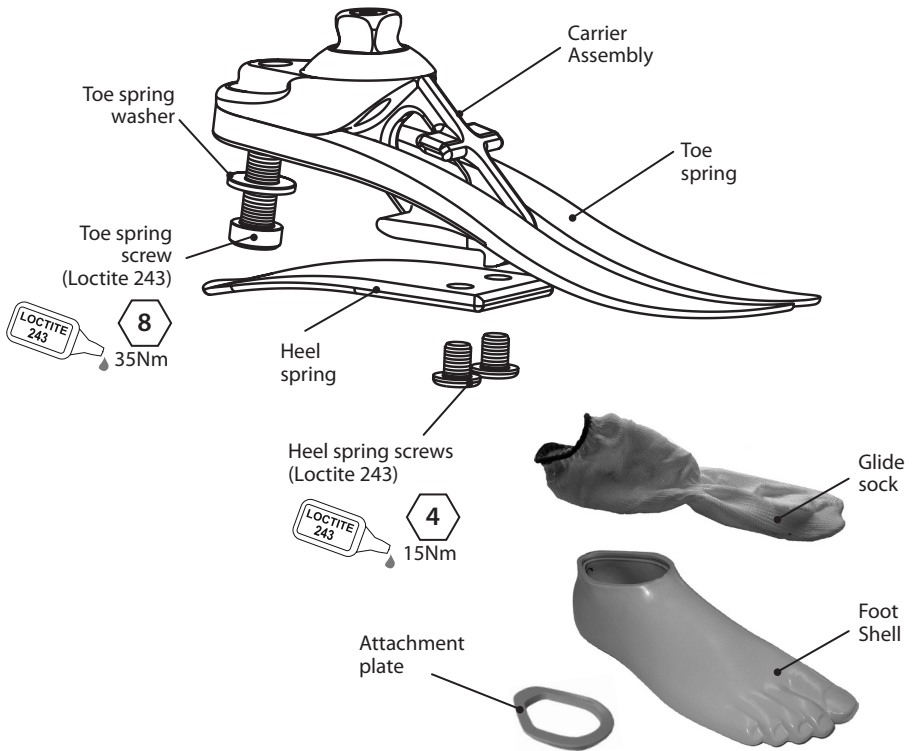
ESP 25L 3 e.g. ESP25L3
Size Spring Set
Side Category

Available from size 22 to size 30:
ESP22L1 to ESP30R8
ESP22L1D to ESP30R8D
(add 'D' for a dark tone foot shell)

2 Construction

Principal parts:

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



3 Function

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

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

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

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

Cleaning:

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

5 Limitations on use:

Intended life:

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

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

The product is water proof to a maximum depth of 1 metre.

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

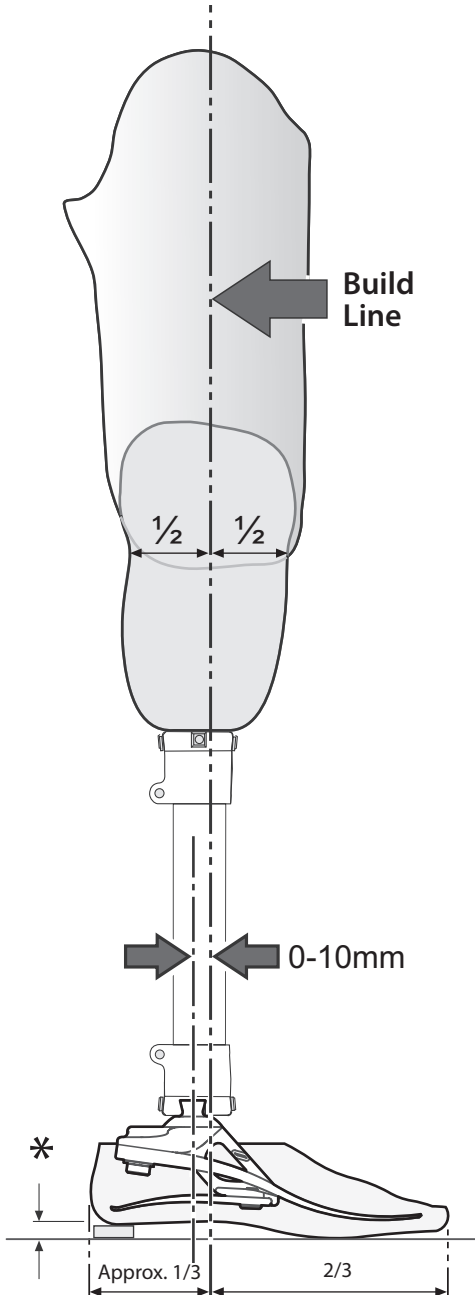
Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

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

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

It is recommended that only Endolite products be used in conjunction with the Esprit.

6 Bench Alignment



Static alignment

Set Up length

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

Load Line

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

Dynamic alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

Ankle alignment note:

When using the cosmesis attachment plate with Endolite Pyramid adaptors, it may be necessary to replace the medial and lateral grub screws with the shortened items supplied to avoid any chafing of the screws against the plate.

If high levels of inversion / eversion are required, the adaptor should be refitted with the original screws to ensure maximum thread engagement.

Trans-femoral Alignment

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

* Allow for users own footwear

7 Fitting Advice

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

Heel stiffness

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

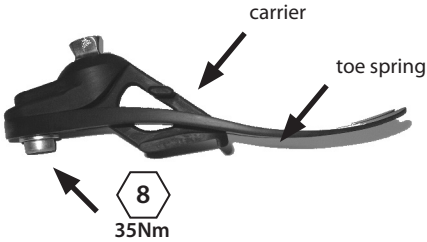
- Too soft a heel or load line excessively posterior will result in sinking at heel strike and difficulty in getting over the toe.
- Too hard a heel or load line excessively anterior will result in a rapid progression through mid-stance or jarring at heel strike.

	<i>Symptoms</i>	<i>Remedy</i>
Heel too soft	<ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike• Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop off)2. Fit a stiffer spring set
Heel too hard	<ul style="list-style-type: none">• Rapid transition from heel strike through stance phase• Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance• Foot feels too rigid	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket posteriorly in relation to foot2. Fit softer spring set

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

8 Assembly

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



2

heel spring

4
15Nm



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

3

8

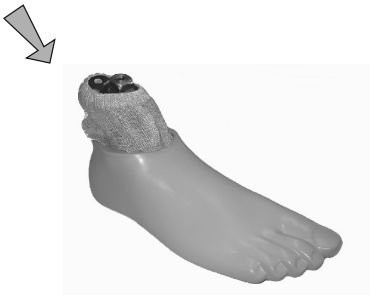
Cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave spring set number showing

4

928017
Lubricate toe and heel if required. (Footshell is pre-lubricated)

Fit glide sock over the carrier assembly as shown.

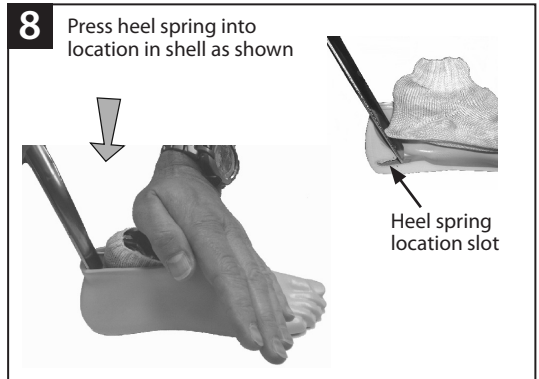
5 Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell



6

toe spring location in foot shell

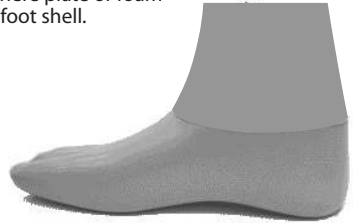
8 Assembly *(continued)*



9 Fit attachment plate into groove around foot shell aperture. Ensure glide sock does not get trapped when assembling to female pyramid part.



10 Bond foam cosmesis to top surface of the attachment plate after assembling to pylon as shown using Thixofix adhesive (926204) or equivalent and shape to suit. Do not adhere plate or foam to foot shell.



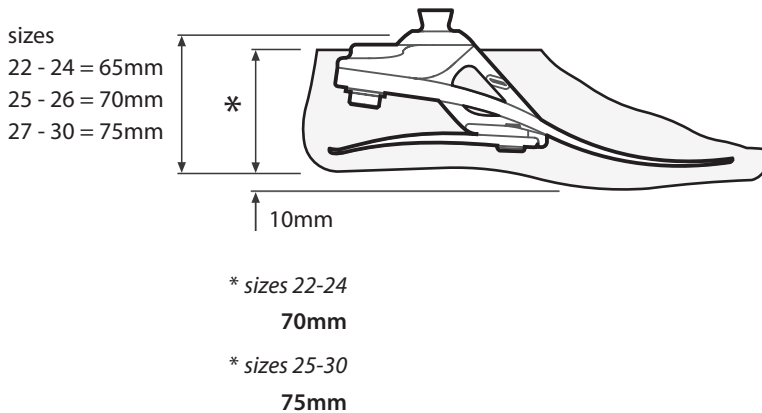
9 Dis-assembly

Ease the cosmesis attachment plate from the foot shell to gain access to the pyramid adjustment screws for adjustment or dis-assembly. Dis-assembly is the reverse of assembly.

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight [size 26]:	317g (11½ozs)
Recommended Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125kg (275lb)
Proximal Alignment attachment:	Male Pyramid (Endolite) +/- 7°
Build Height:	[sizes 22-24] 65mm
[See diagram below]	[sizes 25-26] 70mm
	[sizes 27-30] 75mm
Heel Height	10mm

Fitting Length



11 Ordering Information:

Spring Kits				
Rate	Foot sizes			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801	539810	539819	539828
Set 2	539802	539811	539820	539829
Set 3	539803	539812	539821	539830
Set 4	539804	539813	539822	539831
Set 5	539805	539814	539823	539832
Set 6	539806	539815	539824	539833
Set 7	--	539816	539825	539834
Set 8	--	539817	539826	539835

Foot shell (for dark add 'D')			
Small	Medium	Large	Extra Large
22L 539038	25L 539044	27L 539048	29L 539052
22R 539039	25R 539045	27R 539049	29R 539053
23L 539040	26L 539046	28L 539050	30L 539054
23R 539041	26R 539047	28R 539051	30R 539055
24L 539042	--	--	--
24R 539043	--	--	--

Glide Sock

Size 22 to 26 Part No. 531011

Size 27 to 30 Part No. 532811

Liability

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

CE Conformity

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

Warranty

The Esprit is warranted for 36months - foot shell 12 months - glide sock 3 months from original date of purchase unless otherwise stated.

1 Description et objectif

FR

Application :

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

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

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

Cette prothèse est recommandée aux amputés qui ont la possibilité d'atteindre un niveau d'activité 3. Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Un certain nombre d'amputés aux niveaux d'activités 2 et 4* peut également tirer profit par Esprit, mais cette décision doit être prise après une justification solide et complète.

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



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

Contre-indications:

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

Prévu pour un utilisateur individuel.

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

Choix du jeu de Lames

Activité	Poids de l'utilisateur								kg
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Jeu de lames

Activité 3

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

Note:

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

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

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

Référence produit :

ESP 25L 3 ex. ESP25L3

Taille Catégorie du
et côté jeux de lames

Existe de la taille 22 à la taille 30 :

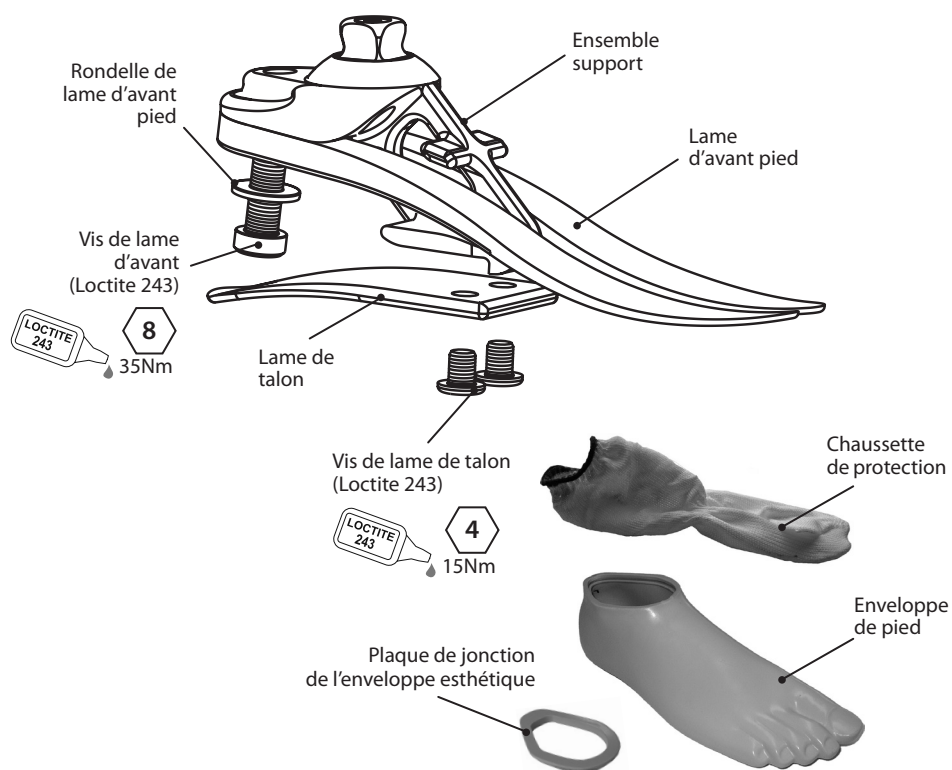
ESP22L1 à ESP30R8
ESP22L1D à ESP30R8D

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

2 Construction

Composants principaux :

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



3 Fonction

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

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

4 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

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

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

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

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

Nettoyage :

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

5 Limites d'utilisation :

Durée de vie prévue :

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

Port de charges :

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

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

Environnement :

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

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

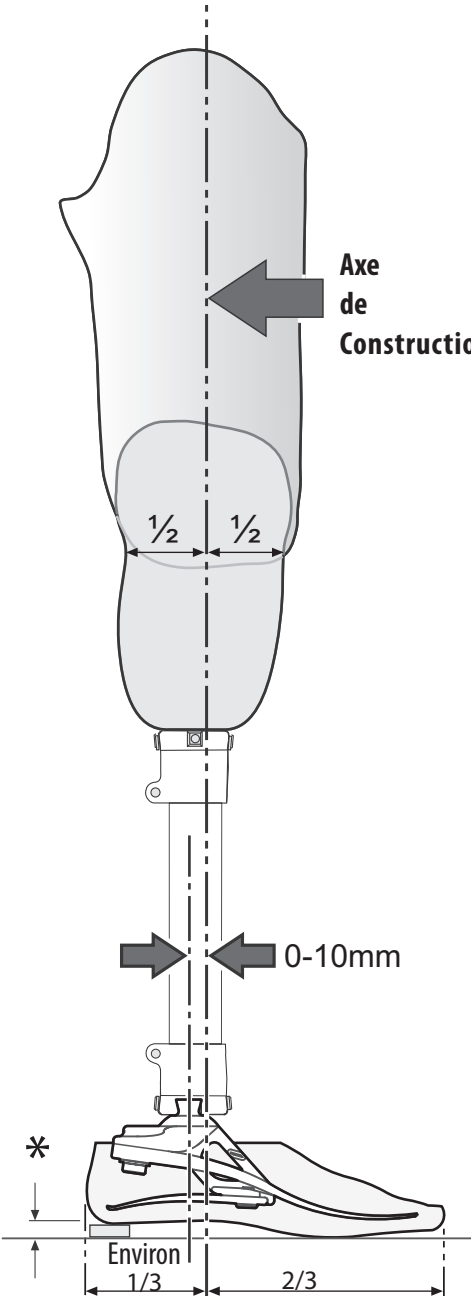
Rincez abondamment à l'eau claire après utilisation dans de l'eau salée ou dotée de chlore.

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

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

On recommande de n'utiliser que les produits Endolite avec l'Esprit.

6 Alignement



Alignement Statique

Définir la hauteur

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

Axe de construction

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

Alignement dynamique

Plan frontal

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

Plan sagittal

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

Remarque sur l'alignement de la cheville:

En cas d'utilisation de la plaque de fixation avec les adaptateurs Pyramide Endolite, il peut s'avérer nécessaire de remplacer les vis intermédiaires et latérales par les modèles plus courts fournis, afin d'éviter les frottements entre les vis et la plaque. Si une forte inclinaison en inversion/éversion est nécessaire, il faudra remettre les vis d'origine sur l'adaptateur afin d'assurer un engagement maximum du filetage.

Alignement fémoral

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

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

7 Conseils de montage

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

Rigidité du talon

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

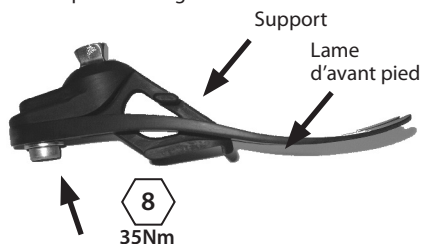
- Un talon trop souple ou une ligne de charge trop en arrière peuvent entraîner un affaissement du talon et une difficulté à passer sur l'avant du pied.
- Un talon trop rigide ou une ligne de charge trop vers l'avant peuvent entraîner un passage rapide en phase d'appui intermédiaire ou un choc lors de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

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

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

8 Instructions de montage

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

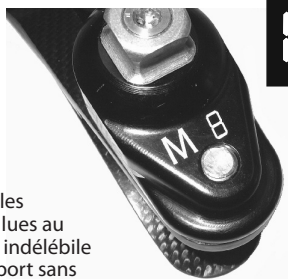


2



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

3



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

4



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

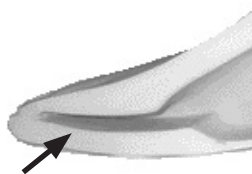


Dérouler la chaussette de protection sur l'ensemble comme sur la photo.

- 5** Montage du pied dans son enveloppe.

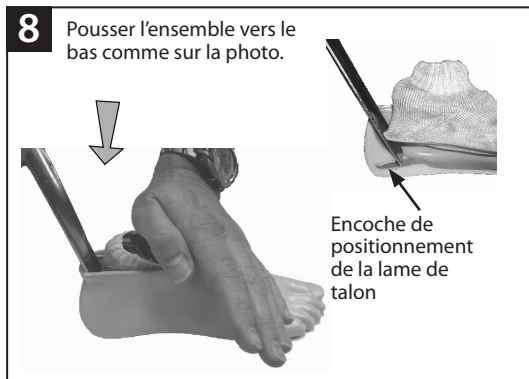


6



Position de la lame d'avant pied dans l'enveloppe esthétique

Instructions de montage *suite*



9 Instructions de démontage

Desserrer la plaque reliant l'enveloppe de pied au revêtement cosmétique afin d'accéder aux vis de la pyramide pour procéder au réglage ou au démontage. Pour le démontage, procéder à l'inverse du montage.

10 Données techniques

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

Poids du composant [taille 26] : 317g

Niveau d'activité recommandé : 3

Poids utilisateur max. : 125kg

Liaison proximale Pyramide mâle (Endolite)
+/-7°

Hauteur de construction : [tailles 22-24] 65mm

[tailles 25-26] 70mm

[tailles 27-30] 75mm

Hauteur de talon : 10mm

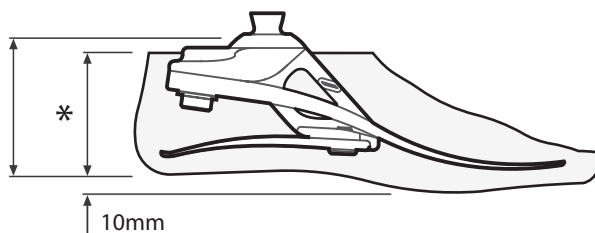
Encombrement

tailles

22 - 24 = 65mm

25 - 26 = 70mm

27 - 30 = 75mm



*tailles 22-24

70mm

*tailles 25-30

75mm

11 Pièces de rechange

jeux de lames				
Catégorie	Tailles de pieds			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801	539810	539819	539828
Set 2	539802	539811	539820	539829
Set 3	539803	539812	539821	539830
Set 4	539804	539813	539822	539831
Set 5	539805	539814	539823	539832
Set 6	539806	539815	539824	539833
Set 7	--	539816	539825	539834
Set 8	--	539817	539826	539835

Enveloppe de pied (pour nuance foncée ajouter « D »)			
Petite (S)	Moyenne (M)	Grande (L)	Très grande (XL)
22L 539038	25L 539044	27L 539048	29L 539052
22R 539039	25R 539045	27R 539049	29R 539053
23L 539040	26L 539046	28L 539050	30L 539054
23R 539041	26R 539047	28R 539051	30R 539055
24L 539042	--	--	--
24R 539043	--	--	--

Chaussette de protection

Tailles de 22 à 26 Pièce N° 531011

Tailles de 27 à 30 Pièce N° 532811

Responsabilité

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

Conformité CE

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

Garantie

L'ésprit est garanti - 36 mois - enveloppe de pied 12 mois - chaussette de protection 3 mois à compter de sa date d'achat initiale sauf indication contraire.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal vorgesehen.

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

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

Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung.

Der Fuß wird Amputierten empfohlen, die eventuell Mobilitätsklasse 3 erreichen können.

Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen. Einige Anwender der Mobilitätsklassen 2 und 4* profitieren möglicherweise von dem Esprit. Diese Entscheidung sollte jedoch ausreichend begründet werden.

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



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

Indikation/Kontraindikation:

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

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen.

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

Auswahlschema Federstärken

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

Mobilitätsklassen 3

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

Bitte beachten:

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

Die abgebildete Federset-Auswahlmatrix ist für unterschenkelamputierte Anwender empfohlen.

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

Bestellcode:

ESP 25L 3

z.B. ESP25L3

Größe Federset
Seite Kategorie

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:

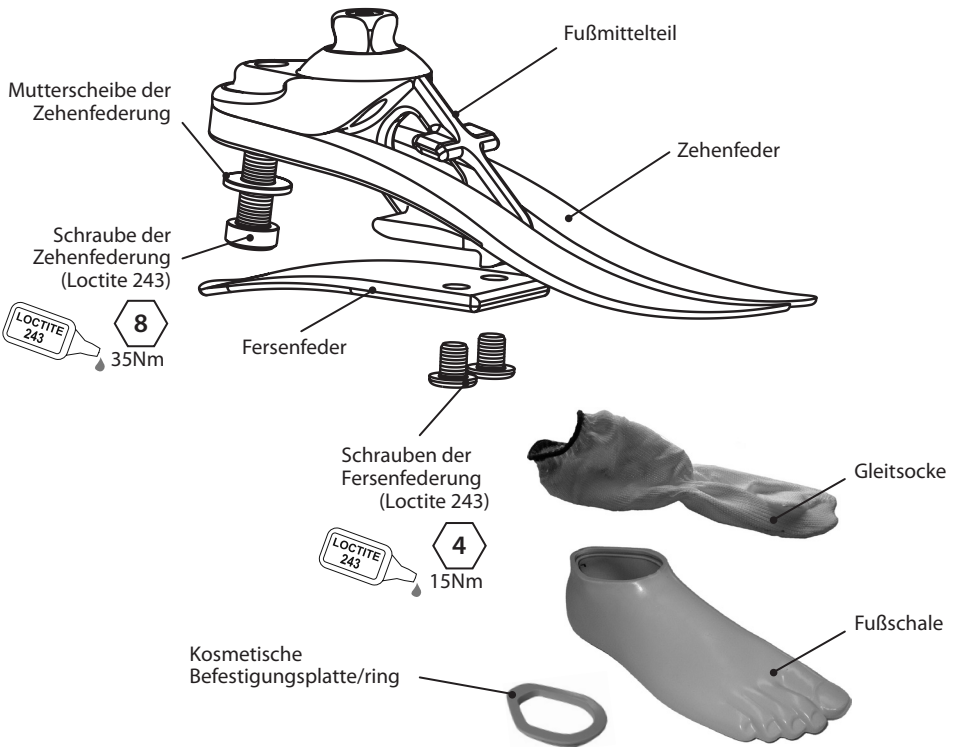
ESP22L1 bis ESP30R8
ESP22L1D bis ESP30R8D

(für dunkel hinzufügen 'D')

2 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

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



3 Funktion

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

4 Wartung

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

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

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

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

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

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

5 Nutzungseinschränkungen:

Empfohlene Nutzungsdauer:

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

Tragen von Lasten:

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

Umwelt:

Dieses Produkt ist bis 1m Tiefe wasserfest.

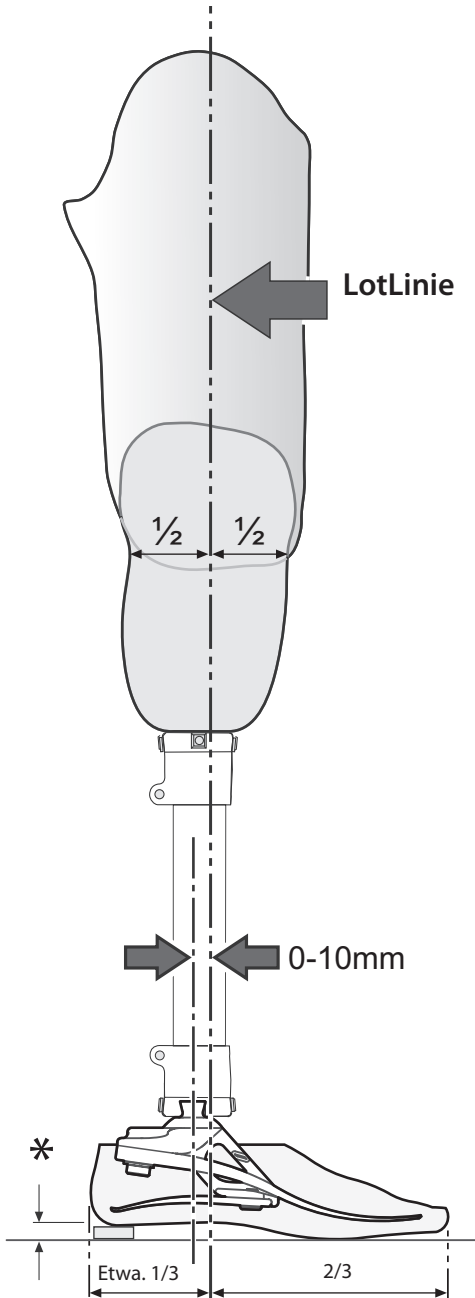
Nach dem Einsatz im Salz- oder Chlorwasser und in Umgebungen mit z. B. Sand oder Kies muss das Produkt gründlich mit Süßwasser abgespült werden, um Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern.

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

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

Es wird empfohlen, dass nur Endolite Produkte in Zusammenhang mit dem Esprit Fuß verwendet werden.

6 Aufbaurichtlinie



Statische Anpassung

Länge festlegen

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

Lotlinie

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

Dynamische Anpassung

Frontalebene

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

Sagittalebene

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

Hinweis zur Winkelanpassung

Wenn sie den kosmetischen Befestigungsring mit Endolite Pyramid Anpassung verwenden, kann es notwendig werden, die medialen und lateralen Gewindestifte mit kürzeren Teilen, die mitgeliefert werden, zu ersetzen, um eine Reibung zwischen der Platte und den Stiften zu verhindern.

Sollten hohe Verdrehungen/Umkehrungen benötigt werden, sollte die Anpassung mit den Originalschrauben durchgeführt werden, um eine maximale Gewindefestigung zu gewährleisten.

Transfemorale Anpassung

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

* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

7 Tipps für die Anpassung

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

Fersensteifheit

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

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

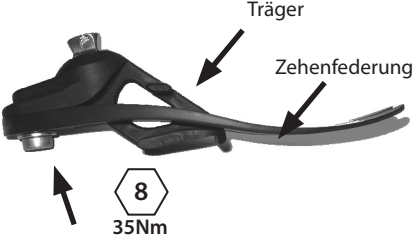
	<i>Anzeichen</i>	<i>Problemlösung</i>
Eine zu weiche Ferse	<ul style="list-style-type: none">• Verringerung des Abstoßens der Ferse• Schwierigkeiten die Zehen abzurollen (die Zehen sind zu hart)	1 Bewegen Sie die Sohle nach vorne und verhältnismäßig zum Fuß (zu viel Bewegung kann zu einem Rückfall führen)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

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

8 Anweisung zur Befestigung

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

Träger
Zehenfeder



8
35Nm

2

Fersenfeder



4
15Nm

Befestigen Sie die Fersenfeder an den Träger, verwenden Sie Loctite 243 (926012) und drehen Sie bis 15Nm.

3



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

4



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

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

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



6



Platz der Zehenfeder in der Fußschale

8 Anweisung zur Befestigung (Fortsetzung)

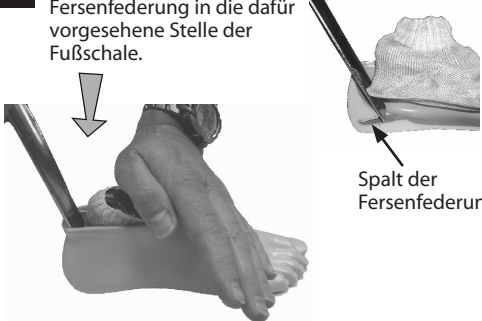
Anweisung zur Befestigung (Fortsetzung)

7



Verwenden Sie einen geeigneten Schuhlöffel für die Plazierung der Fersenfederung in die Fußschale

8 Drücken Sie die Fersenfederung in die dafür vorgesehene Stelle der Fußschale.



Spalt der Fersenfederung.

9 Setzen Sie die Befestigungsplatte in die Rille um die Fußschalenöffnung. Stellen Sie sicher, dass die Gleitsocke bei der Befestigung an den pyramidalen Teil nicht eingeklemmt wird



10 Befestigen Sie den kosmetischen Schaum an die obere Fläche der Befestigungsplatte indem Sie Thixofix Klebstoff (926204) oder ein entsprechendes Ersatzmittel benutzen. Lassen Sie den Klebstoff oder Schaum nicht mit der Fußschale in Berührung kommen.



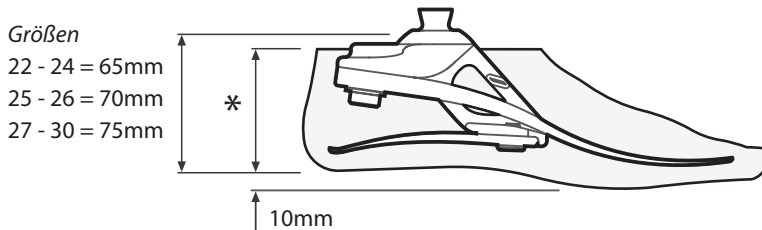
9 Anweisung zum Abnahme der Kosmetik

Lockern Sie die kosmetische Befestigungsplatte von der Fußschale um den Zugang zu den Verstellerschrauben für die Befestigung und Abnahme zu ermöglichen.

10 Technische Daten

Betriebstemperatur:	-15°C bis 50°C
Gewicht der Komponenten: [bei Fussgröße 26 cm]	317g
Mobilitätsklassen:	3
Maximales Körpergewicht:	125kg
Proximale Verbindung:	Pyramide (Endolite) +/-7°
Aufbauhöhe:	[Größen 22-24] 65mm [Größen 25-26] 70mm [Größen 27-30] 75mm
Absatzhöhe:	10mm

Aufbauhöhe



* Größen 22-24

70mm

* Größen 25-30

75mm

11 Ersatzteile

Federsets				
Kategorie	Fußgrößen			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801	539810	539819	539828
Set 2	539802	539811	539820	539829
Set 3	539803	539812	539821	539830
Set 4	539804	539813	539822	539831
Set 5	539805	539814	539823	539832
Set 6	539806	539815	539824	539833
Set 7	--	539816	539825	539834
Set 8	--	539817	539826	539835

Fußkosmetik (für dunkel hinzufügen 'D')			
klein	mittel	groß	extra groß
22L 539038	25L 539044	27L 539048	29L 539052
22R 539039	25R 539045	27R 539049	29R 539053
23L 539040	26L 539046	28L 539050	30L 539054
23R 539041	26R 539047	28R 539051	30R 539055
24L 539042	--	--	--
24R 539043	--	--	--

Glide Sock

Größen von 22 bis 26 Art.-Nr. 531011

Größen von 27 bis 30 Art.-Nr. 532811

Haftung

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

CE-Konformität

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

Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für den èlan-Fuß 36 Monate, Fußkosmetik 12 Monate und Gleitsocke 3 Monate ab dem ursprünglichen Kaufdatum

1 Descrizione e finalità

IT

Applicazione:

Le presenti istruzioni sono destinate ai professionisti ortopedici.

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

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

Questo dispositivo è indicato per i pazienti amputati potenzialmente in grado di raggiungere un livello di attività 3.

Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Inoltre, saranno molti i pazienti amputati a livello di attività 2 e 4* che potranno beneficiare del Esprit, ma tale decisione dovrà essere ben ponderata e valutata su elementi accurati.

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



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

Controindicazioni:

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

Destinato a un unico paziente.

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

Selezione del set di lamine

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

Livello di attività 3

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

Nota:

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

La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali

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

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

Esempio di ordine:

ESP 25L 3 ad es. ESP25L3

Misura Lato
Categoria set di lamine

Disponibile dalla misura 22 alla misura 30:

ESP22L1 a ESP30R8

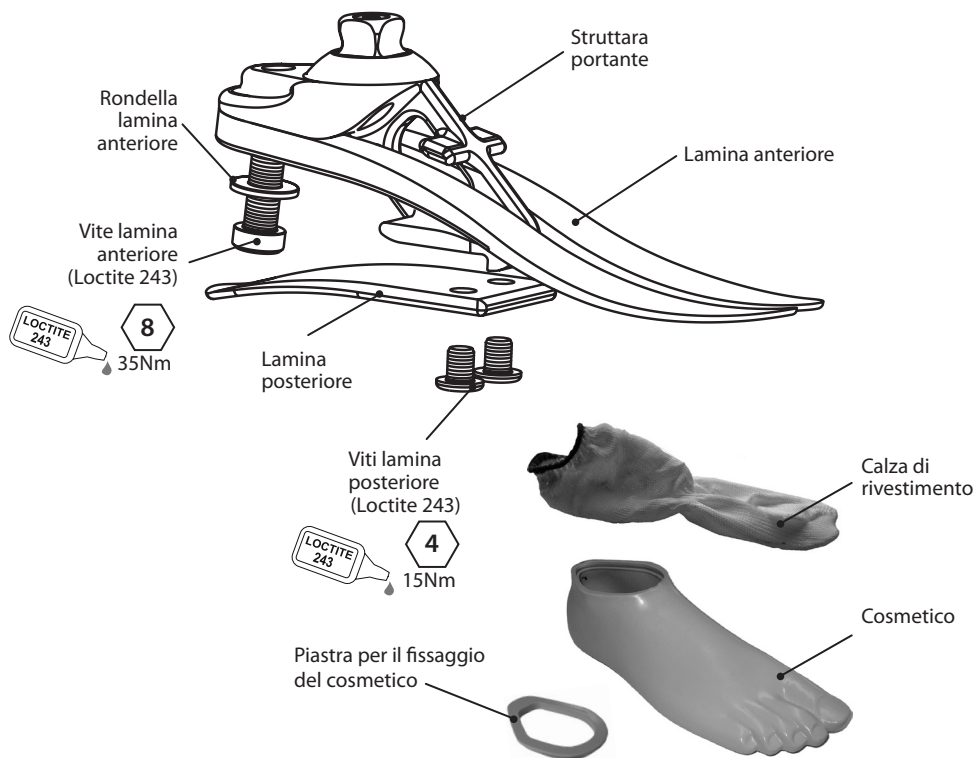
ESP22L1D a ESP30R8D

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

2 Struttura

Componenti Principali:

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



3 Funzione

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

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

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

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

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

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

Pulizia:

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

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista:

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

Sollevamento carichi:

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

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

Ambiente:

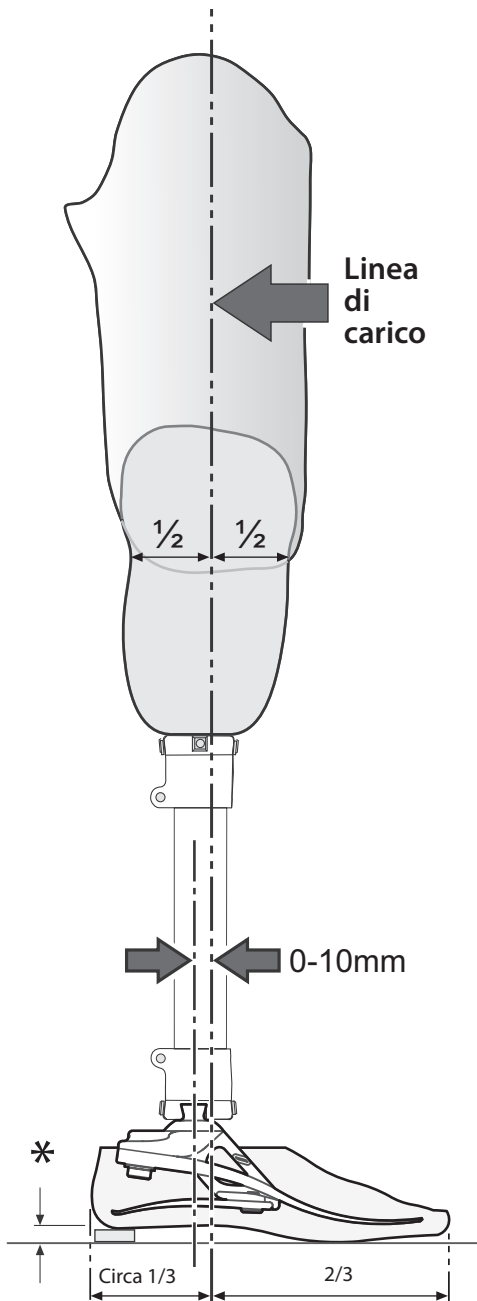
Il prodotto è resistente all'acqua fino a 1 metro di profondità.

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

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

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Endolite in relazione a Esprit.

6 Allineamento



Allineamento statico

Altezza

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

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

Linea di carico

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

Allineamento dinamico

Piano trasverso

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

Piano sagittale

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

Nota sull'allineamento della caviglia:

In caso di utilizzo della piastra per il fissaggio del cosmetico con raccordi piramidali Endolite, potrebbe rendersi necessaria la sostituzione delle viti mediale e laterale con elementi più corti per evitare che le viti urtino contro la piastra di fissaggio

Allineamento transfemorale

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

* Consentire l'uso delle calzature di paziente

7 Indicazioni di montaggio

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

Rigidità del tacco

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

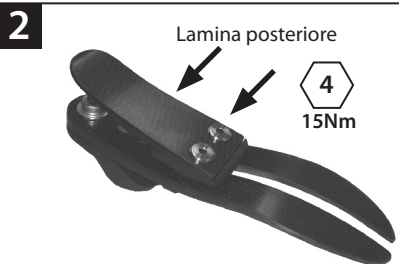
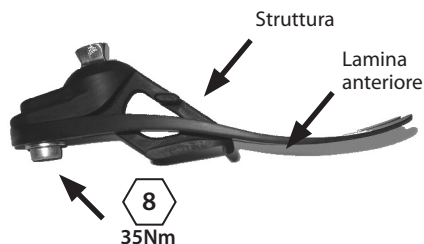
- Un tacco troppo morbido o una linea di carico spostata posteriormente causerà un affondo del tacco e una difficoltà nel passaggio alla punta.
- Un tacco troppo rigido oppure una linea di carico spostata anteriormente comporterà una fase di pieno appoggio troppo rapida o una irregolarità al momento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

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

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

8 Istruzioni di montaggio

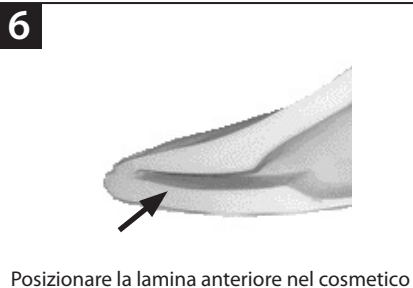
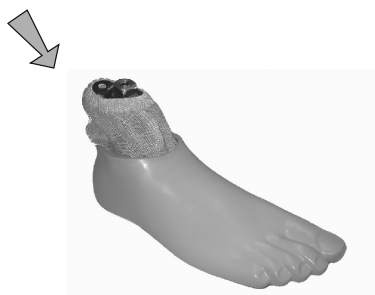
- 1** Montare la lamina anteriore sulla struttura portante, utilizzare il Loctite 243 (926012) e avvitare a 35Nm.



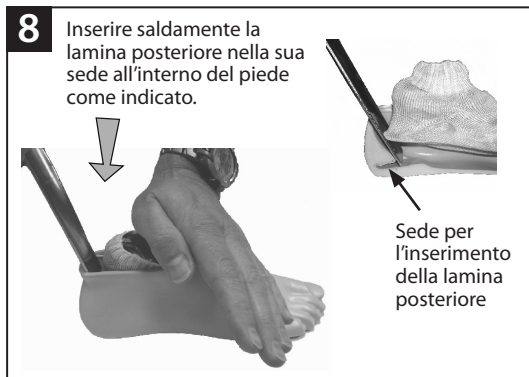
Montare la lamina posteriore sul supporto, utilizzare il Loctite 243 (926012) e avvitare a 15Nm



- 5** Inserire il piede assemblato nel cosmetico



8 Istruzioni di montaggio (continua)



9 Istruzioni di smontaggio

Per regolare o smontare la protesi, rimuovere la piastra di fissaggio della cosmesi dal piede in modo da accedere alle viti di regolazione a testa piramidale. La procedura di smontaggio è inversa a quella di montaggio.

10 Dati Tecnici

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

Peso del componente: 317g
(26cm, il peso varia in base alla misura)

Livello di attività raccomandato: 3

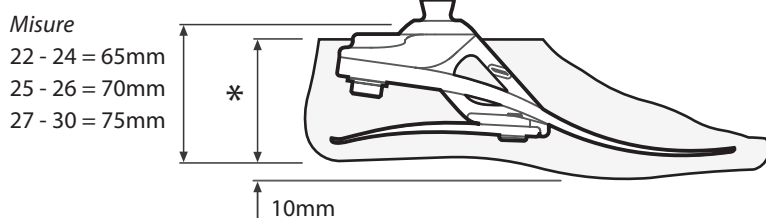
Peso massimo del paziente: 125kg

Collegamento prossimale allineamento: Piramide maschio (Endolite) +/- 7°

Ingombro Verticale: [Misure 22-24] 65mm
[Misure 25-26] 70mm
[Misure 27-30] 75mm

Ingombro Verticale: 10mm

Lunghezza di montaggio



* Misure 22-24
70mm

* Misure 25-30
75mm

11 Pezzi di ricambio

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

Rivestimento del piede (per aggiungere scuro "D")			
Piccolo (S)	Medio (M)	Grande (L)	Molto Grande (XL)
22L 539038	25L 539044	27L 539048	29L 539052
22R 539039	25R 539045	27R 539049	29R 539053
23L 539040	26L 539046	28L 539050	30L 539054
23R 539041	26R 539047	28R 539051	30R 539055
24L 539042	--	--	--
24R 539043	--	--	--

Calza di rivestimento

Misure 22 a 26 Codice 531011

Misure 27 a 30 Codice 532811

Responsabilità

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

Conformità CE

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

Garanzia e assistenza

L'Esprit è garantito per - 36 mesi - rivestimento del piede 12 mesi - calza di rivestimento 3 mesi a partire dalla data di acquisto, fatto salvo quanto diversamente specificato.

1 Descripción y finalidad

ES

Aplicación:

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

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

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

Este dispositivo está recomendado para amputados capaces de alcanzar un nivel de actividad 3. Naturalmente, hay algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta circunstancias especiales e individuales. Algunos amputados de los niveles de actividad 2 y 4 podrían también beneficiarse del pie Esprit, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

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



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

Contraindicaciones:

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

Pensada para un único usuario.

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

Selección del Conjunto de Ballestas

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

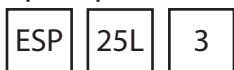
Nivel de Actividad 3

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

Nota:

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

Ejemplo de pedido:



por ejemplo: ESP25L3

Talla
Lado

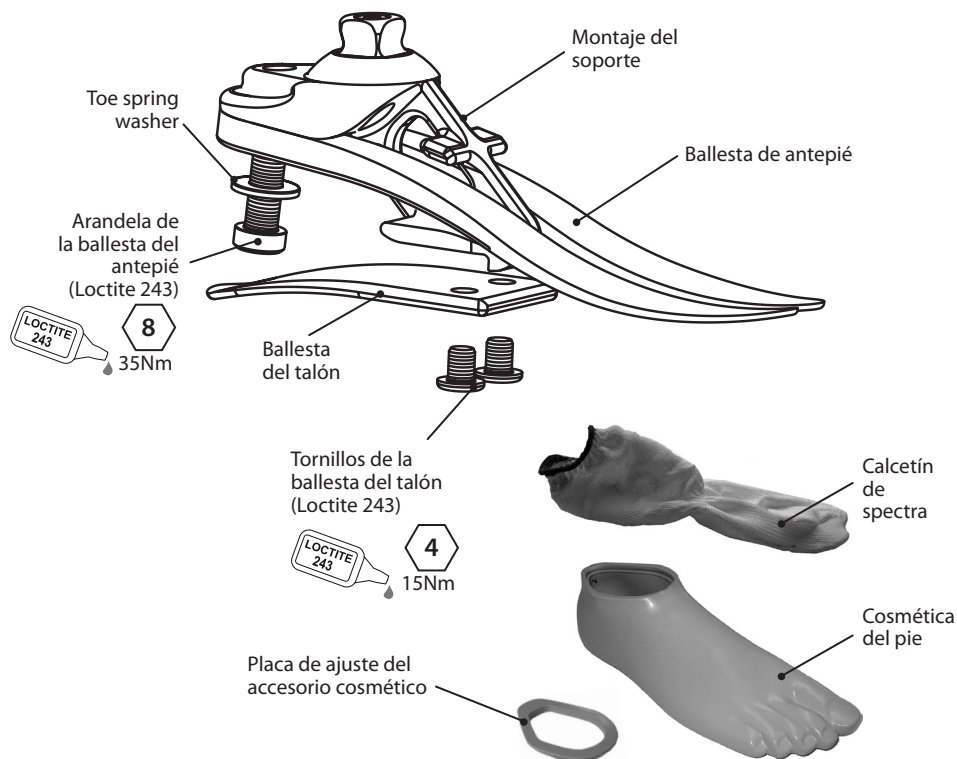
Conjunto de Ballesta
Categoría

Disponible desde la talla 22 a la 30:
ESP22L1 a ESP30R8
ESP22L1D a ESP30R8D

2 Composición

Componentes Principales:

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



3 Función

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

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se realice el siguiente mantenimiento anual:

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

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

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

Limpieza:

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

5 Limitaciones en el uso:

Vida pretendida:

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

Levantar cargas:

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

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

Entorno:

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

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

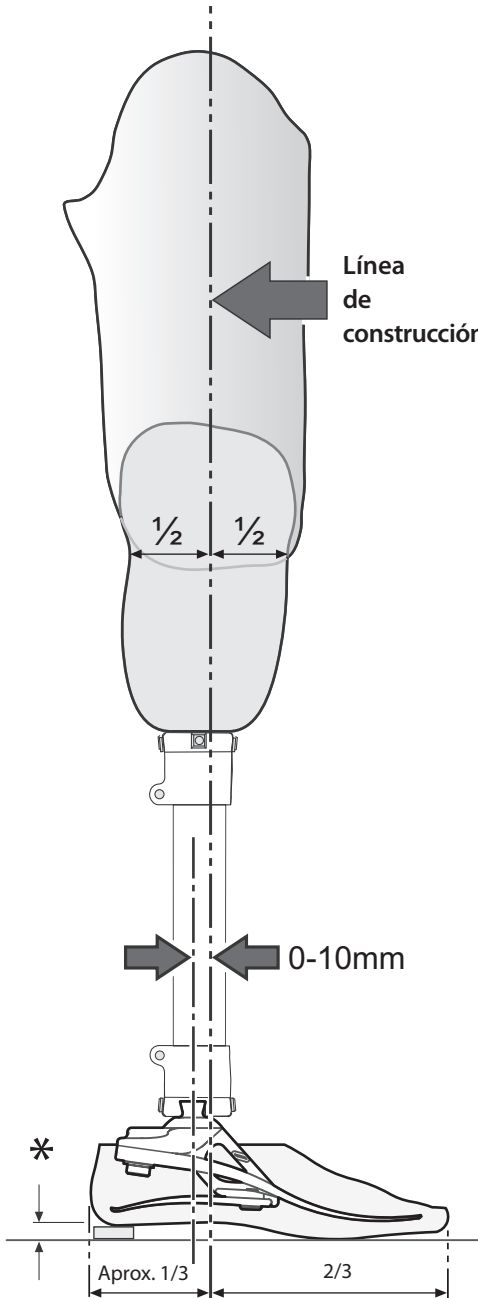
Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro.

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

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

Se recomienda que solo se utilicen productos Endolite junto con con el Esprit.

6 Alineamiento



Alineamiento estático

Establecer la longitud

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

Línea de construcción

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

Alineamiento dinámico

Plano coronal

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

Plano sagital

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

Nota sobre el alineamiento del tobillo:

Cuando se use la placa de ajuste del accesorio cosmético con los adaptadores piramidales de Endolite, puede ser necesario reemplazar los tornillos mediales y laterales con las versiones más cortas suministradas para evitar el roce de los tornillos con la placa.

Si se requieren altos niveles de inversión y eversión, se deberá reajustar el adaptador con los tornillos originales para asegurar el máximo ajuste.

Alineación transfemoral

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

* Tenga en cuenta el calzado del usuario.

7 Aviso de fijación

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

Rigidez del talón

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

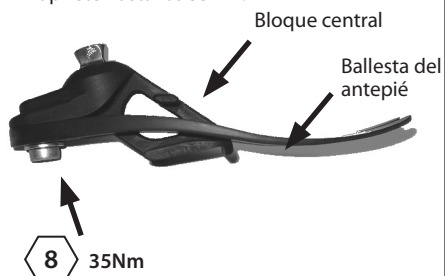
- Un talón muy suave o una línea de carga excesivamente retrasada resultará en un hundimiento en el taloneo y en una mayor dificultad a la hora de ponerse sobre el dedo.
- Un talón muy duro o una línea de carga excesivamente adelantada resultará en una progresión rápida durante la posición media o en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

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

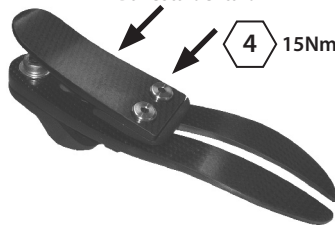
Por favor, contacte con su suministrador en caso de que no sea posible conseguir una forma de caminar suave después de seguir los consejos dados.

8 Instrucciones de Montaje

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



- 2**
- Ballesta del talón
- 4 15Nm



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



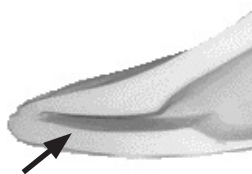
- 4**
- 928017
- Lubrique el dedo y el talón si fuese necesario (la funda del pie ya viene pre-lubricada).



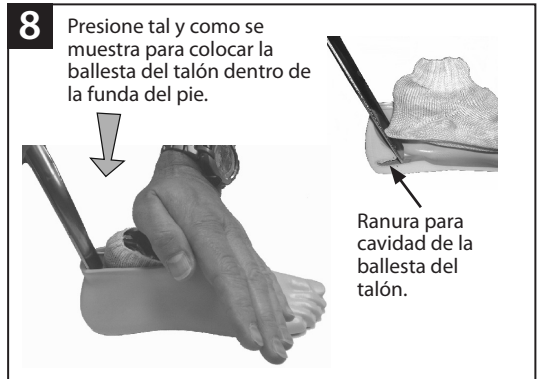
- 5**
- Deslice el conjunto ensamblado de las ballestas con el soporte central en la funda del pie



- 6**
- Localización de la ballesta del antepié dentro de la cosmética del pie



Instrucciones de Montaje (continuación)



9 Instrucciones de Montaje

Quite la placa que se encuentra en el borde superior de la cosmética del pie, para poder realizar los ajustes oportunos o desmontar el propio pie a través de los 4 tornillos piramidales que se alojan en su interior.

10 Datos Técnicos

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

Peso del componente: 317g
[26cm, el peso varía con el tamaño]

Nivel de Actividad recomendada: 3

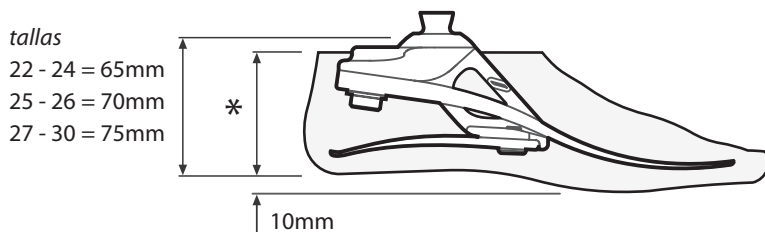
Peso máximo del usuario: 125kg

Conexión proximal: Pirámide macho (Endolite)
+/- 7°

Altura de construcción: [tallas 22-24] 65mm
[tallas 25-26] 70mm
[tallas 27-30] 75mm

Altura del talón: 10mm

Longitud de Ajuste



* tallas 22-24
70mm

* tallas 25-30
75mm

11 Recambios

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

Cosmética (para añadir oscuro 'D')			
Pequeña (S)	Media (M)	Grande (L)	Extra Grande (XL)
22L 539038	25L 539044	27L 539048	29L 539052
22R 539039	25R 539045	27R 539049	29R 539053
23L 539040	26L 539046	28L 539050	30L 539054
23R 539041	26R 539047	28R 539051	30R 539055
24L 539042	--	--	--
24R 539043	--	--	--

Calcetín

Tallas 22 - 26 Ref n° 531011

Tallas 27 - 30 Ref n° 532811

Responsabilidad

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

Conformidad con la CE

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

Garantía

El Esprit tiene una garantía de - 36 meses - Cosmética 12 meses - Calcetín 3 meses a partir de la fecha de compra original a menos que se diga otra cosa.

Distributor/Distributeur/Händler/Distributore/Distribuidor

Head Office

Chas A Blatchford & Sons Ltd
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
Hampshire, RG24 8PZ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

Customer Services UK

Prosthetic and Orthotic Products
11 Atlas Way
Atlas North
Sheffield
S4 7QQ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 114 263 7900
Fax: +44 (0) 114 263 7901
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

endolite North America

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: 800.548.3534
Fax: 800.929.3636
Email: info@endolite.com
www.endolite.com

endolite Germany

Endolite Deutschland GmbH
Holzstr. 5
95336 Mainleus
GERMANY
Tel: +49 9229 9737 001
Fax: +49 9229 9737 006
Email: info@endolite.de
www.endolite.de

endolite France

Parc d'Activités de l'Aéroport, 125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: 00 33 (0) 467 820 820
Fax: 00 33 (0) 467 073 630
Email: contact@endolite.fr
www.endolite.fr

endolite India Ltd

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: 91 11 45689955
Fax: 91 11 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

