

KX06



EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	11
DE	Gebrauchsanweisung	20
IT	Istruzioni per L'Uso	29
ES	Instrucciones de Uso	38

1 Description and Purpose

EN

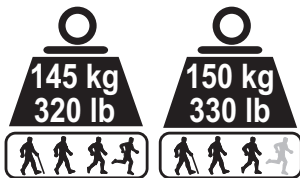
These instructions are for use by the practitioner.

- The KX06 knee is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.
- This knee provides swing and stance control for active Hip disarticulation, Trans-femoral and Knee disarticulation users.
- The geometry of the knee provides increased toe clearance during swing phase. The build height is short and upon sitting minimises protrusion of the prosthetic knee beyond the contra-lateral limb. This combination of features reduces asymmetry for users with longer residual limbs.
- The knee is designed for up to K4 activity use. The knee is manufactured from water resistant materials and is designed to accommodate limited exposure to such environments.

Contra-indications

- Residual muscular weakness, contractures or proprioceptive dysfunction including poor balance.
- Contra lateral joint instabilities or pathology
- Complicated conditions involving multiple disabilities
- Activity Level K1 users

Ensure that the user has understood any instructions for use, drawing particular attention to the safety information.



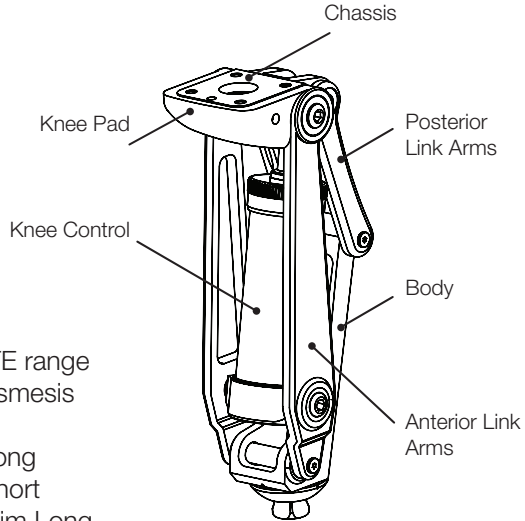
Product Code

- KX06 Fitted with Swing and Stance Knee Control
- KX06-Swing Fitted with Swing Only Control

2 Construction

Principal Parts:

- Frame Aluminium Alloy, Brass, Stainless Steel, Titanium, Steel
- Knee control Various materials principally Aluminium Alloy
Stainless Steel, Acetal Homopolymer, NBR, Hydraulic Fluid
- Knee pad Urethane



Cosmesis:

The following standard ENDOLITE range of continuous polyester foam cosmesis may be used:

- 561021 - Fairing Unshaped Long
- 561022 - Fairing Unshaped Short
- 561023 - Fairing Unshaped Slim Long

3 Function

- The knee has a polycentric design comprising pivots connecting a chassis to a main body via 4 link arms. A hydraulic knee control sits within this frame assembly, fitted between the rear proximal axis and a pivot distally within the anterior link arms above the lower anterior pivot.
- The geometry of the knee provides efficient progression into swing phase at the required point in the gait cycle, 18mm of increased toe clearance during the swing phase when compared to a single axis knee and short protrusion when sitting.
- The knee has dual stance control combining the polycentric geometrical variable instantaneous centre of rotation with an adjustable hydraulic yielding support, initiated at knee extension prior to heel strike and released by an extension moment at toe off. The KX06-Swing version provides only geometric stability during stance.
- Both versions of the knee provide an adjustable hydraulic swing phase control to accommodate variable cadence.

4 Safety Information



The caution symbol highlights safety information which must be followed carefully



Be aware of finger trap hazard at all times



Any changes in performance of the knee e.g. instability or double action in the knee, should be immediately reported to the practitioner.



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



Any excessive changes in heel height may adversely affect the stability of the knee.



Care should be taken when carrying heavy loads as this may adversely affect the stability of the KX06.



The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

A visual inspection annually is recommended.

Check for visual defects that may affect proper function.

A loaner system is available should servicing be required.

The user should be advised:

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

Changes in performance may include:

- Increase in knee stiffness
- Knee instability
- Any unusual noises

Cleaning:

Use a damp cloth and mild soap to clean the outside surfaces.

DO NOT use aggressive cleansers.

If the limb comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried.

6 Limitations on Use

Intended Life:

- Service life of the product is covered by the warranty period.
- This product is recommended for use with other Endolite Products.
- A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

Lifting Loads:

Amputee weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

Avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

Corrosion:

The product has been tested to ASTM B117-07a Neutral Salt Spray Test (BS EN ISO 9227:2006).

The product is not designed for prolonged submersion. If the limb comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Light surface corrosion will not affect the function or security of the limb. However, if heavy corrosion is evident, stop using the limb and contact your practitioner.

Operating and Storage Temperature Range:

Exclusively for use between temperatures of -10°C and 50°C [14°F and 122°F]

7 Alignment and Set-Up



Users be aware of potential finger trap hazard

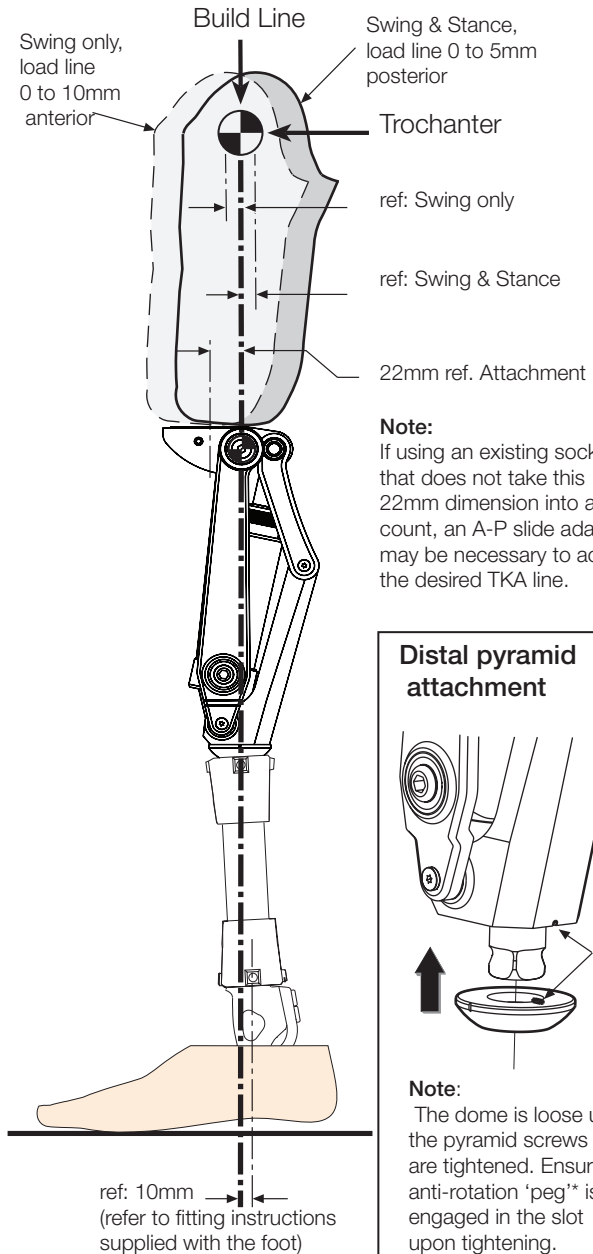
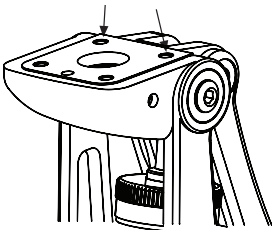
Note:

Refer to fitting instructions supplied with the hydraulic cylinder for adjustment of Stance/Swing settings.

Proximal attachment

When fitting a proximal alignment device using the 4 bolt option ensure the securing screws protrude from the device by a maximum of 6mm and a minimum of 5mm to ensure correct thread engagement into the chassis. Two short screws are supplied with the knee if required for the two posterior holes in the chassis; for example when using the 4 bolt pyramid adaptors P189310, 189310-C or 189310-R.

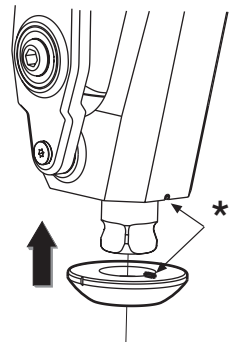
Discard screws if not required



Note:

If using an existing socket, that does not take this 22mm dimension into account, an A-P slide adaptor may be necessary to achieve the desired TKA line.

Distal pyramid attachment



Note:

The dome is loose until the pyramid screws are tightened. Ensure anti-rotation 'peg'* is engaged in the slot upon tightening.

8 Cylinder Replacement

Note:

Ensure the posterior links are supported upon removal and replacement of the pivot pin 235420 to prevent misalignment. The pin is a slight interference fit in the bearings. Complete disassembly of this pivot is not required, remove one screw and ease pin only far enough through assembly to release cylinder before replacement.

Special tools:

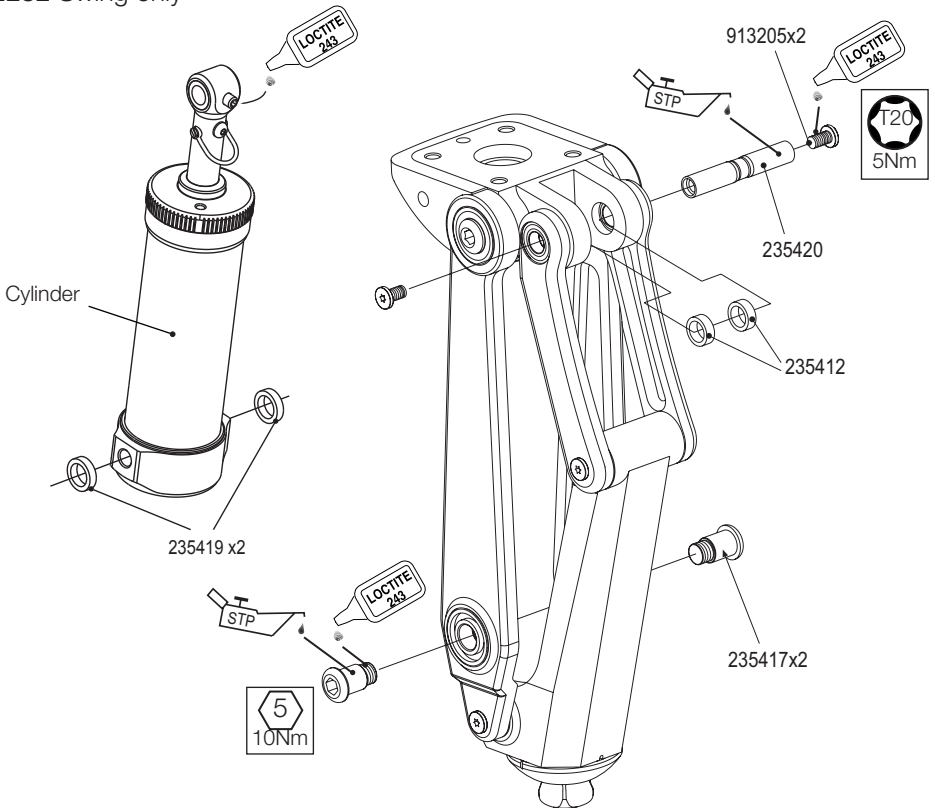
- 940084 Upper Pivot Alignment Pin
- 940274 Torx T20 (3/8" Drive)
- 941252 Clamp blocks (optional)

CYLINDER

932281 Swing & Stance

or

932282 Swing only

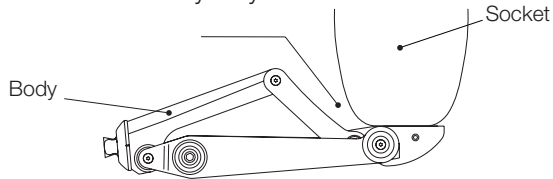


9 Socket & Knee Pad

Socket attachment

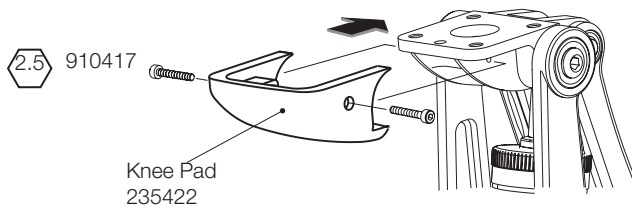


Ensure socket does not contact hydraulic cylinder or links when fully flexed.
The socket may contact the body only.



Knee pad replacement

To remove Knee pad remove the 2 securing screws as shown.
When refitting avoid over tightening.



10 Technical Specification

Operating and Storage Temperature Range: -10°C to 50°C
14°F to 122°F

Weight: 1.23kg (2lb 10oz)

Recommended Activity: K3/K4

Maximum User Weight:
K3 150kg (330lb)
K4 145kg (320lb)

Maximum flexion angle: 160 degrees

Proximal Alignment attachment: Chassis to accommodate single bolt and 4 bolt options

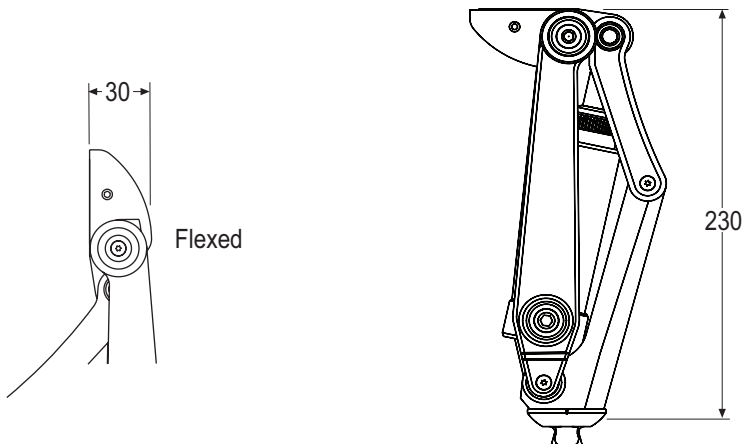
Distal Alignment attachment: Male Pyramid (Endolite)

Build Height:
Knee to Distal pyramid 230mm

Materials:

Aluminium Alloy, Stainless Steel, Titanium, Steel, Urethane, Brass, Acetal Homopolymer, NBR and Hydraulic Fluid

Key Dimensions:



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 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 I 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

KX06 is warranted for 3 years.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licences and exemptions.

See Endolite website for the current full warranty statement.

1 Description et objectif

FR

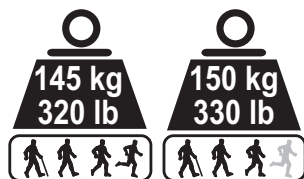
Ces instructions sont à l'usage de l'orthoprothésiste.

- Le genou KX06 doit être utilisé exclusivement en tant qu'élément d'une prothèse de membre inférieur.
- Ce genou fournit le contrôle de la phase pendulaire et de la phase d'appui pour les utilisateurs désarticulés de hanche actifs, désarticulés de genou ou trans-fémoraux.
- La géométrie du genou permet un raccourcissement de la prothèse pendant la phase pendulaire. La hauteur d'assemblage est courte et en position assise l'encombrement est minimal : le genou prothétique ne dépassera pas ou très peu du membre controlatéral sain. Cette combinaison de caractéristiques réduit l'asymétrie pour les patients aux membres résiduels longs.
- Le genou est conçu pour une utilisation jusqu'au niveau d'activité K4. Le genou est fabriqué en matériaux résistants à l'eau et conçu pour résister à une exposition limitée à de tels environnements.

Contre-indications

- Faiblesse musculaire résiduelle, contractures ou dysfonctionnement proprioceptif incluant un mauvais équilibre.
- Instabilités ou pathologie de l'articulation controlatérale.
- Conditions complexes impliquant plusieurs handicaps.
- Utilisateurs de niveau d'activité K1.

S'assurer que l'utilisateur a compris toutes les instructions d'emploi; porter une attention particulière aux informations sur la sécurité.



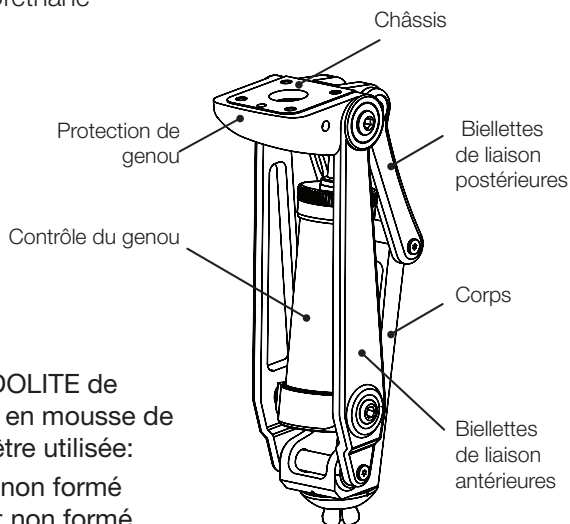
Code de produit

- KX06 équipé d'un contrôle de phase d'appui et phase pendulaire type « SNS »
- KX06-Swing équipé seulement du contrôle de phase pendulaire type « S »

2 Construction

Pièces principales:

- Structure Alliage d'aluminium, laiton, acier inoxydable, titane, acier
- Contrôle du genou Divers matériaux, principalement de l'aluminium, de l'acier inoxydable, de l'acétal homopolymère, du NBR et du fluide hydraulique
- Protection de genou Uréthane



Esthétique:

La gamme standard ENDOLITE de revêtements esthétiques en mousse de polyester suivante peut être utilisée:

561021 – Habillage long non formé

561022 – Habillage court non formé

561023 – Habillage mince long non formé

3 Fonction

- Le genou a une conception polycyclique qui inclut des axes reliant un châssis à un corps principal par 4 barres de liaison. Un contrôle de genou hydraulique repose dans cette armature, monté entre l'axe proximal arrière et un axe distal entre les barres de liaison antérieures au-dessus de l'axe antérieur inférieur.
- Comparé à un genou à axe simple la géométrie du genou fournit une transition plus efficace vers la phase pendulaire au moment requis dans le cycle de la marche et un raccourcissement du segment jambier de 18 mm pendant la phase pendulaire. Cette géométrie permet aussi un « montage court » en position assise.
- Le genou dispose d'un double contrôle de phase d'appui : le centre instantané de rotation variable géométrique (genou polycyclique) et un vérin de contrôle hydraulique réglable. Le mécanisme hydraulique gère la phase d'appui grâce à sa fonction « yielding » depuis l'attaque du talon et se libère automatiquement pour la phase pendulaire par le moment d'hyper extension provoqué en phase de propulsion par le bout du pied. La version KX06-Swing fournit uniquement la stabilité géométrique pendant la phase d'appui.
- Les deux versions du genou fournissent un contrôle hydraulique réglable de phase pendulaire

4 Informations sur la sécurité



Le symbole de mise en garde indique les informations relatives à la sécurité qui doivent être respectées avec attention.



Faites constamment attention aux risques de pincement des doigts.



Toutes les variations des performances du genou, p.ex. une instabilité ou un « deux temps » dans le genou, doivent immédiatement être signalées à l'orthoprothésiste.



Utilisez toujours une main courante pour descendre des escaliers et à tout moment lorsqu'elle est disponible.



Toute variation excessive de la hauteur de talon peut compromettre la stabilité du genou.



Le transport de charges lourdes doit être fait avec précaution car il peut compromettre la stabilité du KX06.



Recommander à l'utilisateur de contacter son orthoprothésiste si un changement apparaît.

5 Entretien

L'entretien doit être effectué par une personne qualifiée.

Une inspection visuelle annuelle est recommandée.

Rechercher les défauts visuels qui peuvent affecter le bon fonctionnement.

Un système de prêt est disponible si une révision est nécessaire.

Le porteur doit être informé:

Toute variation des performances de ce dispositif doit être signalée à l'orthoprothésiste.

Ex :

- Augmentation de la rigidité du genou
- Instabilité du genou
- Tout bruit inhabituel

Nettoyage:

Utilisez un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures.

NE PAS utiliser de détergent agressif.

Si le membre entre en contact avec de l'eau salée ou chlorée, il doit être rincé à l'eau douce puis séché.

6 Limitations d'utilisation

Durée de vie prévue:

- La durée de vie du produit est couverte par la période de garantie.
- Ce produit est recommandé pour une utilisation avec d'autres produits Endolite
- Une évaluation locale des risques doit être effectuée en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Levage de charges :

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

Le portage de charges par l'amputé doit être basé sur une évaluation du risque local.

Environnement:

Éviter les environnements abrasifs, par exemple la présence de sable, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.

Corrosion:

Le produit a été testé selon l'essai au brouillard salin neutre ASTM B117-07a (BS EN ISO 9227:2006).

Le produit n'est pas conçu pour une immersion prolongée. Si le membre entre en contact avec de l'eau salée ou chlorée, il doit être rincé à l'eau douce puis séché. Une légère corrosion superficielle n'affectera pas la fonction ou la sécurité de l'appareil.

Cependant, si une forte corrosion est visible, ne plus utiliser l'appareil et contacter votre orthoprothésiste.

Plages de températures d'utilisation et de stockage:

Exclusivement pour des températures d'utilisation de -10°C à 50°C.

7 Alignement et réglage



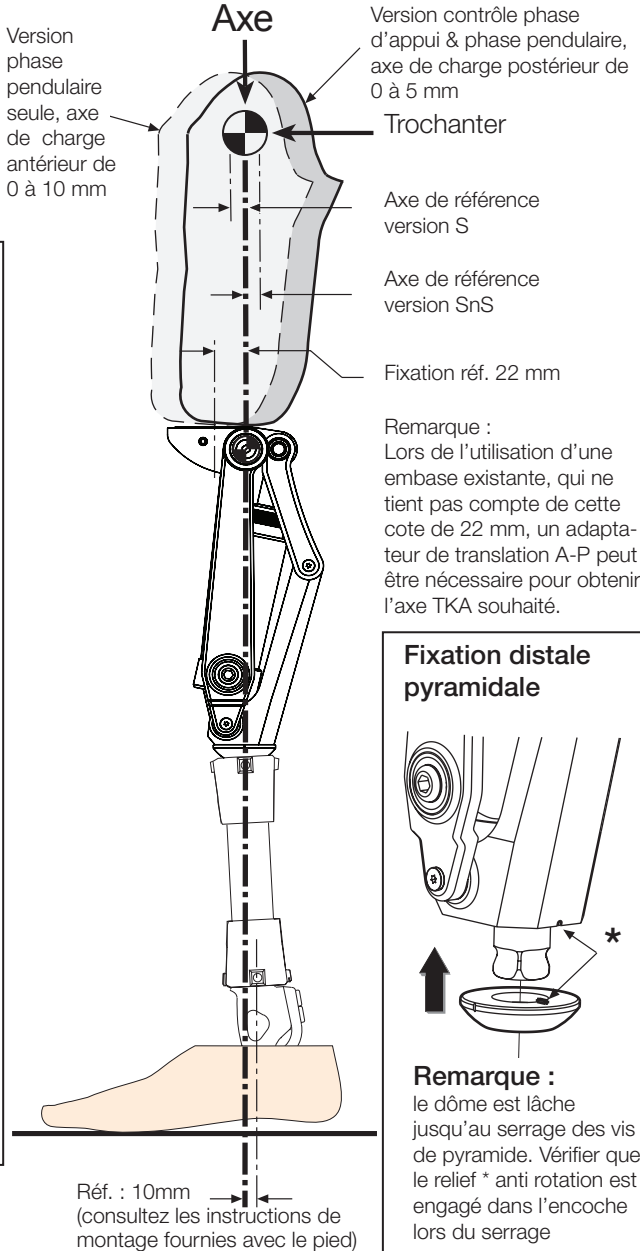
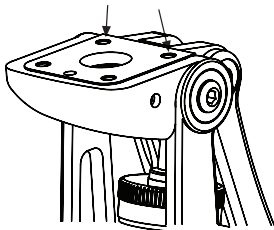
Les utilisateurs doivent tenir compte du risque de pincement des doigts

Remarque:

Consultez les instructions de montage appropriées fournies avec le vérin hydraulique pour le réglage des paramètres de phase d'appui & pendulaire.

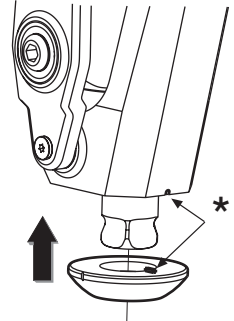
Proximal attachement

Fixation proximale
Lors du montage d'un dispositif d'alignement proximal avec l'option 4 vis, vérifier que les vis de fixation dépassent du dispositif au maximum de 6 mm et au minimum de 5 mm afin de garantir un bon engagement du filetage dans le châssis. Deux vis courtes sont fournies avec le kit de genou au besoin pour les deux trous postérieurs du châssis*, par exemple lors de l'utilisation d'adaptateurs à 4 vis pyramidaux P189310, 189310-C ou 189310-R. Ignorez ces vis si elles ne sont pas requises



Remarque :
Lors de l'utilisation d'une embase existante, qui ne tient pas compte de cette cote de 22 mm, un adaptateur de translation A-P peut être nécessaire pour obtenir l'axe TKA souhaité.

Fixation distale pyramidale



Remarque :

le dôme est lâche jusqu'au serrage des vis de pyramide. Vérifier que le relief * anti rotation est engagé dans l'encoche lors du serrage

8 Remplacement du vérin

Remarque:

Vérifiez que les liaisons postérieures sont soutenues lors de la dépose et du remplacement de l'axe postéro supérieur 235420 afin d'éviter un mauvais alignement. L'axe est monté avec un serrage légèrement gras dans les roulements. Le démontage complet de ce pivot n'est pas requis, retirez une vis et dégager l'axe de l'ensemble suffisamment pour dégager le vérin avant le remplacement.

Outils spéciaux :

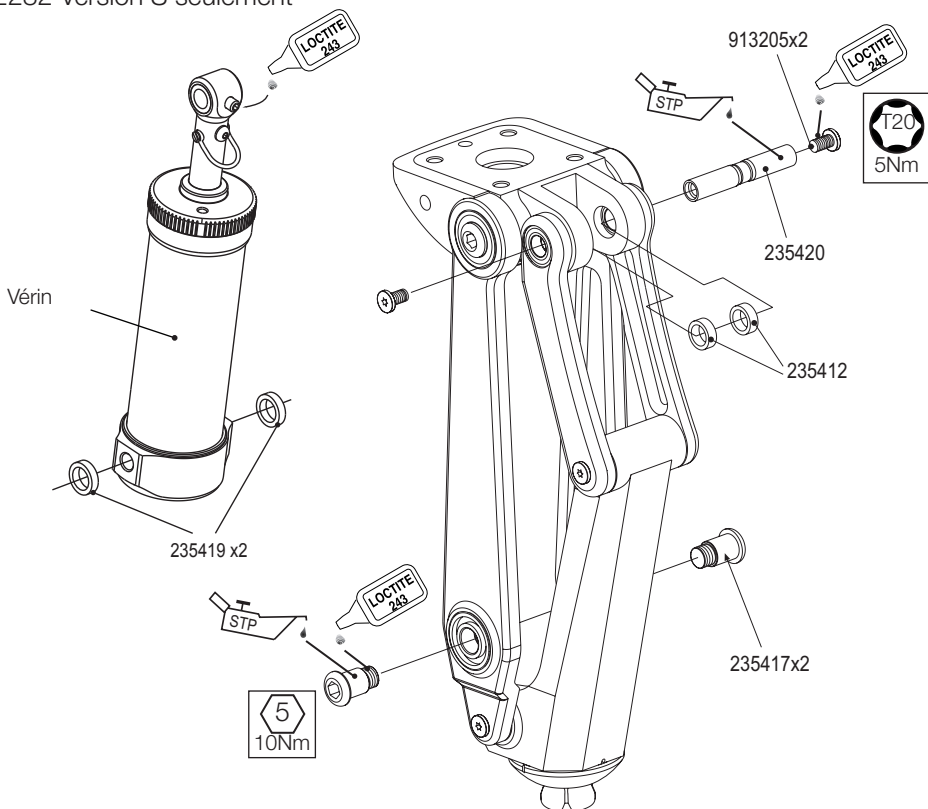
- 940084 Outil guide de démontage d'axe postéro supérieur
- 940274 Embout Torx T20 (entraînement 3/8")
- 941252 Blocs de maintien de genou pour service (en option)

VÉRIN

932281 Version S&S

ou

932282 Version S seulement

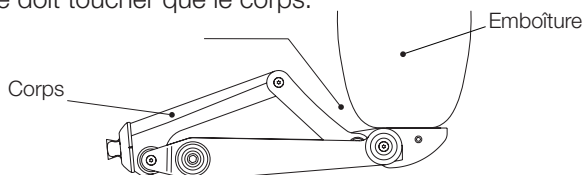


9 Emboîture et protection de genou

Fixation d'embase



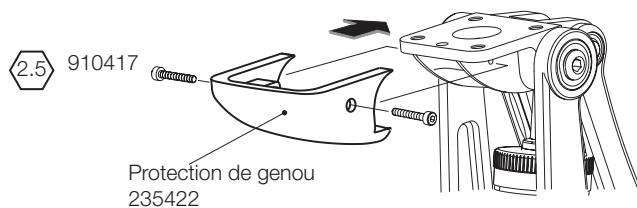
Vérifier que l'emboîture ne touche ni le vérin hydraulique, ni les liaisons, en flexion complète.
L'emboîture ne doit toucher que le corps.



Remplacement de la protection de genou

Pour retirer la protection de genou, déposer les 2 vis de fixation comme dans l'illustration.

Au remontage, évitez de trop serrer.



10 Caractéristiques techniques

Plages de températures d'utilisation
et de stockage: -10°C à 50°C

Poids: 1,23kg

Activité recommandée: K3/K4

Poids maximal de l'utilisateur:

K3 150kg

K4 145kg

Angle de flexion maximum: 160 degrés

Fixation proximale : châssis à adapter
par vis centrale ou options à 4 vis

Fixation distale : Pyramide mâle (Endolite)

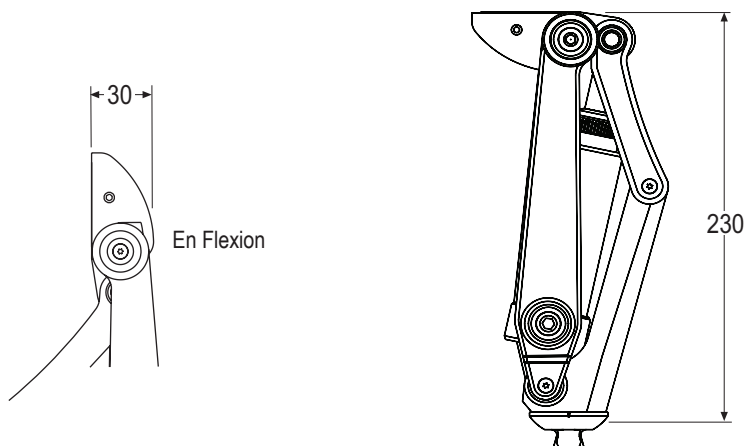
Hauteur de construction :

Haut du genou à la pyramide distale : 230mm

Matériaux

Alliage d'aluminium, acier inoxydable, titane, acier, uréthane,
laiton, acétal homopolymère, NBR et fluide hydraulique

Dimensions Principales:



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

KX06 est garanti - 3 ans.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Voir le site Endolite pour les conditions de garantie complètes et actualisées.

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal (Techniker) bestimmt.

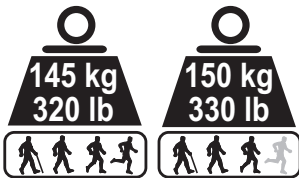
- Das KX06 Knie ist Teil einer Prothese der unteren Extremität.
- Es verfügt über eine Schwung- und Standphasenkontrolle und ist für aktive Anwender mit einer Oberschenkelamputation, Knie- oder Hüftexartikulation geeignet.
- Die Achsgeometrie des Knies ermöglicht dem Anwender während der Schwungphase eine größere Bodenfreiheit. Die niedrige Bauhöhe minimiert beim Sitzen den Überstand des Prothesenknies vor dem kontralateralen Bein, und dadurch verringert sich auch die Asymmetrie bei Anwendern mit einem längeren Stumpf.
- Das Knie wurde für Anwender bis einschließlich Mobilitätsstufe 4 entwickelt. Es besteht aus wasserabweisenden Materialien und kann begrenzt im Nassbereich eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Muskelschwäche, Kontrakturen oder propriozeptive Funktionsstörungen des Stumpfes, einschließlich Gleichgewichtsstörungen

- Instabilität oder Erkrankung des kontralateralen Gelenks
- Schwierigkeiten aufgrund mehrfacher Behinderung
- Anwender mit Mobilitätsklasse 1

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



Produktcode

- KX06 Schwung- und Standphasensteuerung
- KX06-SWING nur Schwungphasensteuerung

2 Zusammensetzung

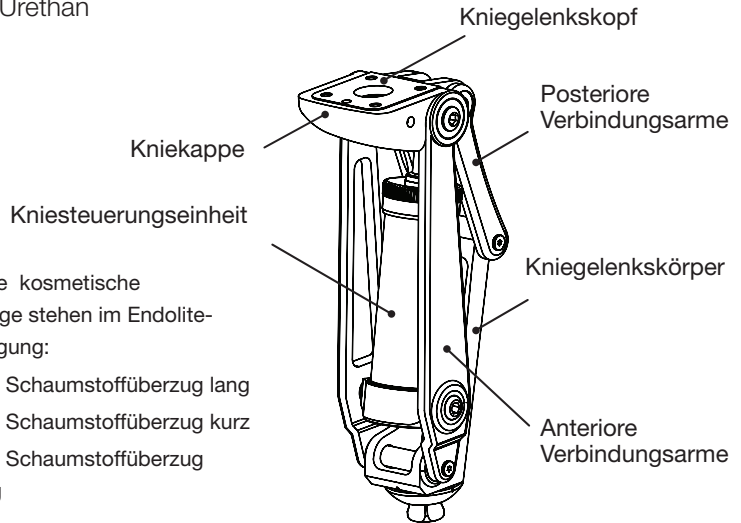
Hauptbestandteile:

- Rahmen Aluminiumlegierung, Messing, rostfreier Stahl, Titan, Stahl
- Kniestuerung Aluminiumlegierung, rostfreier Stahl, Polyoxymethylen
Nitrilkautschuk Hydraulikflüssigkeit, u.a.
- Kniekappe Urethan

Kosmetik:

Folgende unbeschiffene kosmetische Schaumstoffüberzüge stehen im Endolite-Sortiment zur Verfügung:

- 561021 – kosmetischer Schaumstoffüberzug lang
- 561022 – kosmetischer Schaumstoffüberzug kurz
- 561023 – kosmetischer Schaumstoffüberzug
schmal / lang



3 Funktion

- Das polyzentrische Kniegelenk hat vier an Drehachsen angebrachte Verbindungsarme, die den Kniegelenkskopf und den Kniegelenkskörper miteinander verbinden. Innerhalb dieser Rahmenkonstruktion befindet sich eine hydraulische Kniestuerung, die zwischen der hinteren proximalen Drehachse und der vorderen distalen Drehachse innerhalb der anterioren Verbindungsarme eingepasst ist.
- Die Achsgeometrie des Knies ermöglicht dem Anwender einen effizienten Übergang in die Schwungphase zum richtigen Zeitpunkt im Gangzyklus, 18mm höhere Bodenfreiheit während der Schwungphase im Vergleich zu einem einachsigen Knie, und einen geringen Überstand der Prothese beim Sitzen.
- Das Kniegelenk hat eine zweifache Standphasensicherung: Einerseits eine polyzentrische, durch die Achskonstellation bedingte Standphasensicherung, und andererseits einen einstellbaren, hydraulisch gesteuerten Beugewiderstand der bei Knieextension vor dem Fersenauftritt aktiviert wird, und bei der Hyperextension, und Zehenabstoß ausgelöst wird. Die Standphasensicherung des nur schwingphasengesteuerten KX06 erfolgt allein über die Achsgeometrie.
- Beide Kniemodelle verfügen über eine verstellbare hydraulische Schwungphasensteuerung, die sich an verschiedene Gehgeschwindigkeiten anpasst.

4 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol weist auf wichtige Sicherheitsinformationen hin.



Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen



Alle Veränderungen in der Funktion des Gelenkes, z.B. Instabilität oder Doppelschlag müssen sofort dem Techniker/Fachpersonal mitgeteilt werden.



Benutzen Sie beim Treppenabgang oder in anderen Situationen immer ein Geländer - falls vorhanden.



Alle übermäßigen Änderungen der Absatzhöhe können die Stabilität des Knies nachteilig beeinflussen.



Vorsicht beim Tragen von zusätzlichen Lasten , da sich dies nachteilig auf die Stabilität des KX06 auswirken kann.



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

5 Wartung

Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Eine jährliche visuelle Inspektion wird empfohlen.

Kontrollieren Sie das Kniegelenk nach sichtbaren Defekten, welche die ordnungsgemäße Funktion beeinflussen könnten.

Im Wartungsfall stehen Leihgelenke zur Verfügung.

Hinweise für den Anwender:

Alle Änderungen oder Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes müssen dem Fachpersonal oder dem Techniker unverzüglich mitgeteilt werden.

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Eingeschränkte Beweglichkeit des Knies
- Instabilität des Knies
- Ungewöhnliche Geräusche

Pflege:

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen einen feuchten Lappen und milde Seife.

KEINE aggressiven Reinigungsmittel verwenden!

Bei Kontakt mit Salz- oder Chlorwasserasser die Prothese mit klarem Wasser reinigen und dann abtrocknen.

6 Einschränkungen bei der Benutzung

Lebensdauer:

- Die vorgesehene Betriebsdauer der Prothese wird durch die Garantiedauer abgedeckt.
- Dieses Produkt sollte zusammen mit anderen endolite Produkten benutzt werden.
- Auf Basis von Nutzung und Aktivitätslevel sollte eine individuelle Risikoeinschätzung vorgenommen werden.

Heben und Tragen von Lasten:

Das Gewicht des Anwenders und die Belastung der Prothese durch zusätzliche Lasten dürfen die angegebenen Werte nicht überschreiten.

Das Tragen von Lasten muss auf Basis einer individuellen Risikoeinschätzung berücksichtigt werden.

Umgebung:

Vermeiden Sie Umgebungen, die einen starken Abrieb der Prothese zur Folge haben können (z. B. Strände).

Korrosion:

Das Produkt wurde dem ASTM B 117-07a Salzsprühnebeltest unterzogen (entspricht BS EN ISO 9227:2006).

Es ist für die längere Benutzung unter Wasser nicht geeignet. Bei Kontakt mit Salz- oder Chlorwasser die Prothese mit klarem Wasser reinigen und dann abtrocknen. Leichte Korrosionsbildung auf der Produktoberfläche beeinträchtigt weder die Funktion noch die Sicherheit des Kniegelenks.

Bei starker Korrosionsbildung sollte das Knie nicht mehr verwendet werden. Kontaktieren Sie umgehend Ihr Fachpersonal.

Betriebstemperatur und -bereich:

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -10°C und +50°C.

7 Aufbau und Aktivierung



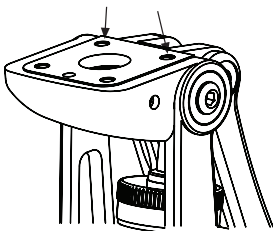
Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen

Hinweis:

Die Anpassung der Stand- und Schwungphase entnehmen Sie bitte der beiliegenden Anleitung für den hydraulischen Zylinder.

Proximaler Anschluss

Beim Anbringen eines proximalen 4-Loch-Pyramidenadapters dürfen die Sicherungsschrauben für den richtigen Schraubeingriff ins Gehäuse nur 5mm bis 6mm aus dem Knie herausragen. Zwei kurze Schrauben liegen dem Knie bei, falls diese für die hinteren beiden Löcher im Gehäuse benötigt werden - zum Beispiel bei der Nutzung der 4-Loch-Pyramidenadapter P189310, 189310-C oder 189310-R. Nicht erforderliche Schrauben können entsorgt werden.



Nur Schwungsphasensteuerung, Belastungslinie 0 bis 10mm anterior

Lotlinie

Schwung- und Standphasensteuerung Belastungslinie 0 bis 5mm posterior

Trochanter

siehe: KX06 nur Schwungsphasensteuerung

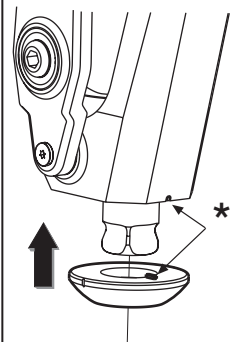
siehe: KX06 Schwung- und Standphasensteuerung

22mm

Hinweis:

Wenn Sie bereits einen Schaft verwenden, der diese 22mm nicht berücksichtigt, ist vielleicht ein A-P Verschiebeadapter erforderlich, um die gewünschte TKA-Linie zu erzielen.

Distaler Pyramidenanschluss



Hinweis:

Bis die Pyramidenschrauben festgezogen wurden, sitzt der Anschluss locker. Achten Sie darauf, dass sich der Drehsicherungssteg* vor dem Festziehen in der dafür vorgesehenen Vertiefung befindet.

10mm
(siehe beiliegende Anpassungsanleitung)

8 Zylinderaustausch

Hinweis:

Achten Sie darauf, dass die hinteren Verbindungsarme beim Ausbau des Drehachse 235420 abgestützt sind, um Fehlausrichtungen zu vermeiden. Die Achse ist straff in die Lagerbuchsen eingepasst. Ein vollständiger Ausbau der Drehachse ist nicht erforderlich. Entfernen sie einfach eine Schraube und schieben Sie die Achse so weit durch die Buchse, bis der Zylinder gelöst werden kann.

Spezialwerkzeug

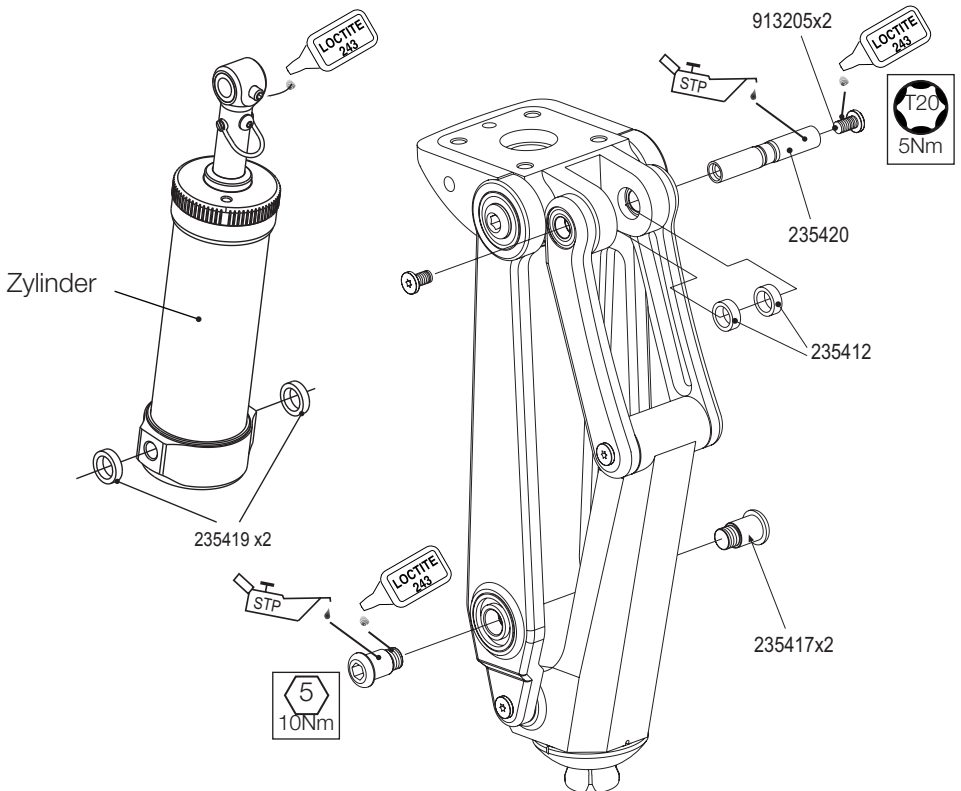
- 940084 Ausrichtungsstift(Durchschlag) für die obere Drehachse
- 940274 Torxschrauber T20 (3/8 Zoll Übersetzung)
- 941252 Klemmblöcke (optional)

ZYLINDER

932281 KX06 Schwung- und Standphasensteuerung

oder

932282 KX06 nur Schwungphasensteuerung

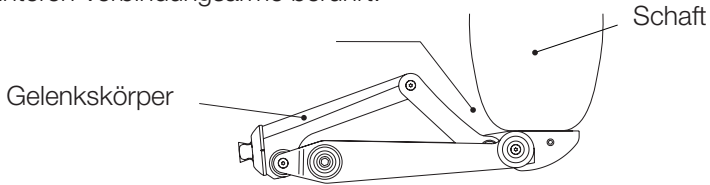


9 Schaftanschluss und Austausch der Kniekappe

Schaftanschluss



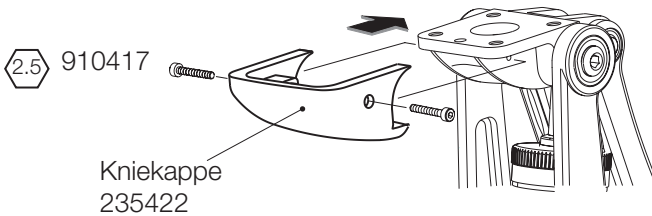
Achten Sie darauf, dass der Schaft bei vollständiger Beugung nur den Gelenkskörper und nicht den Hydraulikzylinder oder die hinteren Verbindungsarme berührt.



Austausch der Kniekappe

Um die Kniekappe auszutauschen, entfernen Sie wie auf der Abbildung die beiden Sicherungsschrauben.

Ziehen Sie die Schrauben beim Einsetzen nicht zu fest an (nur Handfest).



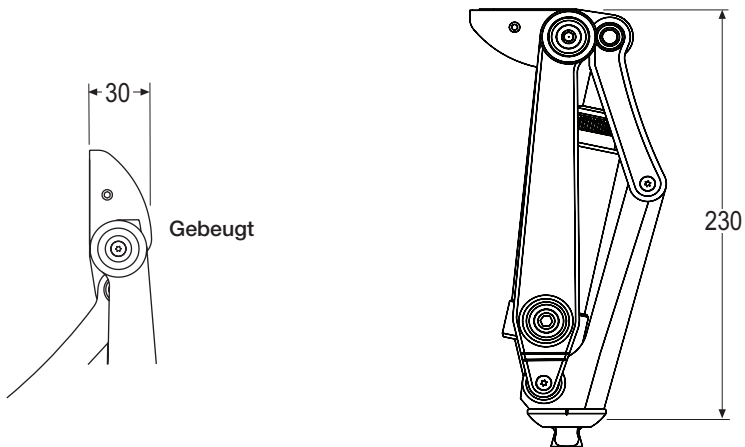
10 Technische Daten

Betriebstemperatur und -bereich:	-10°C bis 50°C, 14°F bis 122°F
Gewicht:	1,23kg
Empfohlen für:	Mobilitätsklasse 3 und 4
Gewichtslimit:	
Mobilitätsklasse 3	150kg
Mobilitätsklasse 4	145kg
Beugwinkel:	160°
Proximale Adaption:	Kniegelenkskopf geeignet für Adapter mit Zentralschraube und 4-Loch-Pyramidenadapter
Distale Adaption:	Pyramidenadapter (Endolite)
Bauhöhe (von dem Kniegelenkskopf bis zum distalen Pyramidenadapter)	230mm

Material:

Aluminiumlegierung, rostfreier Stahl, Titan, Stahl, Urethan, Messing, Polyoxymethylen, Nitrilkautschuk und Hydraulikflüssigkeit

Abmessungen:



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 KX06 3 jähren. Betriebsgenehmigungen und ausnahmen unwirksam werden, wenn Änderungen oder Modifikationen vorgenommen werden, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden. Informieren Sie sich auf der Endolite Webseite über die aktuellen, vollständigen Garantiebedingungen.

1 Descrizione e finalità

IT

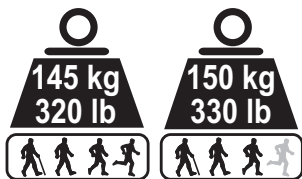
Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

- Il ginocchio KX06 è destinato esclusivamente all'utilizzo in una protesi per amputazione di arto inferiore.
- Questo ginocchio consente il controllo dell'oscillazione e del carico per pazienti attivi con disarticolazione d'anca, di ginocchio e transfemorali.
- La geometria del ginocchio fornisce un maggiore distacco dal terreno delle dita nella fase di oscillazione. La struttura ha un basso profilo e nella seduta si riduce la sporgenza del ginocchio protesico rispetto all'arto controlaterale. Questa combinazione di caratteristiche riduce l'asimmetria in pazienti con arti residui più lunghi.
- Il ginocchio è progettato per pazienti con livello di attività massima K4. Il ginocchio è realizzato con materiali resistenti all'acqua ed è stato progettato per un'esposizione limitata a tali ambienti.

Controindicazioni

- Debolezza muscolare dell'arto residuo, contratture o disfunzioni propriocettive compreso lo scarso equilibrio.
- Instabilità o patologie dell'articolazione controlaterale.
- Condizioni complicate che comprendono molteplici disabilità.
- Pazienti con un livello di attività K1.

Accertarsi che il paziente abbia compreso le Istruzioni per l'uso, ponendo particolare attenzione alle Informazioni relative alla sicurezza.



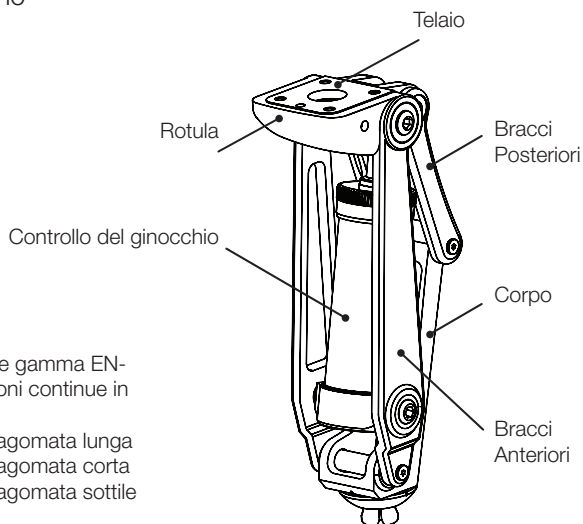
Codice Prodotto

- KX06 Montato con controllo in carico e oscillazione
- KX06-swing Montato con il controllo della sola oscillazione

2 Struttura

Parti Principali:

- Telaio Lega di alluminio, ottone, acciaio inossidabile, titanio, acciaio
- Controllo del ginocchio Materiali diversi, principalmente lega di alluminio, acciaio inossidabile, omopolimero acetatico, NBR, liquido idraulico
- Rotula Uretano



Estetizzazione:

È possibile utilizzare la seguente gamma EN-DOLITE standard di estetizzazioni continue in poliestere espanso:

- 561021 – Estetizzazione non sagomata lunga
- 561022 – Estetizzazione non sagomata corta
- 561023 – Estetizzazione non sagomata sottile lunga

3 Funzionamento

- Il ginocchio ha un design policentrico che comprende perni che collegano il telaio tramite 4 bracci a un corpo principale. Un cilindro idraulico risiede all'interno di questa struttura, montato distalmente tra l'asse prossimale posteriore e un perno distale, all'interno dei bracci anteriori e al di sopra del perno antero-inferiore.
- La geometria del ginocchio offre: un passaggio efficace alla fase oscillatoria, nel momento esatto richiesto dal paziente; 18 mm di maggiore distacco dal terreno durante la fase oscillatoria rispetto a un ginocchio monoassiale; una minima sporgenza in seduta.
- Il ginocchio dispone di un doppio controllo dell'appoggio, che combina il centro di rotazione istantaneo dovuto alla geometria policentrica con un supporto idraulico regolabile, attivato da un momento di estensione prima dell'inizio della fase oscillatoria.. La versione con solo controllo dell'oscillazione fornisce solo la stabilità geometrica durante il carico.
- Entrambe le versioni offrono un controllo della fase di oscillazione idraulico regolabile per consentire un'andatura variabile.

4 Informazioni sulla Sicurezza



Il simbolo di precauzione evidenzia le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



Ogni variazione delle prestazioni del ginocchio, ad esempio l'instabilità o la doppia azione nel ginocchio, devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



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



Variazioni eccessive dell'altezza del tallone possono influire negativamente sulla stabilità del ginocchio.



Prestare attenzione durante il trasporto di carichi pesanti, poiché possono influire negativamente sulla stabilità di KX06.



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

5 Manutenzione

La manutenzione deve essere effettuata da personale competente.

Si raccomanda un'ispezione visiva annuale.

Controllare i difetti riscontrabili visivamente che possono interferire con il corretto funzionamento.

È disponibile un sistema sostitutivo, qualora fosse necessaria una manutenzione.

Il paziente deve tenere presente che:

Qualsiasi variazione delle prestazioni del presente dispositivo deve essere segnalata al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento della rigidità del ginocchio
- Instabilità del ginocchio
- Qualsiasi rumore insolito

Pulizia:

Pulire le superfici esterne con un panno umido e un detergente neutro.

NON utilizzare detersivi aggressivi.

Se l'arto viene a contatto con acqua salata o clorata, è necessario sciacquare con acqua dolce e asciugare.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista:

- La durata del prodotto è coperta dal periodo di garanzia.
- Si raccomanda l'utilizzo del presente prodotto con altri prodotti Endolite.
- È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo.

Sollevamento Carichi:

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

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

Ambiente:

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

Corrosione:

Il prodotto è stato sottoposto alla prova di corrosione di nebbia salina neutra ASTM B117-07a (BS EN ISO 9227:2006).

Il prodotto non è destinato a immersioni prolungate. Se l'arto viene a contatto con acqua salata o clorata, è necessario sciacquare con acqua dolce e asciugare. Una leggera corrosione superficiale non interferisce con la funzione o la sicurezza dell'arto.

Tuttavia, in presenza di evidenti tracce di corrosione, interrompere l'utilizzo dell'arto e contattare il professionista ortopedico.

Gamma di temperature di esercizio e di stoccaggio:

Da utilizzarsi esclusivamente a temperature comprese fra -10°C e 50°C

7 Allineamento e impostazioni



I pazienti devono prestare attenzione al potenziale pericolo di intrappolamento alle dita

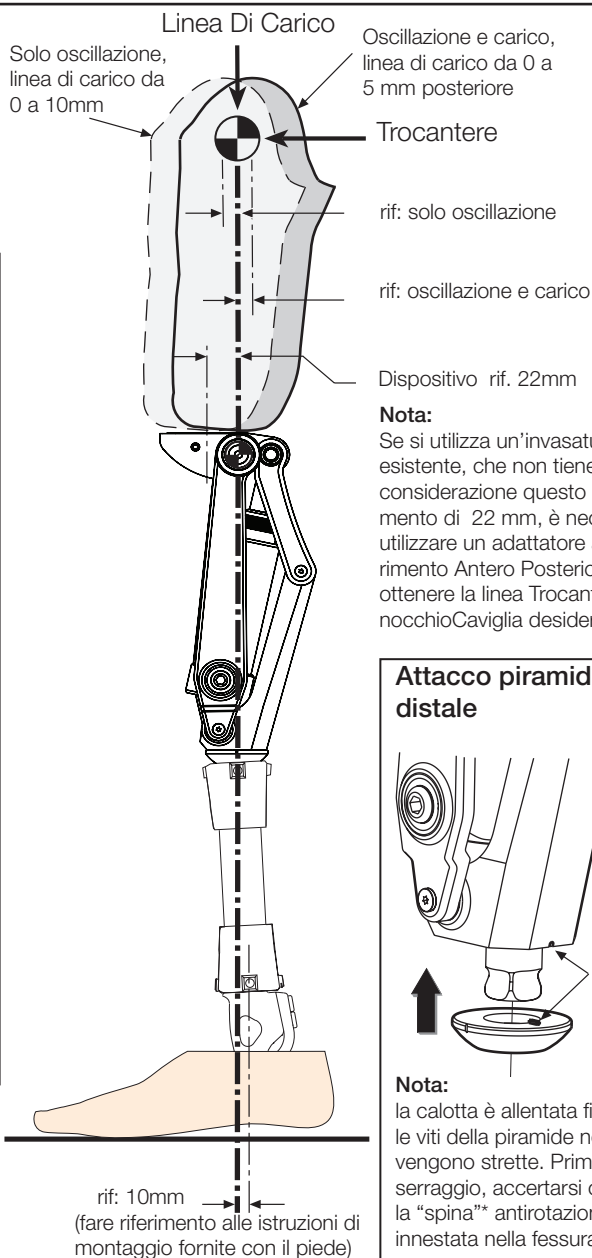
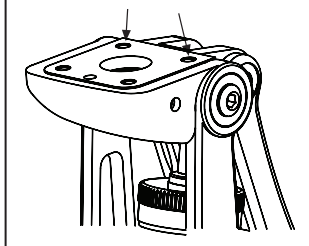
Nota:

Fare riferimento alle istruzioni relative al montaggio fornite con il cilindro idraulico per la regolazione delle impostazioni di carico/oscillazione.

Attacco prossimale

Nel montaggio di un dispositivo di allineamento prossimale, utilizzando l'opzione a 4 viti, assicurarsi che le viti di fissaggio fuoriescano dal dispositivo per un massimo di 6 mm e per un minimo di 5 mm per garantire il corretto inserimento della filettatura nel telaio. Insieme al ginocchio sono fornite due viti corte destinate, se necessario, ai due fori posteriori del telaio; ad esempio quando si utilizzano adattatori piramidali a 4 viti P189310, P189310-C o 189310-R.

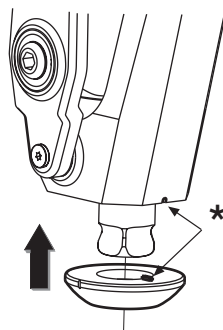
Eliminare le viti non necessarie



Nota:

Se si utilizza un'invasatura esistente, che non tiene in considerazione questo spostamento di 22 mm, è necessario utilizzare un adattatore a scorrimento Antero Posteriore per ottenere la linea TrocantereGinocchioCaviglia desiderata.

Attacco piramidale distale



Nota:

la calotta è allentata finchè le viti della piramide non vengono strette. Prima del serraggio, accertarsi che la "spina" antirotazione sia innestata nella fessura.

8 Sostituzione del cilindro

Nota:

per impedire disallineamenti, durante la rimozione e la sostituzione del perno superiore, assicurarsi che i bracci posteriori siano sotto morsa. Non è necessario smontare completamente il perno, rimuovere una vite e muovere con cautela il perno fino a rendere possibile lo sganciamento del cilindro prima della sostituzione.

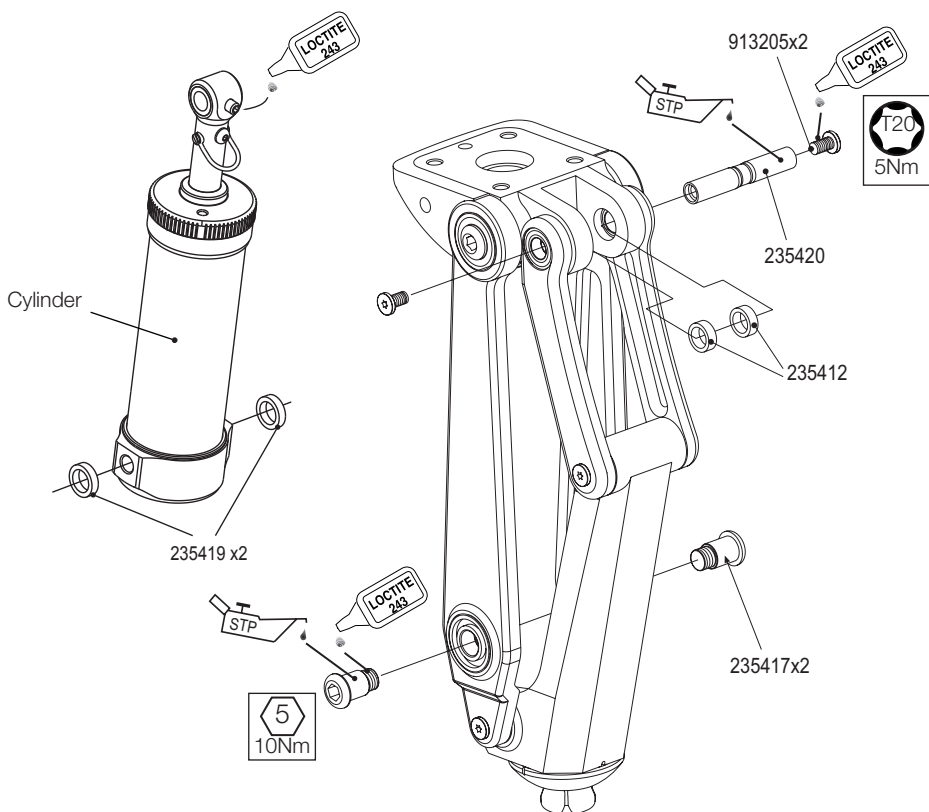
Utensili speciali:

- 940084 Perno di allineamento superiore
- 940274 Torx T20 (da 3/8 pollici)
- 941252 Morsetti morbidi (opzionali)

CILINDRO

932281 Oscillazione e carico

932282 Solo oscillazione

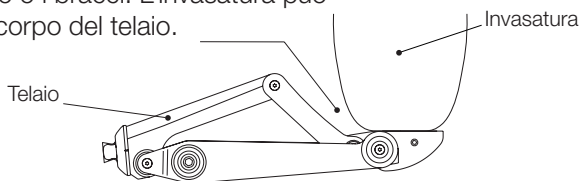


9 Invasatura e rotula

Fissaggio invasatura

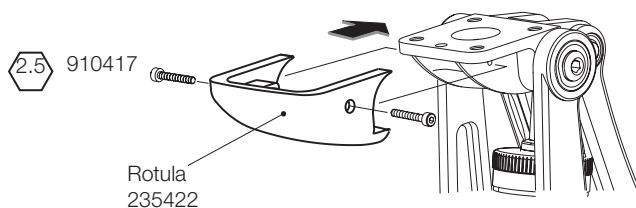


Assicurarsi che nella flessione completa, l'invasatura non tocchi il cilindro idraulico o i bracci. L'invasatura può toccare solo il corpo del telaio.



Sostituzione della rotula

Per togliere la rotula, rimuovere le 2 viti di fissaggio, come illustrato. In fase di rimontaggio, evitare di stringere eccessivamente.



10 Specifiche Tecniche

Gamma di temperature
di esercizio e stoccaggio: da -10°C to 50°C

Peso: 1,23kg

Attività raccomandate: K3/K4

Peso paziente massimo:

K3 150kg

K4 145kg

Angolo di flessione massimo: 160 gradi

Attacco prossimale: Telaio per accogliere

Attacchi monovite o con piastra a 4 vite

Attacco distale: Piramide maschio (Endolite)

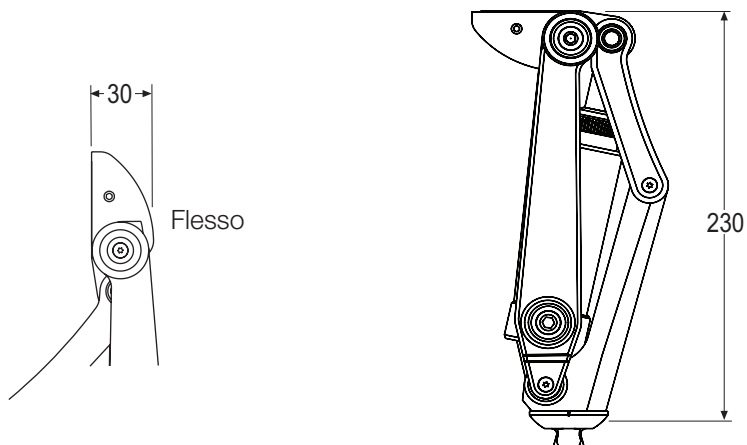
Altezza:

Da ginocchio a piramide distale 230mm

Materiali:

Lega di alluminio, acciaio inossidabile, titanio, acciaio, uretano, ottone, omopolimero acetalico, NBR e liquido idraulico

Dimensioni Principali:



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

KX06 è garantito per - 3 anni.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Visitate il sito Endolite per visionare la dichiarazione di garanzia complete.

1 Descripción y propósito

ES

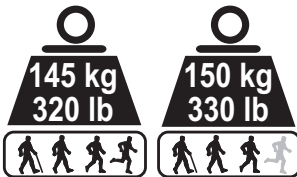
Estas instrucciones son para uso del técnico.

- La rodilla KX06 es para utilizarse como parte de una prótesis de miembro inferior.
- Esta rodilla proporciona oscilación y control de posición para usuarios de desarticulación de cadera activa, transfemorales y desarticulación de rodilla.
- La geometría de la rodilla proporciona una mayor libertad de movimiento al dedo durante la fase de oscilación. La altura de montaje es pequeña y al sentarse minimiza la protuberancia de la rodilla protésica más allá del miembro contra-lateral. Esta combinación de características reduce la asimetría para los usuarios con miembros residuales más largos.
- La rodilla está diseñada para una actividad de uso de K3-K4. La rodilla está fabricada de materiales resistentes al agua y está diseñada para acomodar una exposición limitada a tales entornos.

Contraindicaciones

- Debilidad muscular residual, contracturas o disfunción propioceptiva incluyendo un equilibrio pobre.
- Inestabilidades o patología de la articulación contra lateral.
- Condiciones complicadas involucrando múltiples incapacidades.
- Usuarios de nivel de actividad K1.

Asegúrese de que el usuario ha comprendido todas las instrucciones de uso, prestando particular atención a la información sobre la seguridad.



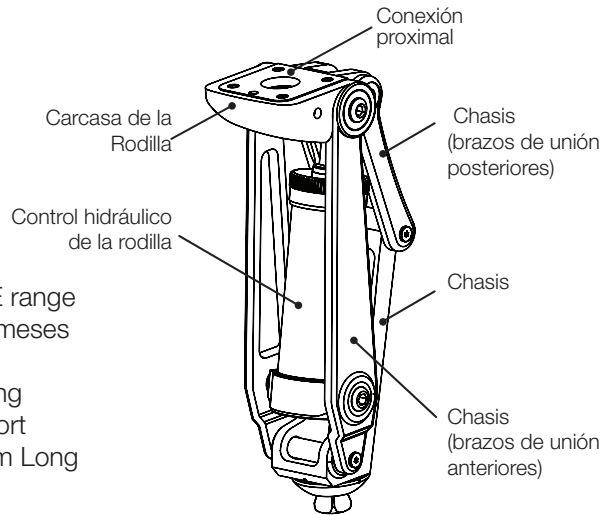
Código del Producto

- KX06 Dotada con control de balanceo y freno estabilizador.
- KX06-Swing Dotada únicamente con control del balanceo.

2 Construcción

Piezas Principales:

- Chasis Aleación de aluminio, bronce, acero inoxidable, titanio, acero
- Control hidráulico de la rodilla Varios materiales, principalmente aleación de aluminio, acero inoxidable, homopolímero de acetal, NBR, fluido hidráulico
- Carcasa de la Rodilla Uretano



Cosmesis:

The following standard ENDOLITE range of continuous polyester foam cosmeses may be used:

- 561021 - Fairing Unshaped Long
- 561022 - Fairing Unshaped Short
- 561023 - Fairing Unshaped Slim Long

3 Función

- La rodilla tiene un diseño policéntrico que consta de dos pivotes que conectan unos brazos anteriores y posteriores a un chasis. Un control hidráulico de la rodilla se asienta dentro de este chasis ensamblado, acomodado entre el eje proximal posterior y un pivote distal dentro de los brazos de unión anteriores por encima de pivote anterior posterior.
- La geometría de la rodilla proporciona una progresión eficaz hacia la fase de oscilación al punto requerido en el ciclo de andadura, 18mm de incremento de espacio libre del dedo durante la fase de oscilación cuando se compara con una rodilla de un solo eje y protuberancia corta al sentarse.
- La rodilla tiene un control de estabilidad doble, ya que combina la geometría de su diseño policéntrico, con el freno estabilizador que incorpora y que es desactivado en el momento del apoyo de la puntera del pie. La versión KX06-Swing solo proporciona estabilidad geométrica al carecer de freno estabilizador.
- Ambas versiones de la rodilla KX06 proporcionan un control hidráulico en la fase de balanceo ajustable a la cadencia de paso de cada usuario.

4 Información de Seguridad



El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que debe seguirse cuidadosamente.



Tenga cuidado de no pillarse los dedos.



Cualquier cambio en el rendimiento de la rodilla, por ejemplo, inestabilidad o doble acción en la rodilla, debería ser reportado inmediatamente al técnico.



Utilice siempre una barandilla cuando baje escaleras y en cualquier otro momento, si está disponible.



Cualquier cambio excesivo en la altura del tacón podría afectar de manera adversa a la estabilidad de la rodilla.



Debería tenerse cuidado al llevar cargas pesadas, ya que esto podría afectar de forma adversa a la estabilidad de la KX06.



El usuario debería contactar con su técnico si las condiciones cambian.

5 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal competente.

Se recomienda una inspección visual anual.

Busque defectos visuales que podrían afectar un funcionamiento correcto.

Existe un servicio de préstamo si se requiere reparación.

El usuario debería estar informado de que:

Cualquier cambio en el rendimiento de este aparato debe reportarse al técnico.

Los cambios en el rendimiento incluyen:

- Aumento en la rigidez de la rodilla
- Inestabilidad de la rodilla
- Cualquier ruido inusual

Limpieza:

Utilice un trapo húmedo y jabón neutro para limpiar las superficies exteriores.

NO utilice limpiadores agresivos.

Si el miembro entra en contacto con sal o agua con cloro, debería aclararse con agua fresca y secarse.

6 Limitaciones sobre su uso

Vida prevista:

- La vida de servicio del producto está cubierta por el periodo de garantía.
- Este producto se recomienda para el uso con otros Productos Endolite.
- Se debería llevar a cabo una evaluación de riesgo local basada en la actividad y en el uso.

Levantar Cargas:

El peso del amputado y la actividad se rige por los límites establecidos. Que el amputado lleve cargas debería basarse en una evaluación de riesgos local.

Entornos:

Evite los entornos abrasivos tales como aquellos que contengan arena, por ejemplo, ya que podría provocar un desgaste prematuro.

Corrosión:

El producto ha sido probado a ASTM B117-07 a Test de Spray de Sal Neutral (BS EN ISO 9227:2006).

El producto no está diseñado para una inmersión prolongada. Si el miembro entra en contacto con sal o agua con cloro, debería aclararse con agua fresca y secarse. Una ligera corrosión de la superficie no afectará al funcionamiento o la seguridad del miembro.

Sin embargo, si una fuerte corrosión es evidente, deje de utilizar el miembro y póngase en contacto con su técnico.

Límites de temperatura de almacenamiento y funcionamiento:

Exclusivamente para su uso entre -10°C y 50°C

7 Alineación y configuración



Los usuarios deberían ser conscientes del riesgo potencial de atraparse los dedos

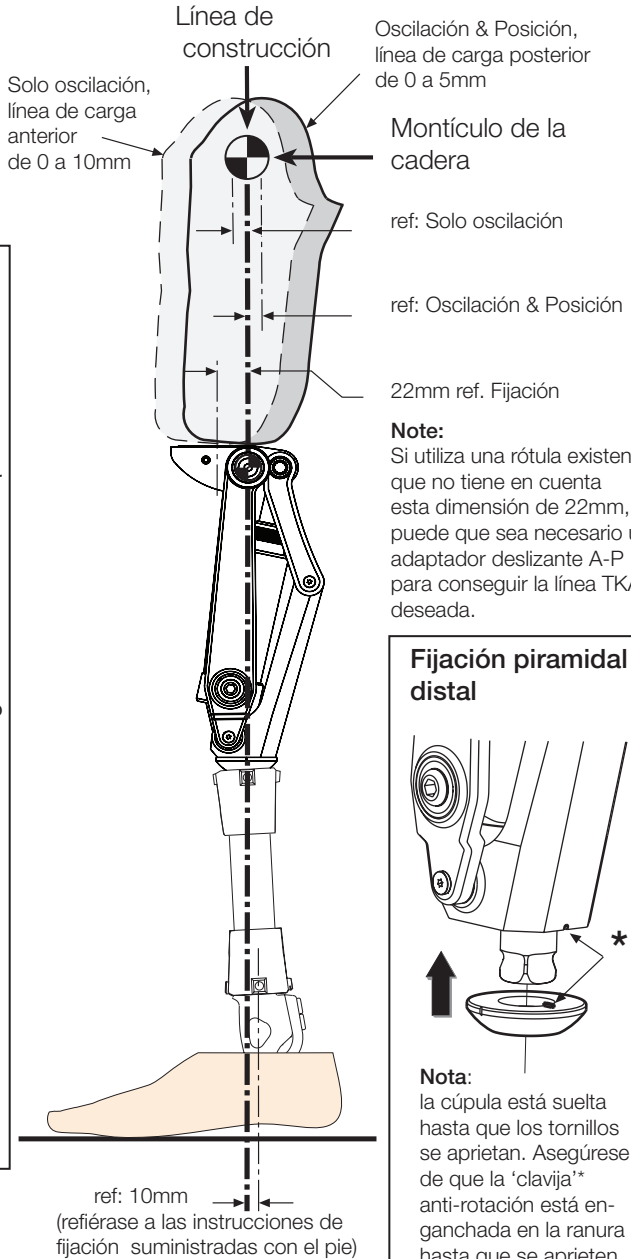
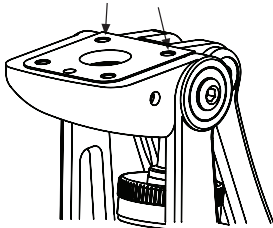
Nota:

Refiérase a las instrucciones de ajuste suministradas con el cilindro hidráulico para los ajustes de Posición/Oscilación.

Fijación proximal

Cuando esté ajustando un adaptador de alineación proximal utilizando la opción de 4 tornillos, asegúrese de que los tornillos de fijación sobresalen del adaptador un máximo de 6mm y un mínimo de 5mm para asegurar una unión correcta con la rosca correcto del chasis. Se suministran dos tornillos cortos con la rodilla si se necesitan para los dos huecos posteriores en el chasis; por ejemplo, cuando se usan los adaptadores piramidales de 4 tornillos P189310, P189310-C o 189310-R.

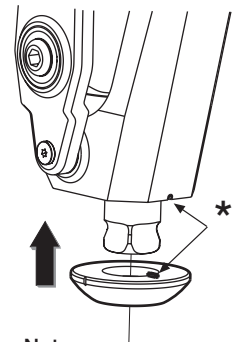
Descarte los tornillos si no los necesita



Note:

Si utiliza una rótula existente que no tiene en cuenta esta dimensión de 22mm, puede que sea necesario un adaptador deslizante A-P para conseguir la línea TKA deseada.

Fijación piramidal distal



Nota:

la cúpula está suelta hasta que los tornillos se aprietan. Asegúrese de que la 'clavija'* anti-rotación está enganchada en la ranura hasta que se aprietan

8 Alineación y configuración

Nota:

Asegúrese de que las uniones posteriores son soportadas hasta la extracción y sustitución del pin del pivote 235420 para evitar una mala alineación. El pin es una ligera interferencia de sujeción en los palieres. Desmontar por completo el pivote no es necesario, quite un tornillo y afloje el pin lo suficiente para soltar el cilindro antes de sustituirlo.

Herramientas especiales:

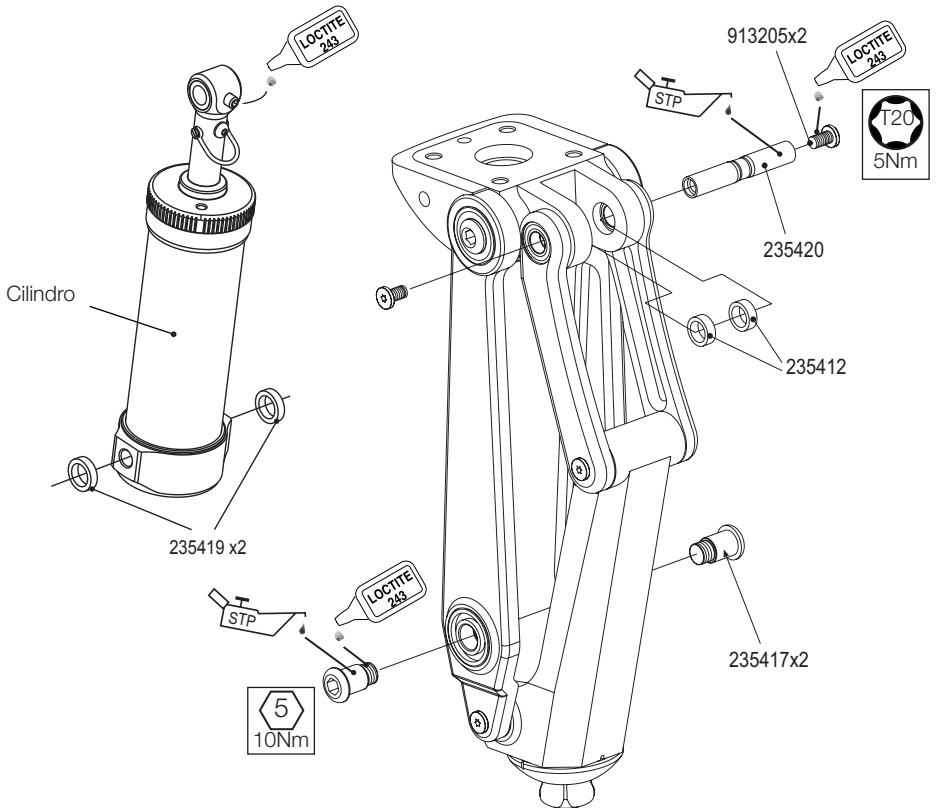
- 940084 Pin de alineación del pivote superior
- 940274 Torx T20 (movimiento 3/8")
- 941252 Bloques de sujeción pcional)

CILINDRO

932281 Balanceo y freno estabilizador

o

932282 Solo balanceo

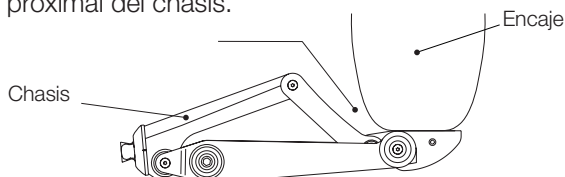


9 Encaje y Carcasa de la Rodilla

Fijación de la rótula



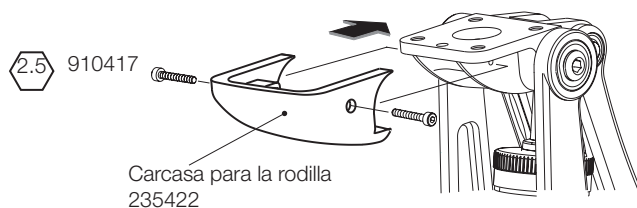
Asegúrese de que el encaje no entra en contacto con el cilindro hidráulico o las uniones cuando la prótesis está totalmente flexionada. El encaje solo puede contactar con la parte proximal del chasis.



Sustitución de la carcasa de la rodilla

Para sustituir la carcasa de la rodilla, quite los 2 tornillos de fijación como se muestra.

Cuando los vuelva a poner evite apretarlos demasiado.



10 Especificaciones Técnicas

Límites de temperatura de almacenamiento y funcionamiento: -10°C to 50°C

Peso: 1.23kg

Actividad recomendada: K3/K4

Peso máximo del usuario:
K3 150kg
K4 145kg

Ángulo de flexión máximo: 160 grados

Ajuste de alineación proximal: Chasis con conexión para 1 tornillo y para 4 tornillos

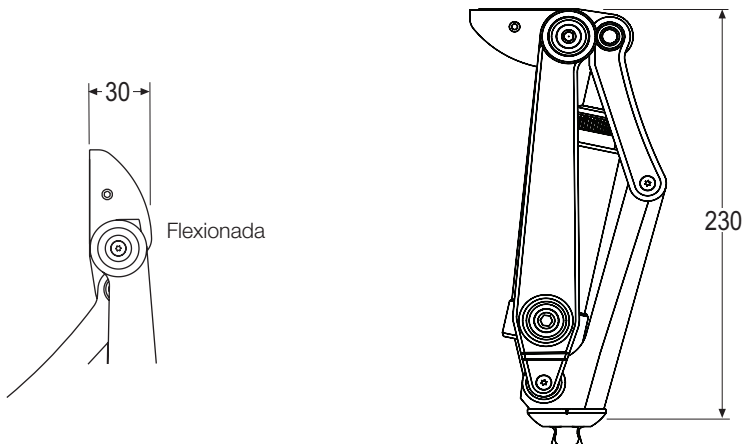
Ajuste de alineación distal: Pirámide macho(Endolite)

Altura de construcción:
Rodilla a pirámide distal 230mm

Materiales

Aleación de aluminio, acero inoxidable, titanio, acero, uretano, bronce, homopolímero acetal, NBR y fluido hidráulico

Dimensiones Principales:



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

KX06 tiene una garantía de - 3 años.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar las licencias de uso y exenciones.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Endolite.

blatchford.co.uk/distributors



UK

Blatchford Prosthetics Limited
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 114 263 7900
Fax: +44 (0) 114 263 7901
Email: sales@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

North America

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

Germany

Endolite Deutschland GmbH,
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)
D-95326 Kulmbach
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@endolite.de
www.endolite.de

France

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

India

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

Turkey

Endolite Turkey
Aksemsettin Mah. Kocasinan
Cad. No. 28
Fatih
ISTANBUL
Tel: +90 (0) 212 532 32 08
Fax: +90 (0) 212 532 03 12
Email: info@endolite.com.tr
www.endolite.com.tr



938271/5-0616