



Clinician's Manual

EN	Instructions for Use	page 2
FR	Instructions D'Utilisation	page 12
DE	Gebrauchsanweisung	seite 22
IT	Istruzioni per L'uso	pagina 32
ES	Instrucciones de Uso	pagina 42

Avalon^{K2}



endolite

1 Description and purpose

EN

Application:

These instructions are for use by the Clinician/Practitioner.

The Avalon^{K2} foot is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis. The Avalon^{K2} dorsi flexes after mid stance and remains dorsi flexed at toe off through the swing phase to give greater toe clearance for improved confidence and security. The controlled plantar flexion provided by the Avalon^{K2} at heel contact improves time to foot flat which enhances stability on uneven surfaces and slopes.

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 2 who may benefit from enhanced stability and an increase in confidence on uneven surfaces and slopes.

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 Activity Level 1 who would benefit from the enhanced stability offered by the Avalon^{K2}, but this decision should be made with sound and thorough justification.

Contra-indications:

Due to the cushioned heel and limited energy return from the foot keel this device is not suitable for Activity Level 3 or 4 individuals. This type of user will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

This device is not suitable for users with poor balance.

Intended for single user.

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

Activity Level 2

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

Order Example:

AV	25L
----	-----

e.g. AV25L

Size
Side

Available from size 22 to size 30:

AV22L to AV30R

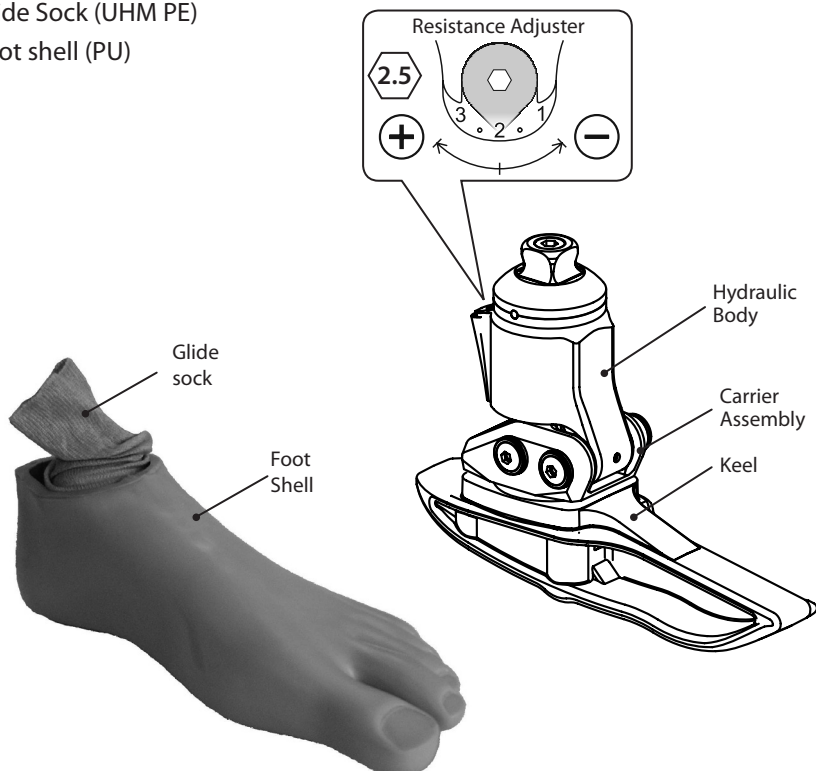
AV22LD to AV30RD

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

2 Construction

Principal parts:

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (Aluminum/St. Stl./Titanium)
- Carrier Assembly (Aluminum/St. Stl.)
- Keel (Thermoplastic Composite)
- Keel attachment screws (St. Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot shell (PU)



3 Function

The Avalon^{K2} comprises a hydraulic body with a valve that can be adjusted to increase or reduce hydraulic resistance to plantar flexion and dorsi flexion simultaneously. The hydraulic body is connected to a carrier assembly via two pivot pins. A keel is attached to the carrier assembly using 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:

- Visually inspect the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.

There are no other serviceable parts in the foot assembly.

The wearer should be advised:

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

Changes in performance may include:

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

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 if usage is beyond recommended activity level.

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 Avalon^{K2} 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.

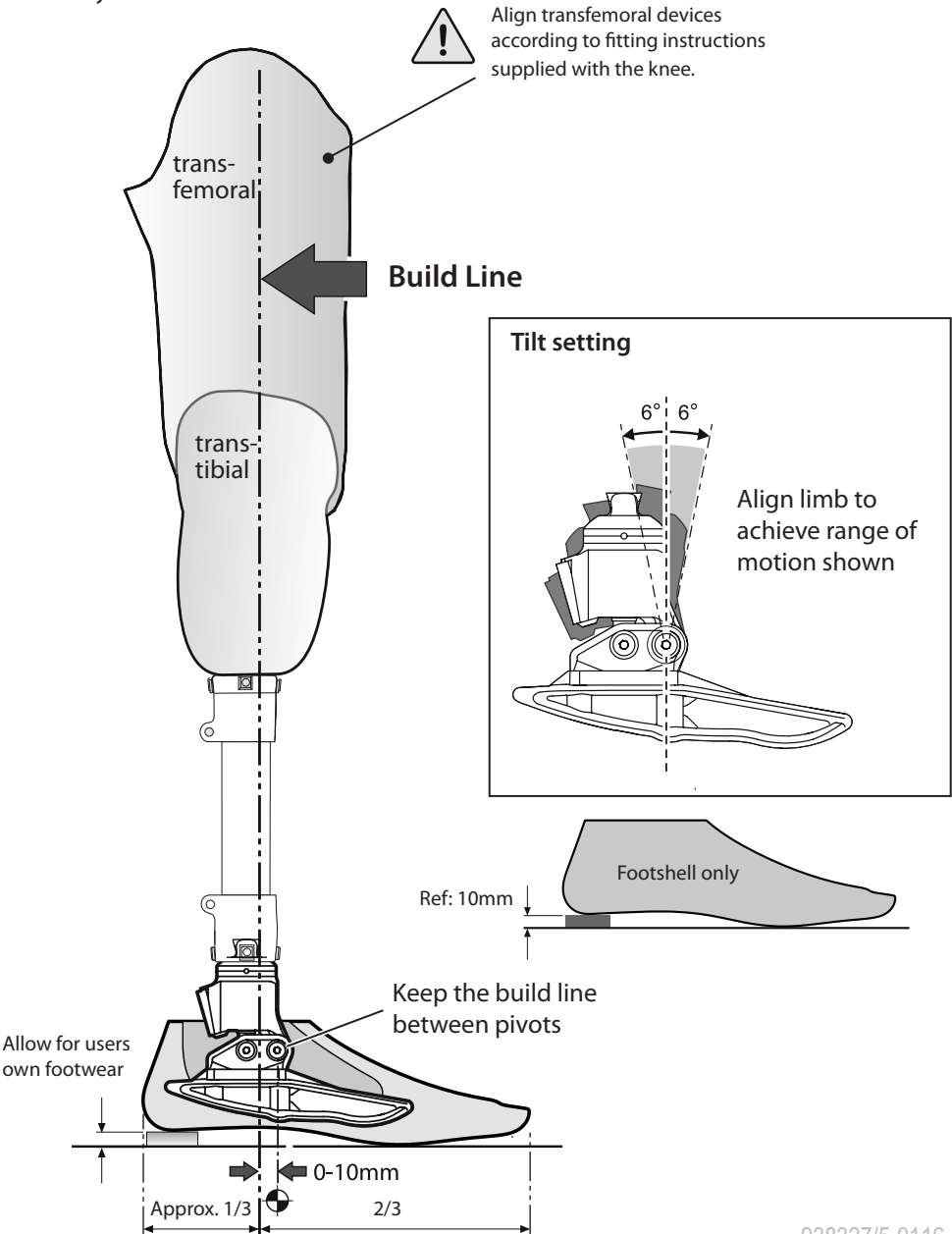
Foot products must be adequately finished to prevent water ingress into the foot shell where possible. If water enters the foot shell, the limb should be inverted and dried before further use.

Exclusively for use between -15°C and 50°C.

It is recommended that only Endolite products be used in conjunction with the Avalon^{K2}.

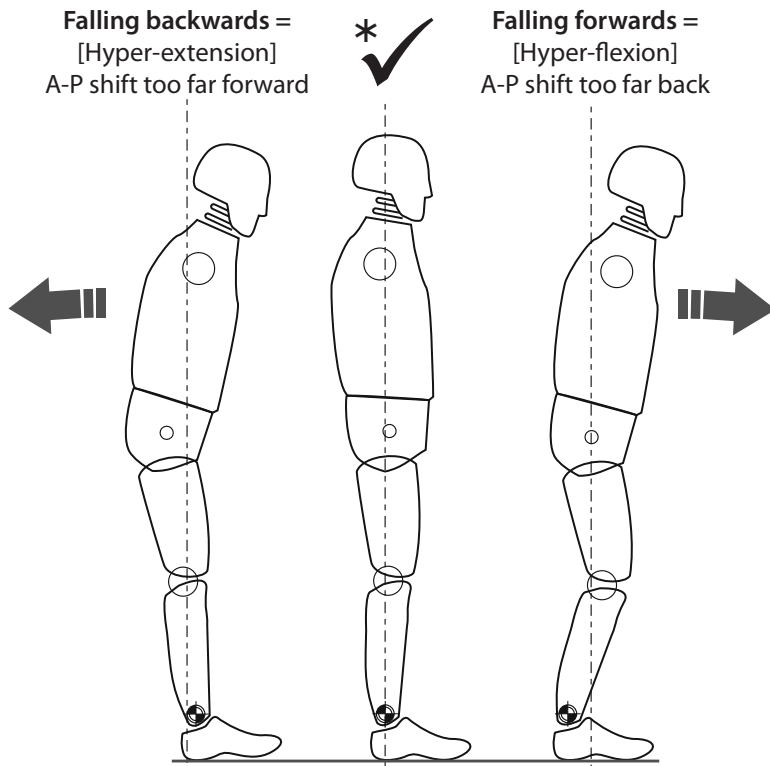
6 Bench Alignment

Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



7 Biomimetic Alignment

The aim of alignment is to achieve a *balance point* while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by the ankle the user may experience the need for more voluntary control and initially find the ankle disconcerting during setup. This should quickly pass upon completion of satisfactory setup.

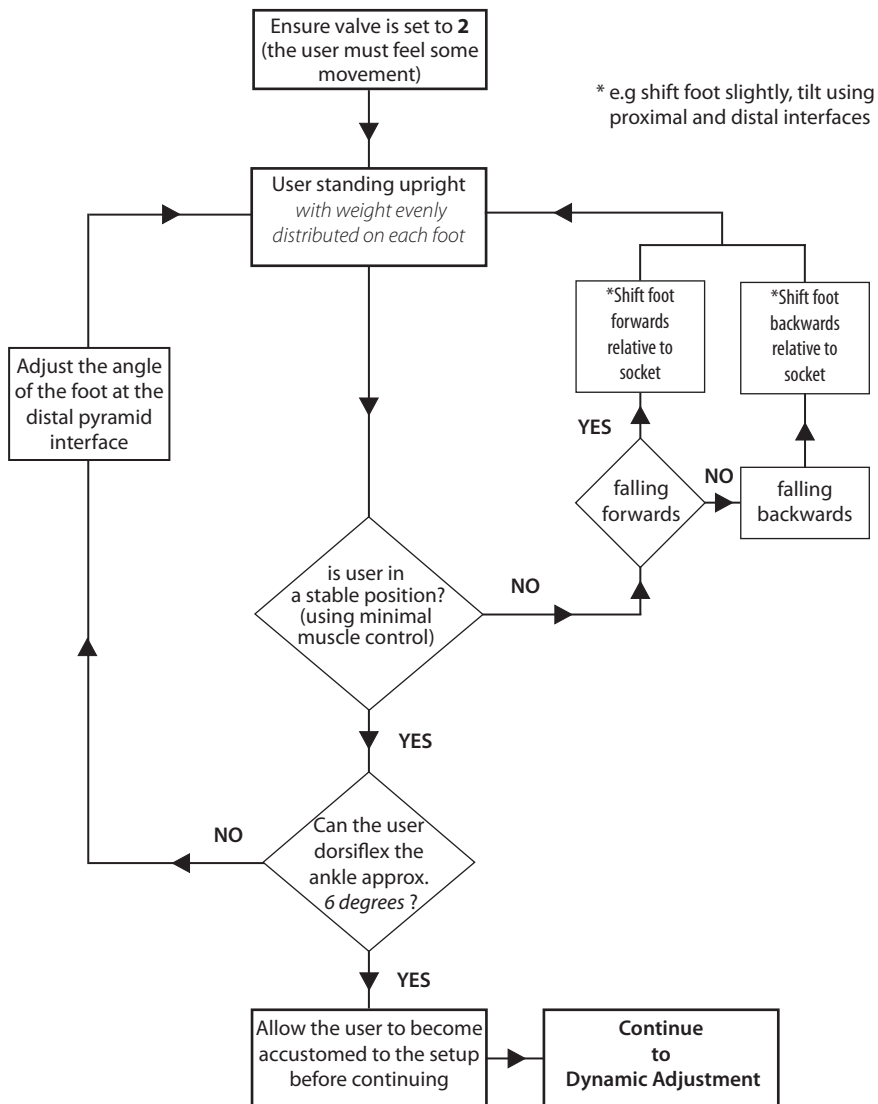


- * Ensure the user is not resting on the DF (Dorsiflexion) limit when standing in an upright position.

8 Biomimetic Adjustment

Note: Carry out static alignment while ensuring the user has some means of support such as parallel bars. This is standing alignment only.

Check the Bench Alignment and the heel height



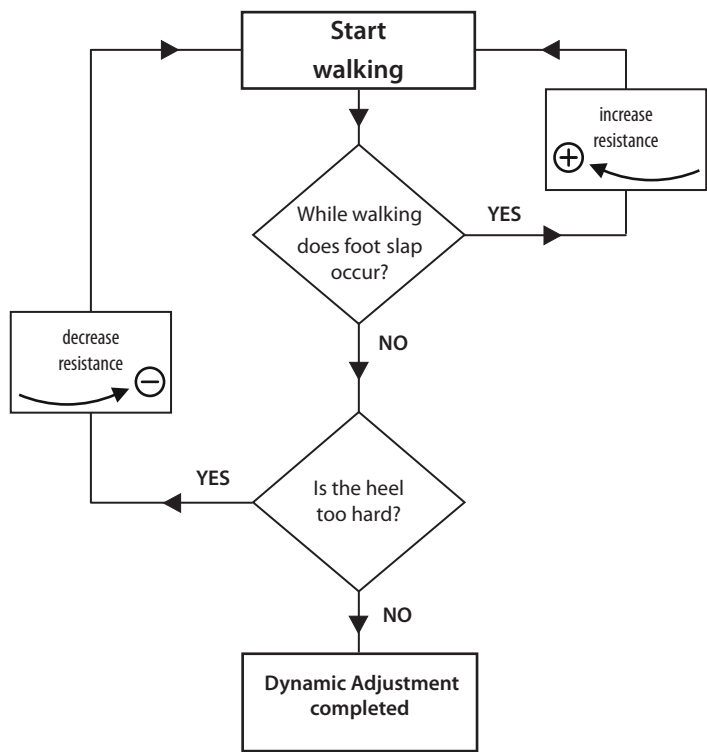
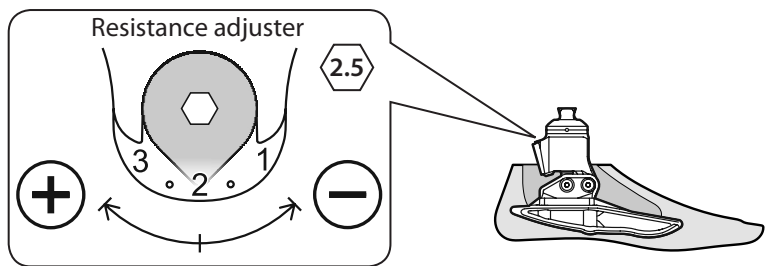
The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

938327/5-0116

9 Dynamic Adjustment

The user should experience the ankle moving with the body through the gait cycle. There should be no effort exerted by the user to overcome the hydraulic resistance of the ankle.

Resistance adjustment procedure:

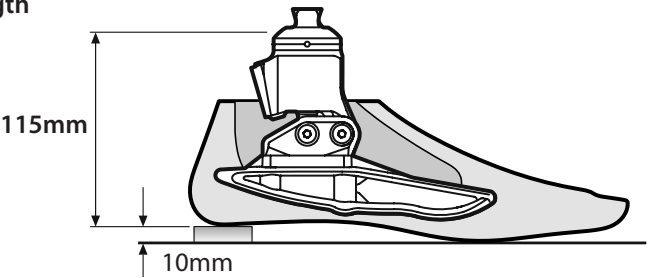


Guidance:
Following dynamic adjustment, trial the foot/ankle on ramps and stairs. Ensure the user is comfortable with the kind of terrain he/she may normally be expected to encounter. If the user reports any issues with comfort, usability or range of movement of the ankle, adjust accordingly. Caution: decreasing plantarflexion resistance may cause knee instability for Transfemoral users

10 Technical Data

Principal Materials	Aluminum, Stainless Steel, Titanium, PU, Thermoplastic Composite, UHM-PE
Component Weight [size 26]	780g (1lb 11ozs)
Maximum User Weight	150kg (330lb)
Recommended Activity Level	2
Size Range	22 to 30cm
Build Height [See diagram below]	115mm
Heel Height	10mm
Range of ankle movement	6 degrees plantarflexion to 6 degrees dorsiflexion
Operating and Storage Temperature Range	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Proximal connection	Male Pyramid (Endolite)

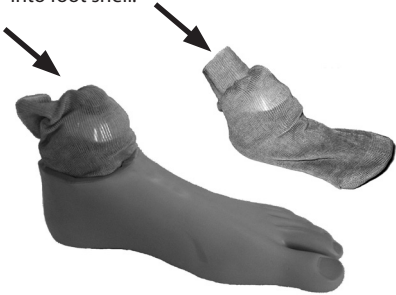
Fitting Length



12 Assembly Instructions

1

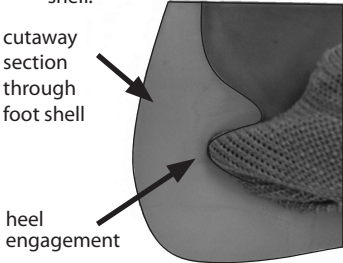
Place foot in glide sock and slide assembly into foot shell.



The diagram shows a foot being inserted into a sock. An arrow points to the foot being inserted. Another arrow points to the sock being slid onto the foot. A third arrow points to the foot being inserted into a foot shell.

2

Ensure the heel of the keel is fully engaged in the location feature in the foot shell.



The diagram shows a cutaway section through the foot shell. An arrow points to the cutaway section. Another arrow points to the heel engagement.

3

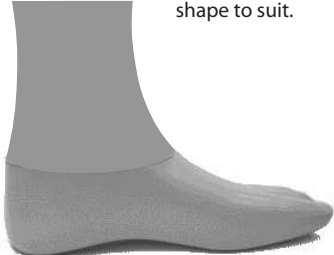
Abraid the top surface of the foot shell. Bond 12mm Pelite interface to foot shell and shape as appropriate. Use Evostik 528 (926213) or equivalent.



The diagram shows a foot shell with a 12mm Pelite interface bonded to the top surface. An arrow points to the 12mm Pelite interface.

4

Bond foam cosmesis to top surface of the Pelite using Thixofix adhesive (926204), Evostik 528 (926213) or equivalent and shape to suit.



The diagram shows a foot shell with a foam cosmesis bonded to the top surface. An arrow points to the foam cosmesis.

13 Replacement Parts

Foot shell (for dark add 'D')			
Small	Medium	Large	Extra Large
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Glide Sock, Sizes 22-30

Part No. 405815

Allen 2.5 (Hex key, valve adjuster tool)

Part No. 940234

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 Avalon^{K2} foot is warranted for 2 years from original date of purchase unless otherwise stated.

Warranty for the Glide sock and Footshell is 12 months.

Application

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

Le pied Avalon^{K2} doit être utilisé exclusivement en tant qu'élément d'une prothèse de membre inférieur. Avalon^{K2} effectue une dorsiflexion en milieu de phase d'appui et reste ainsi en phase pendulaire et jusqu'à l'attaque du talon. Cela permet une garde au sol plus importante et donne plus confiance à l'utilisateur par une sécurité accrue. La flexion plantaire contrôlée d'Avalon^{K2} lors de l'attaque du talon améliore la conformation du pied au sol, ce qui offre une meilleure stabilité sur les pentes et surfaces inégales.

Cette prothèse est particulièrement recommandée pour les utilisateurs au potentiel d'activité de niveau 2, qui sont susceptibles de profiter d'une stabilité accrue et de marcher avec plus de confiance sur les surfaces inégales et les pentes

Il existe bien évidemment quelques exceptions et malgré notre recommandation, il est important de prendre en considération les circonstances uniques à chacun. Il est également possible que certains utilisateurs au niveau d'activité 1 tirent partie de la stabilité accrue offerte par Avalon^{K2}. Toutefois, cette décision doit être prise pour des raisons soigneusement évaluées et valides.

Contre-indications

Du fait de l'amortissement du talon et de la restitution d'énergie réduite de l'âme du pied, ce dispositif ne convient pas aux personnes de niveaux d'activité 3 ou 4. Ces types d'utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécialement conçue de manière à optimiser leurs besoins.

Cette prothèse ne convient pas aux personnes souffrant de trouble de l'équilibre.

Prévue 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.

Niveau d'activité 2

A la capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Référence produit:

AV**25L**

par ex. AV25L

Taille
Côté

Existe de la taille 22 à la taille 30 :

AV22L à AV30R

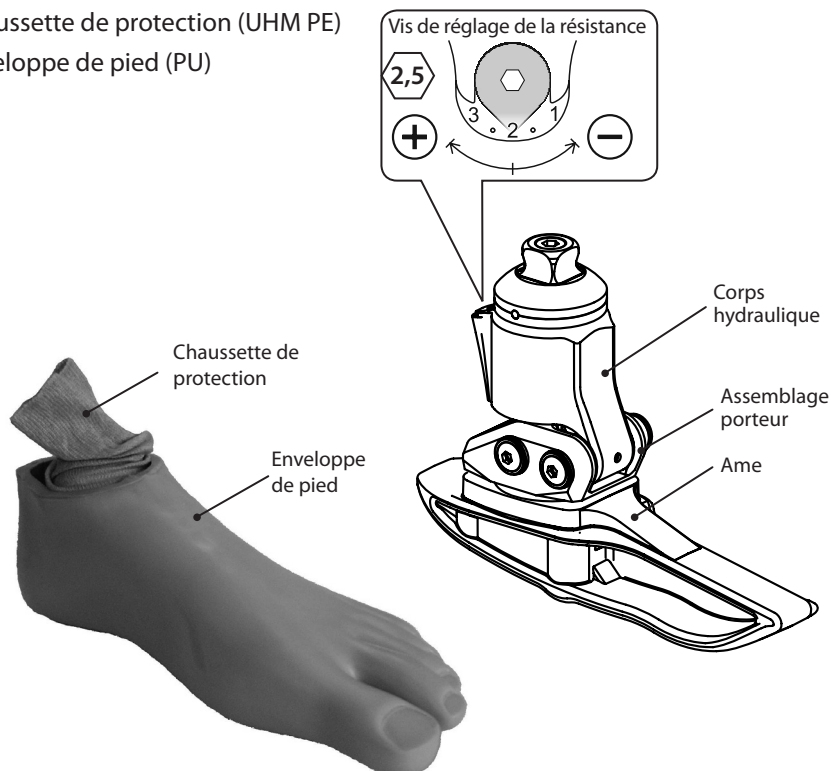
AV22LD à AV30RD

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

2 Construction

Référence produit

- Corps hydraulique dont pyramide (Aluminium/Inox /Titane)
- Châssis porteur (Aluminium/ Inox)
- Ame (composite thermoplastique)
- Vis de fixation de l'âme (Inox)
- Chaussette de protection (UHM PE)
- Enveloppe de pied (PU)



3 Fonction

Avalon^{K2} est composé d'un corps hydraulique avec un vérin qui peut être ajusté de manière à accroître ou réduire la résistance hydraulique à la flexion plantaire et dorsale simultanément. Le corps hydraulique est connecté à un châssis porteur via deux axes pivot. Une âme est fixée à ce châssis porteur à l'aide de deux vis en inox. L'ensemble pied/cheville est enveloppé dans une chaussette UHM PE, qui est elle-même entourée d'une enveloppe de pied PU.

4 Entretien

L'entretien doit être effectué par une personne qualifiée.

Il est recommandé d'effectuer l'entretien suivant annuellement:

- Procéder à une inspection visuelle de l'enveloppe de pied et de la chaussette de protection, inspecter pour déceler la présence de signes d'usure ou de dommages et remplacer le cas échéant.

La prothèse ne possède aucune autre pièce d'usure.

L'utilisateur doit savoir :

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

Les changements de performance peuvent inclure :

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

Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures ; attention à NE PAS UTILISER de nettoyeurs agressifs.

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 Avalon^{K2} 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

Seuls les produits Endolite doivent être utilisés avec l'Avalon^{K2}.

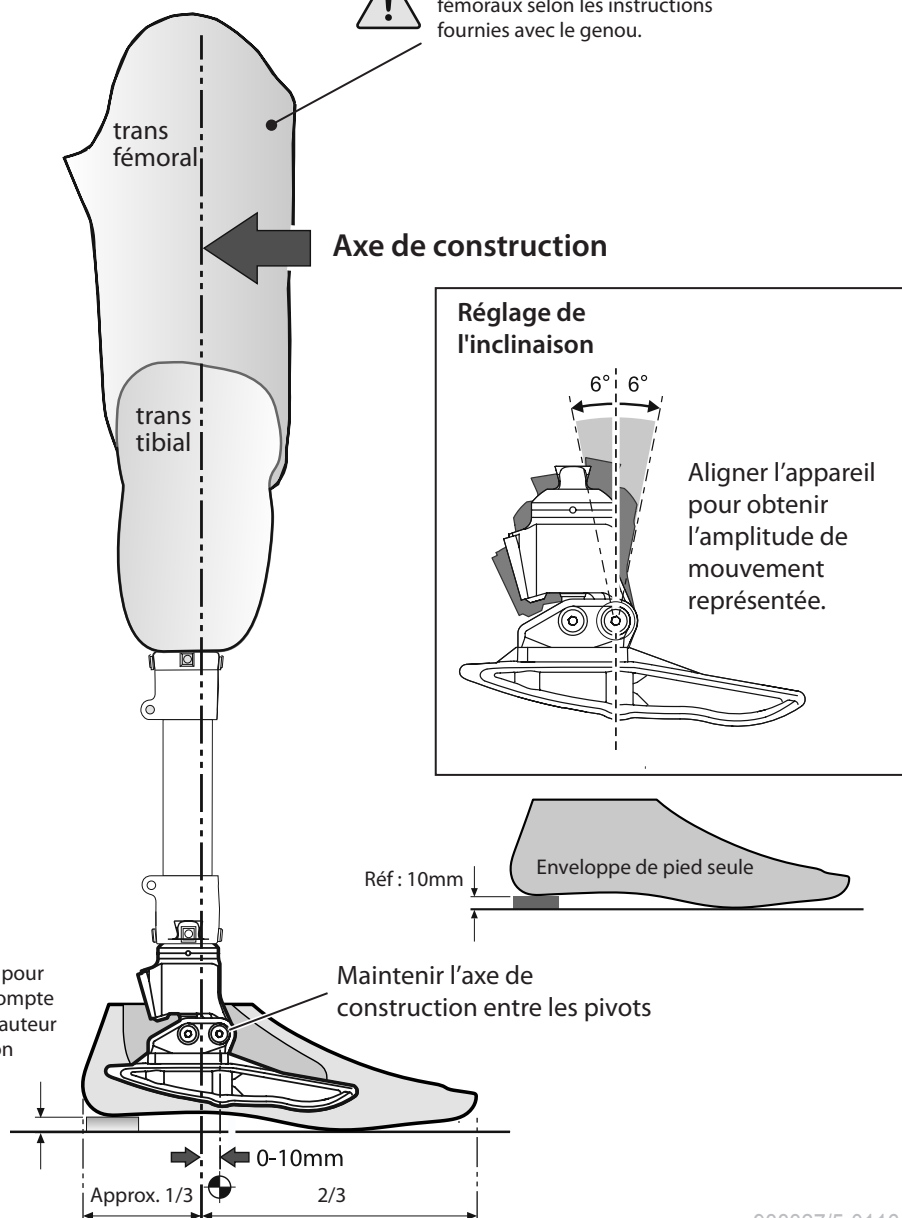
938327/5-0116

6 Alignement

Maintenir l'axe de construction entre les pivots comme représenté, en utilisant des dispositifs de translation et/ou inclinaison selon le cas.



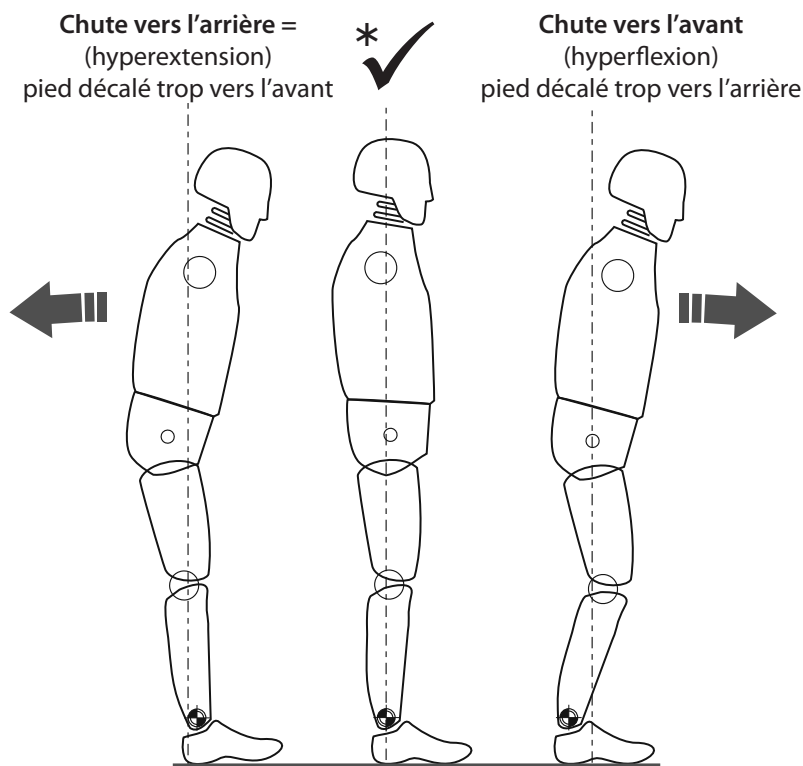
Aligner les dispositifs trans-fémoraux selon les instructions fournies avec le genou.



7 Alignement biomimétique

L'alignement a pour objectif l'obtention d'un *point d'équilibre* en position debout et le réglage de l'amplitude de mouvement amortie hydrauliquement. L'objectif du réglage de l'amortissement est de régler avec précision les caractéristiques de rigidité de déroulement cheville-pied jusqu'à l'obtention d'une démarche confortable.

En raison de l'amplitude de mouvement accrue fournie par la cheville, l'utilisateur peut ressentir le besoin d'un contrôle plus volontaire et trouver au début la cheville déconcertante pendant la mise en place. Ceci doit rapidement disparaître une fois la configuration satisfaisante obtenue.

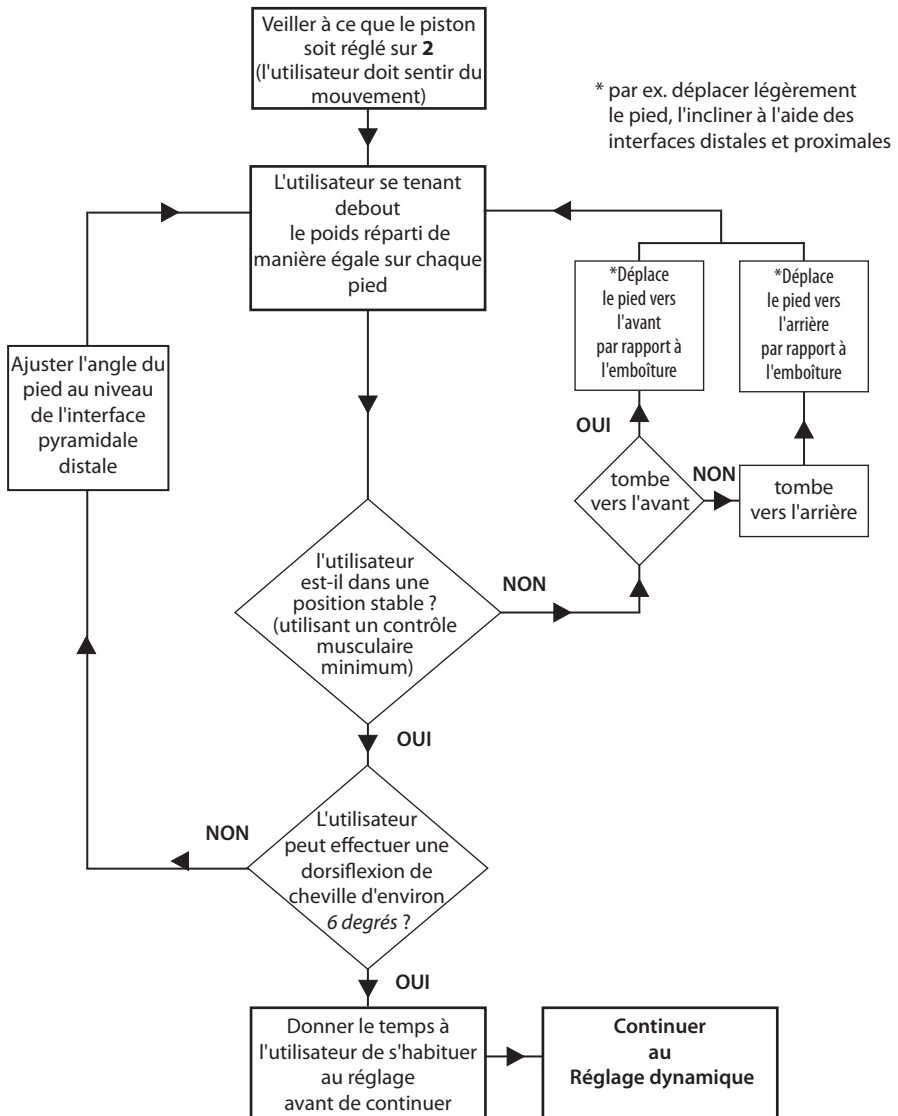


* s'assurer que l'utilisateur est détendu et ne repose pas sur la limite (butée) de flexion dorsale

8 Alignement biomimétique

NB: effectuer un alignement statique tout en s'assurant que l'utilisateur a un soutien tel que des barres parallèles. C'est un alignement debout seulement.

Contrôler l'alignement à l'atelier en tenant compte de la hauteur du talon



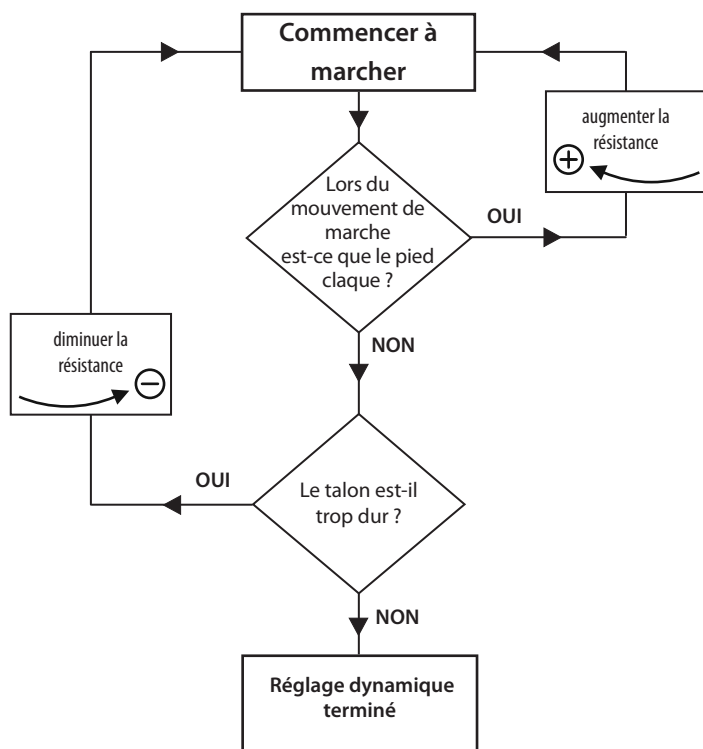
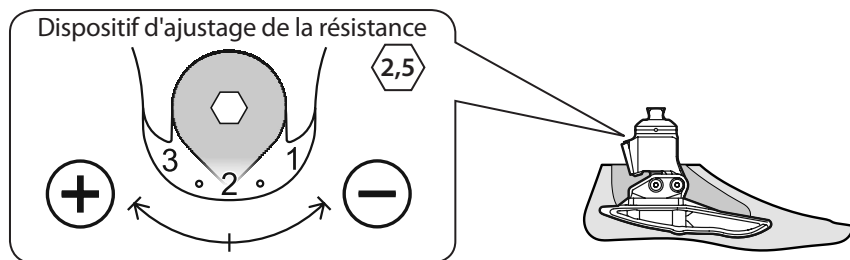
Le dispositif doit encourager un certain niveau d'auto alignement afin d'obtenir une sensation d'équilibre pour le patient qui se tient debout.

938327/5-0116

9 Réglage dynamique

L'utilisateur doit ressentir le mouvement de la cheville avec le corps pendant le cycle de marche. Il ne doit faire aucun effort pour surmonter la résistance hydraulique de la cheville.

Procédure d'ajustement de la résistance :



Guide

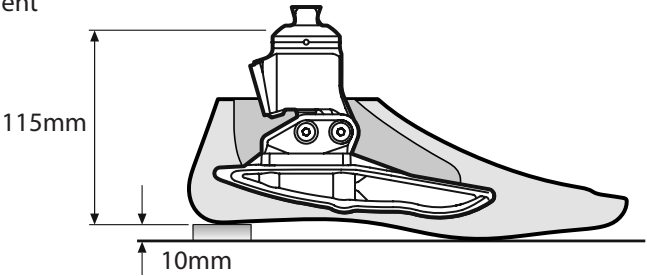
Après le réglage dynamique, essayer le pied/la cheville sur des plans inclinés et des escaliers. S'assurer que l'utilisateur est confortable sur les types de terrain qu'il peut normalement rencontrer. S'il signale des problèmes de confort, commodité ou amplitude de mouvement de la cheville, ajuster en conséquence. Attention : le fait de diminuer la résistance de flexion plantaire peut causer une instabilité du genou chez les utilisateurs transfémoraux.

938327/5-0116

10 Données techniques

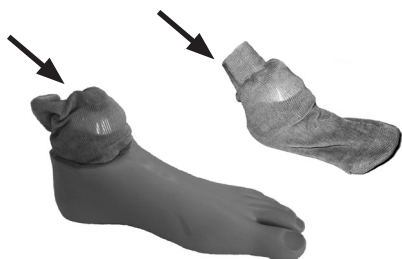
Principaux matériaux	Aluminium, inox, titane, PU, composite thermoplastique, UHM-PE
Poids du composant [taille 26]	780g
Poids utilisateur max.	150kg
Niveau d'activité recommandé	2
Tailles disponibles	22 à 30cm
Hauteur de construction [Voir diagramme ci-dessous]	115mm
Hauteur de talon	10mm
Plage de mouvement de la cheville	flexion plantaire 6 degrés vers dorsiflexion 6 degrés
Plage de fonctionnement et températures de stockage	-15°C à 50°C
Liaison proximale	Pyramide mâle (Endolite)

Encombrement

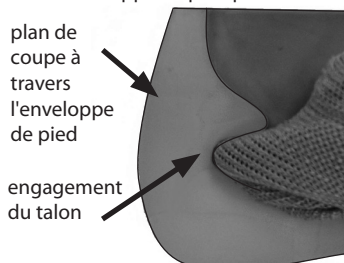


12 Instructions de montage

- 1** Placer le pied dans la chaussette de protection et glisser l'ensemble dans l'enveloppe de pied.



- 2** Veiller à ce que le talon de la quille soit bien enfoncé dans le logement de l'enveloppe de pied prévu à cet effet.



- 3** Dépolir la surface supérieure de l'enveloppe de pied. Coller l'interface Pelite 12mm à l'enveloppe de pied et former à la demande. Utiliser Evostik 528 (926213) ou équivalent.



- 4** Assembler la mousse esthétique à la surface supérieure de Pelite avec un adhésif Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) ou équivalent et former à la demande.



13 Pièces de rechange

Enveloppe de pied (nuance foncée ajouter 'D')			
Petite (S)	Moyenne (M)	Grande (L)	Extra grande (XL)
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Chaussette de protection, Tailles 22-30
Clé hexagonale 2,5 (outil de réglage du vérin)

Pièce No. 405815
Pièce No. 940234

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 :

Le pied Avalon^{K2} est garanti 2 ans à compter de sa date d'achat initiale sauf indication contraire.

La garantie pour la chaussette de protection et l'enveloppe de pied est de 12 mois.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal bestimmt.

Der Avalon^{K2}-Fuß ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die untere Extremität bestimmt. Der Avalon^{K2} flexiert nach der mittleren Standphase dorsal und bleibt nach dem Zehenabstoß in der Schwungphase dorsal flexiert, um mehr Bodenfreiheit zu erzeugen, und so Vertauen und Sicherheit zu erhöhen. Die kontrollierte Plantarflexion des Avalon^{K2} beim Fersenauftritt sorgt für eine Zeitverbesserung der Abflachung des Fußes, und erhöht so die Stabilität auf unebenen Flächen und Schrägen.

Dieses Produkt wird für Anwender empfohlen, die potenziell die Mobilität 2 erreichen können und von einer verbesserten Stabilität und einem erhöhten Vertrauen und Schrägen profitieren könnten.

Natürlich gibt es immer Ausnahmen, und wir möchten bei unseren Empfehlungen natürlich auch die einzigartigen individuellen Umstände berücksichtigen. Eventuell gibt es auch einige Anwender der Mobilität 1, die von der verbesserten Stabilität des Avalon^{K2} profitieren würden. Diese Entscheidung sollte jedoch klar und sorgfältig abgewogen werden.

Kontraindikationen:

Durch die weichgepolsterte Ferse und die begrenzte Energierückgabe aus der Federplatte ist dieses Produkt nicht für Anwender der Mobilität 3 oder 4 geeignet. Für diese Anwender ist eine speziell gefertigte Prothese, die für ihre Anforderungen optimiert wurde, besser geeignet.

Dieses Produkt ist für Anwender, die Gleichgewichtsprobleme haben, nicht geeignet.

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen

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

Mobilität 2

Der Patient besitzt die Fähigkeit und das Potential, sich mit einer Prothese mit geringer Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei niedrige Umwelthindernisse wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Böden zu überwinden. Eingeschränkter Außenbereichsgeher.

Bestellcode:

AV

25L

z. B. AV25L

Größe
Seite

Erhältlich von Größe 22 bis Größe
30:

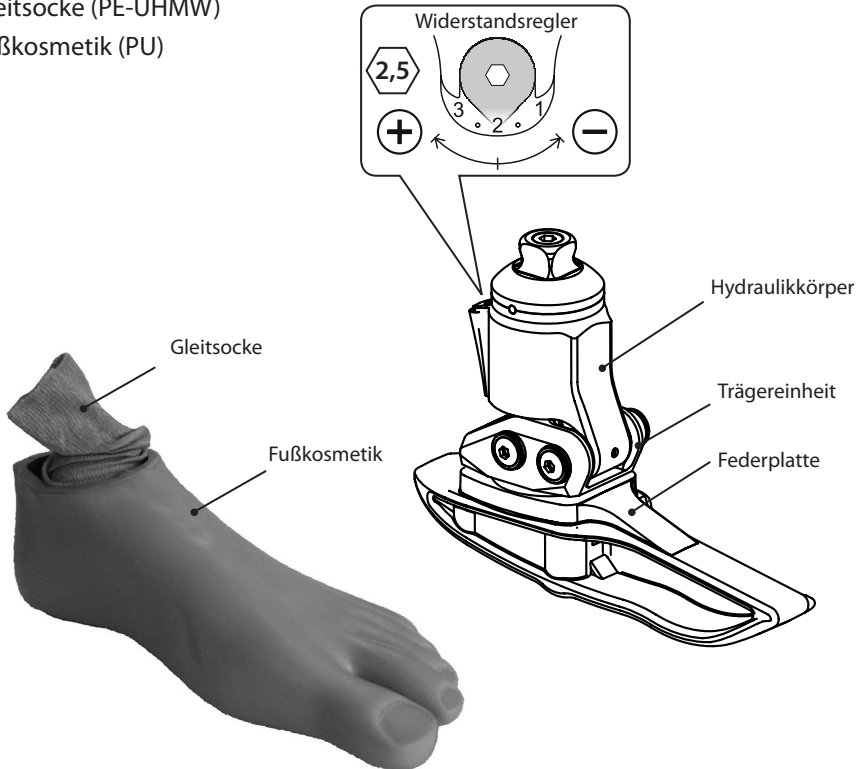
AV22L bis AV30R
AV22LD bis AV30RD

für dunkel hinzufügen 'D'

2 Bauteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Hydraulikkörper einschließlich Pyramide (Aluminium/Edelstahl/ Titan)
- Träger (Aluminium/ Edelstahl)
- Federplatte (thermoplastischer Verbundwerkstoff)
- Befestigungsschrauben für die Federplatte (Edelstahl)
- Gleitsocke (PE-UHMW)
- Fußkosmetik (PU)



3 Funktionsweise

Der Avalon^{K2} besteht aus einem Hydraulikkörper mit einem Ventil, welches so eingestellt werden kann, dass es den Hydraulikwiderstand gleichzeitig in Plantar- und in Dorsalflexion erhöht oder senkt. Der Hydraulikkörper ist über zwei Achsen mit dem Träger verbunden. An dem Träger ist eine Federplatte durch zwei Edelstahlschrauben befestigt. Der Fuß ist mit einer UHM PE Gleitsocke versehen und von einer PU Fußkosmetik umbegen.

4 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen:

- Überprüfen Sie visuell Fußkosmetik und Gleitsocke auf Schäden oder Verschleißerscheinungen. Ersetzen Sie entsprechende Teile bei Bedarf.

In dem Prothesenfuß befinden sich keine weiteren Bauteile, die überprüft werden müssen.

Der Anwender sollte darauf hingewiesen werden, dass:

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

Veränderungen in der Funktion sind:

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

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 Mobilität und Nutzungsgrad durchgeführt werden, wenn diese über der Mobilitätsklassen liegen.

Tragen von Lasten:

Das Körpergewicht des Amputierten darf die angegebene Höchstgrenze nicht überschreiten.

Zusätzliche Tragelasten sind zu berücksichtigen.

Umwelt:

Dieses Avalon^{K2} 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.

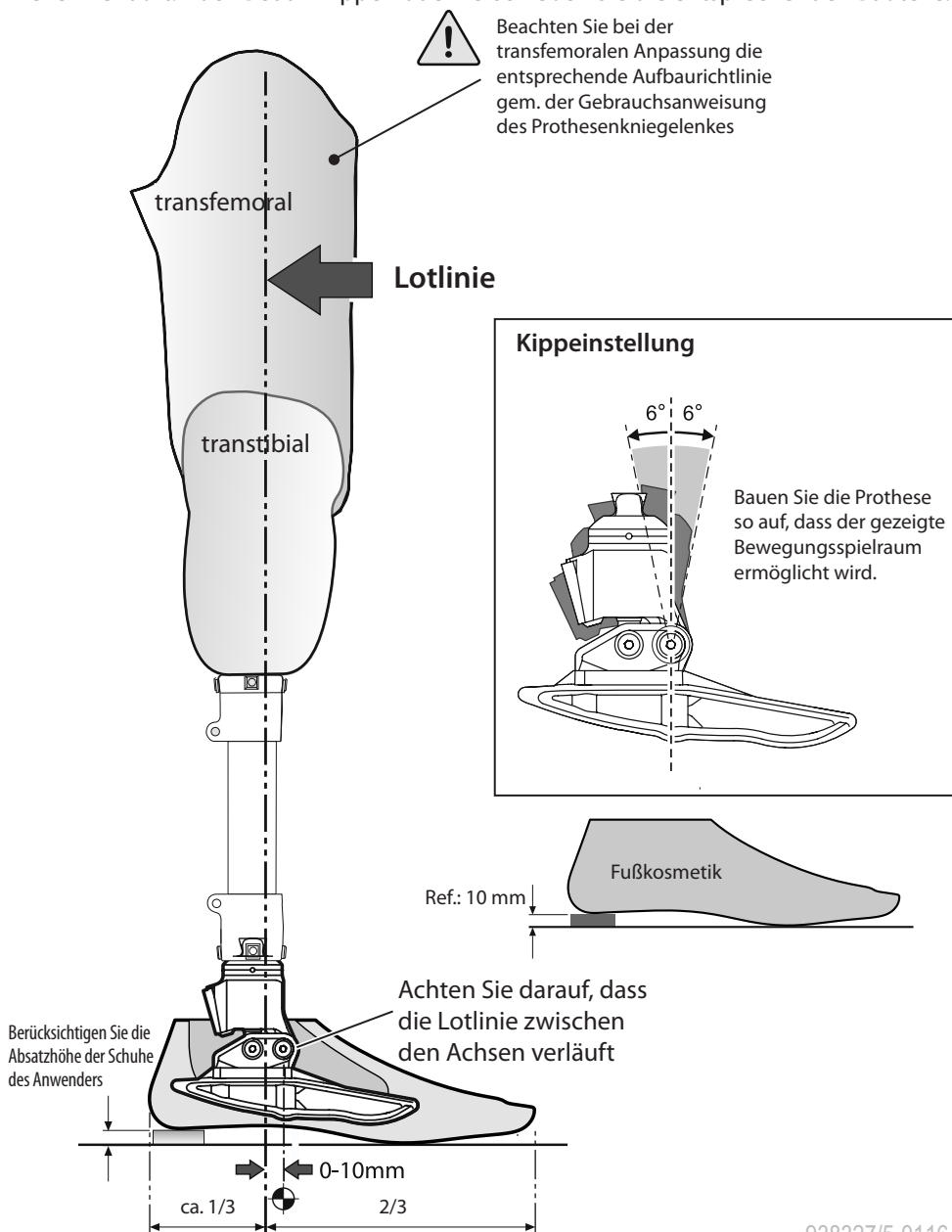
Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen

Es wird empfohlen, dass nur Endolite-Produkte mit dem Avalon^{K2} genutzt werden.

938327/5-0116

6 Aufbaurichtlinie

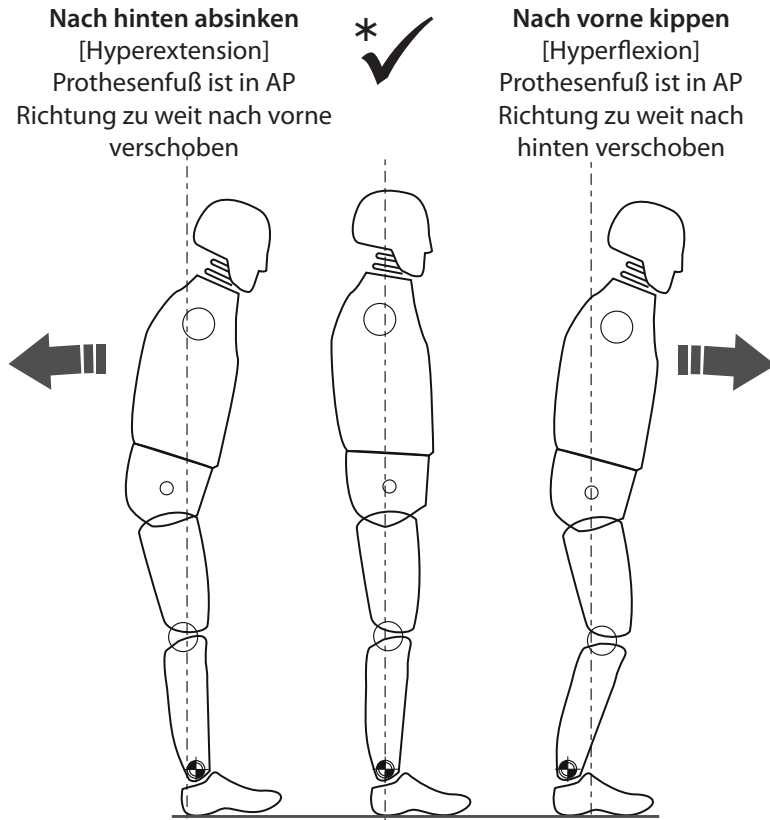
Achten Sie darauf, dass die Lotlinie, wie in der Abbildung dargestellt, zwischen den Pfeilen verläuft. Nach Bedarf kippen oder verschieben Sie die entsprechenden Bauteile.



7 Biomimetische Anpassung

Ziel dieser Einstellung ist es, eine Art Balancepunkt im Mittelfußstand zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen vom Fußgelenk auf den Fuß und ein bequemes Laufen zu ermöglichen.

Nach sachgemäßer Einstellung sollte der Anwender feststellen, dass er das Fußgelenk trotz der größeren Anzahl von Möglichkeiten zur Einstellung des Bewegungsspielraums nicht stärker kontrollieren muss. Nach einer sachgemäßer Einstellung sollte dies nicht mehr der Fall sein.

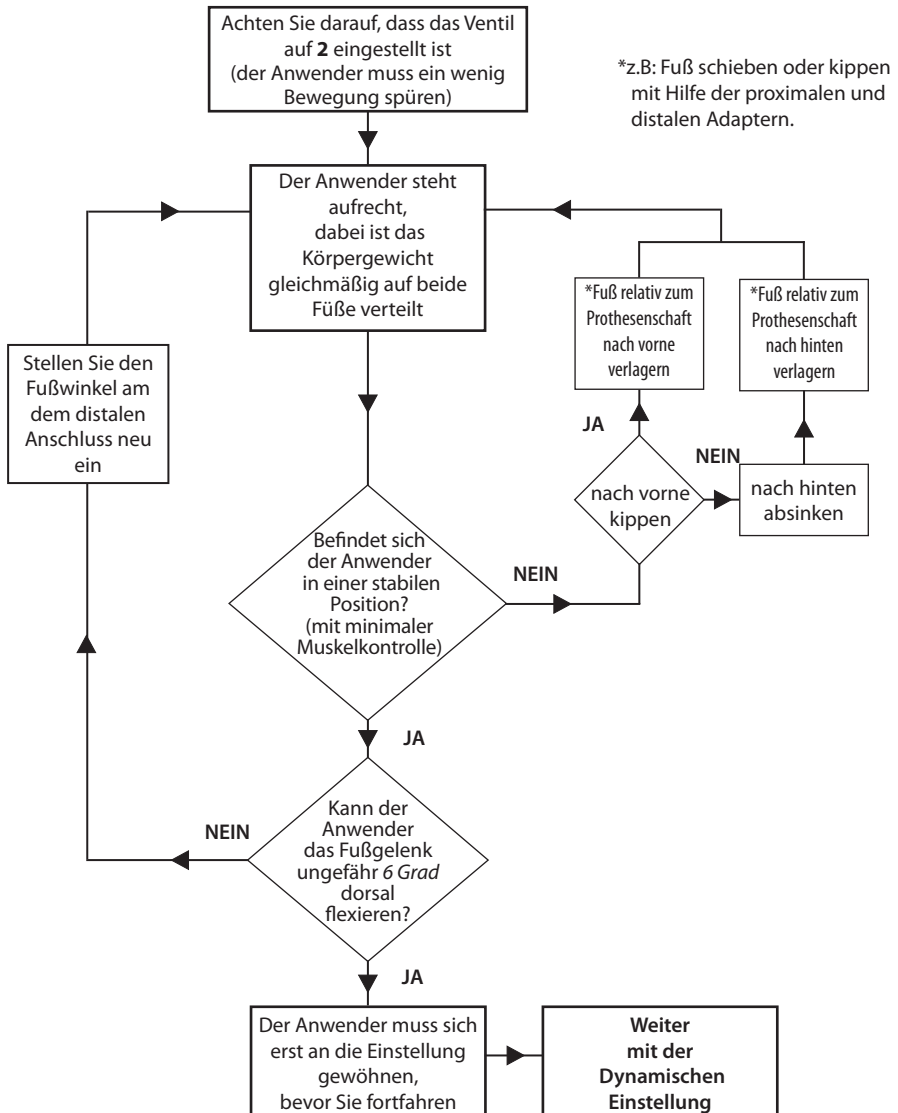


- * Stellen Sie sicher, dass der Anwender gleichmäßig belastet und nicht an der Dorsalflexionsgrenze ist.

8 Biomimetrische Einstellung

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der statischen Einstellung, dass der Anwender einen sicheren Halt hat und sich z. B. an einem Barren festhalten kann. Dies gilt nur für die statische Einstellung.

Überprüfen Sie die Ausrichtung des Aufbaus und die Absatzhöhe



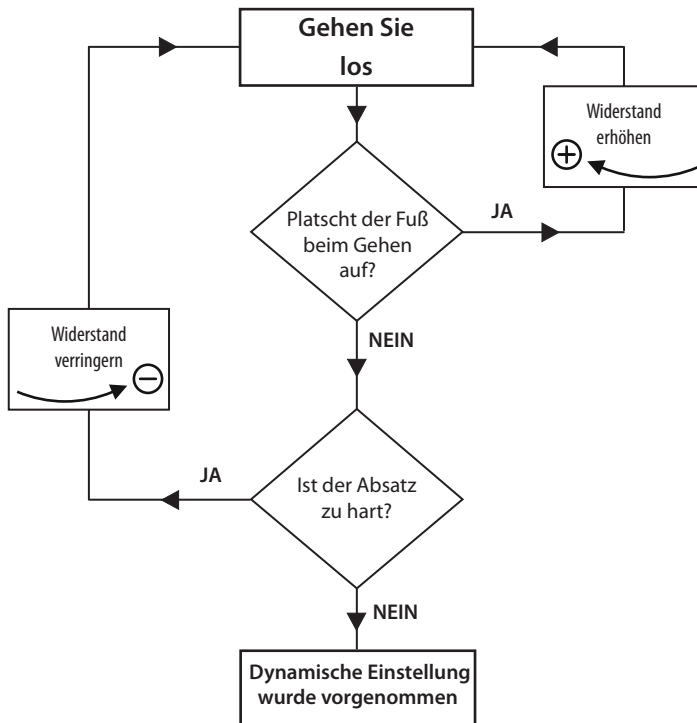
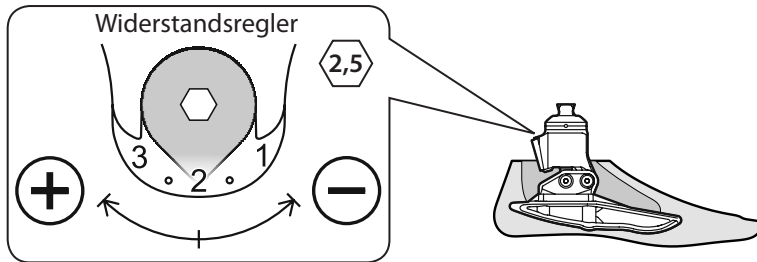
Die Prothese sollte den AnwenderBenutzer motivieren, ein gewisses Gleichgewichtsgefühl während des Stehens zu gewinnen.

938327/5-0116

9 Dynamische Einstellung

Der Anwender sollte das Gefühl haben, dass sich das Fußgelenk während des Laufzyklus im Einklang mit dem Körper bewegt. Der Anwender/Benutzer sollte sich nicht anstrengen müssen, um den hydraulischen Widerstand des Knochenelementes zu überwinden.

Einstellen des Widerstands:



Richtlinien:

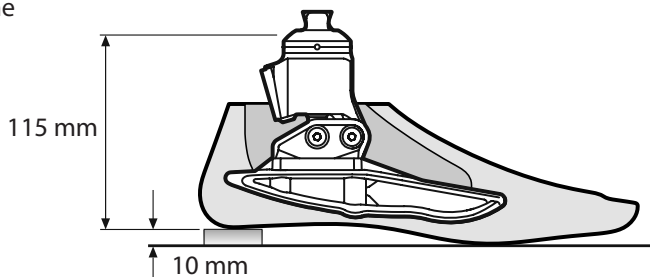
Nach Beendigung der dynamischen Einstellung, sollten Sie den Prothesenfuß auf unebenen Flächen und Treppen testen. Stellen Sie sicher, dass der Anwender mit seinen normalen Gegebenheiten im verschiedenen Gelände bequem zurecht kommt. Wenn der Anwender mit dem Komfort, der Benutzerfreundlichkeit oder dem Bewegungsspielraum des Fußgelenks unzufrieden ist, sollten Sie die entsprechenden Einstellungen anpassen. Achtung: Die Senkung des Plantarflexion-Widerstands kann zu einer Knie-Instabilität bei transfemoralem Anwenden führen

938327/5-0116

10 Technische Daten

Materialien	Aluminium, Edelstahl, Titan, PU, thermoplastischer Verbundwerkstoff, PE-UHM
Gewicht der Komponenten [Größe 26]	780 g
Maximales Körpergewicht	150 kg
Mobilitätsklassen	2
Größen-Auswahl	22 bis 30 cm
Aufbauhöhe [Siehe Abbildung unten]	115 mm
Absatzhöhe	10 mm
Mögliche Fußgelenkbewegungen	6-Grad-Plantarflexion bis 6-Grad-Dorsalflexion
Betriebs- und Lagerungstemperaturen	-15 °C bis 50 °C
Proximale Verbindung	Pyramidenstecker (Endolite)

Aufbauhöhe

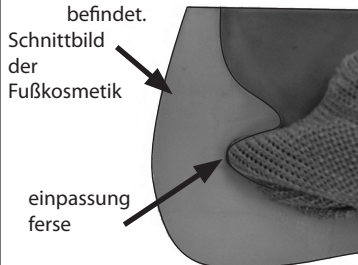


12 Montageanleitung

- 1** Setzen Sie den Fuß in die Gleitsocke und schieben Sie ihn in die Fußkosmetik.



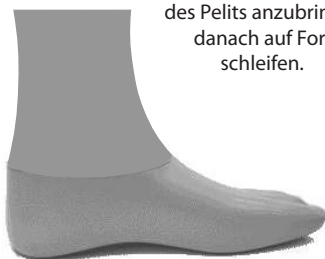
- 2** Achten Sie darauf, dass sich der Absatz der Federplatte komplett in der dem vorgesehenen Bereich der Fußkosmetik befindet.



- 3** Rauhen Sie die obere Kante der Fußkosmetik an. Kleben Sie 12mm Pelite o.ä. darauf und beschleifen Sie es entsprechend. Nutzen Sie Evostik 528 (926213) oder gleichwertigen Kleber.



- 4** Nutzen Sie Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) oder einen ähnlichen Kleber, um die Schaumkosmetik auf den oberen Teil des Pelits anzubringen; danach auf Form schleifen.



13 Ersatzteile

Fußkosmetik (für einen dunklen Ton fügen Sie einfach ein ‚D‘ hinzu)			
Klein (S)	Mittel (M)	Groß (L)	Extra groß (XL)
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Gleitsocke, Größe 22-30

Artikel-Nr. 405815

Inbus 2,5

Artikel-Nr. 940234

(Innensechskantschlüssel, Ventileinsteller)

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. 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 Garantie für den Avalon^{K2} 2 Jahre (Verschleißteile ausgenommen) ab dem ursprünglichen Kaufdatum.

Die Garantie für die Gleitsocke und die Fußkosmetik beträgt 12 Monate.

Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Il piede Avalon^{K2} deve essere utilizzato esclusivamente in protesi per amputazioni di arto inferiore. Avalon^{K2} si flette dorsalmente dopo la fase di appoggio completo e rimane flessa dorsalmente durante la fase di stacco delle dita durante la fase di oscillazione, per dare un maggiore spazio alle dita e di conseguenza maggiore confidenza e sicurezza. La flessione plantare controllata garantita dal piede Avalon^{K2} durante l'appoggio del tallone migliora il tempo necessario per l'appoggio totale del piede, accrescendo la stabilità sulle superfici irregolari e inclinate.

Il dispositivo è consigliato per utenti che sono in grado potenzialmente di raggiungere un Livello di attività 2 e che potrebbero beneficiare di una maggiore stabilità e di una maggiore confidenza sulle superfici irregolari e inclinate.

Ci saranno comunque eccezioni a queste indicazioni, e pertanto le nostre raccomandazioni devono sottostare sempre alle circostanze specifiche ed individuali dei singoli casi. Anche diversi utenti con un Livello di attività 1 potrebbero beneficiare della maggiore stabilità offerta da Avalon^{K2}, ma la decisione sul suo utilizzo deve essere presa sulla base di giustificazioni solide ed accurate.

Controindicazioni

Data la presenza di un tallone ammortizzato e del limitato ritorno di spinta della carena del piede, il dispositivo non è adatto a soggetti con Livelli di attività 3 e 4. Questi utenti si troveranno meglio con protesi progettate allo scopo, ottimizzate per i loro bisogni. Questo dispositivo non è idoneo per utenti con uno scarso equilibrio.

Destinato ad 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.

Livello di attività 2

Ha la capacità o il potenziale di deambulazione e l'abilità di superare barriere ambientali di basso livello, come dossi, scale o superfici irregolari. Tipico del soggetto che cammina con limitazioni in ambiente esterno.

Esempio di ordine

AV**25L**

ad es. AV25L

Misura
LatoDisponibile dalla misura 22 alla
taglia 30:

Da AV22L a AV30R

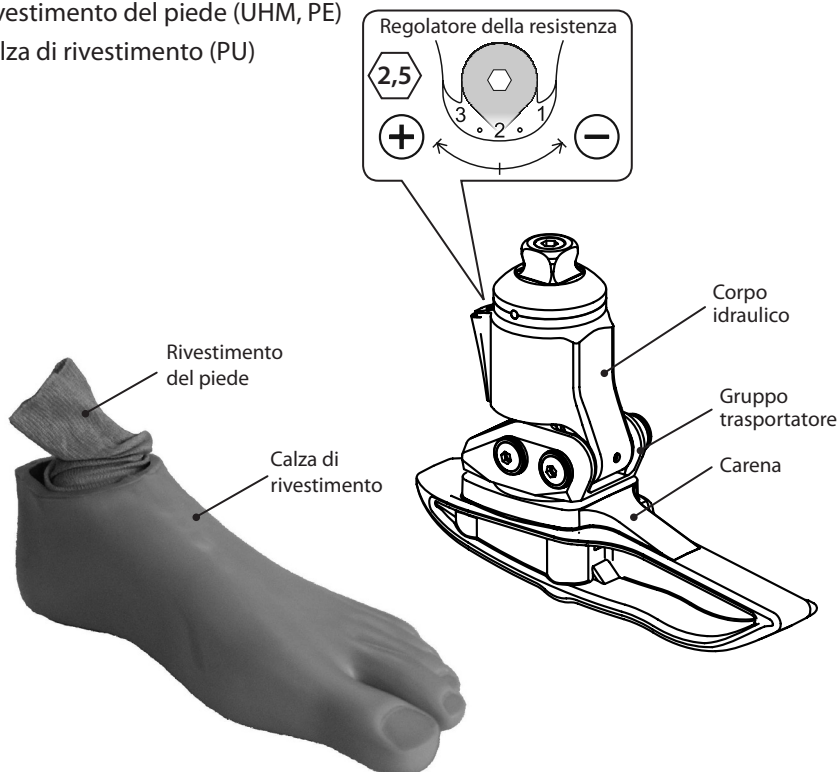
Da AV22LD a AV30RD

aggiungere "D" per un rivestimento del piede più scuro

2 Struttura

Componenti Principali

- Corpo idraulico con piramide (alluminio/acciaio inossidabile/titanio)
- Gruppo trasportatore (alluminio/acciaio inossidabile)
- Carena (composito termoplastico)
- Viti di fissaggio della carena (acciaio inossidabile)
- Rivestimento del piede (UHM, PE)
- Calza di rivestimento (PU)



3 Funzione

Avalon^{K2} comprende un corpo idraulico dotato di una valvola regolabile per aumentare o diminuire la resistenza idraulica simultaneamente della flessione plantare e dorsale contemporaneamente. Il corpo idraulico è collegato ad un gruppo trasportatore mediante due perni. La carena è fissata al gruppo trasportatore mediante viti in acciaio inossidabile. Il piede è avvolto in una calza UHM PE, a sua volta contenuta all'interno di un rivestimento in PU.

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

- Ispezione visiva del rivestimento del piede e della calza di collegamento, controllando che non presentino danni o usura e sostituendoli se necessario.

Non ci sono altre parti su cui può intervenire l'utente nel gruppo piede.

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

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

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

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

Pulizia

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

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È comunque necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo cui è destinato il prodotto se l'utilizzo è diverso dal livello di attività raccomandato.

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 Avalon^{K2} è resistente all'acqua fino 1 metro di profondità.

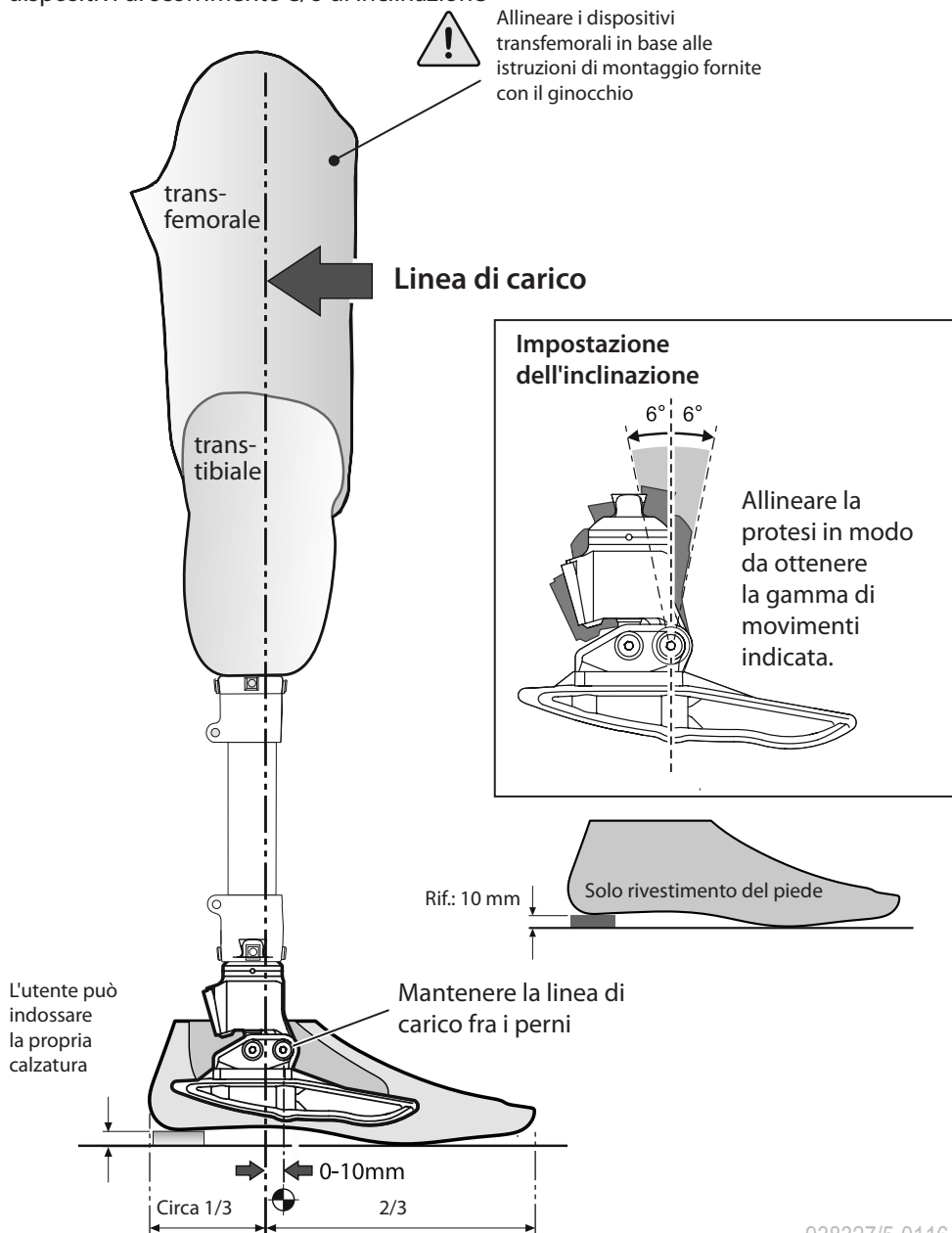
Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia per prevenire danni e usura prematura dei componenti mobili. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.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

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

Si consiglia di utilizzare esclusivamente prodotti Endolite in abbinamento ad Avalon^{K2}.

6 Allineamento statico

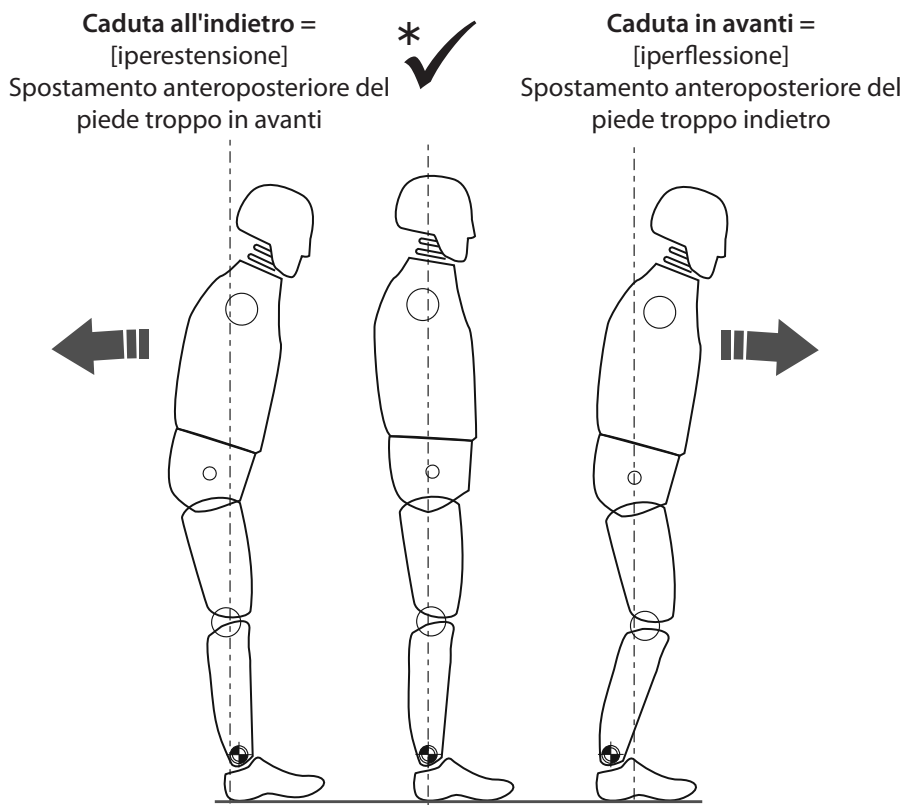
Mantenere la linea di carico entro i perni come illustrato, utilizzando se necessario i dispositivi di scorrimento e/o di inclinazione



7 Allineamento biometrico

L'allineamento serve a ottenere un "punto di equilibrio" in posizione eretta e impostare l'ampiezza del movimento controllato dall'idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un'andatura confortevole.

A seguito dell'aumento della gamma di movimento consentito dalla caviglia, l'utente potrebbe avvertire il bisogno di un maggiore controllo volontario e, durante la regolazione, sentire inizialmente la caviglia scombinata. Tale inconveniente si risolve non appena venga raggiunta una regolazione soddisfacente.

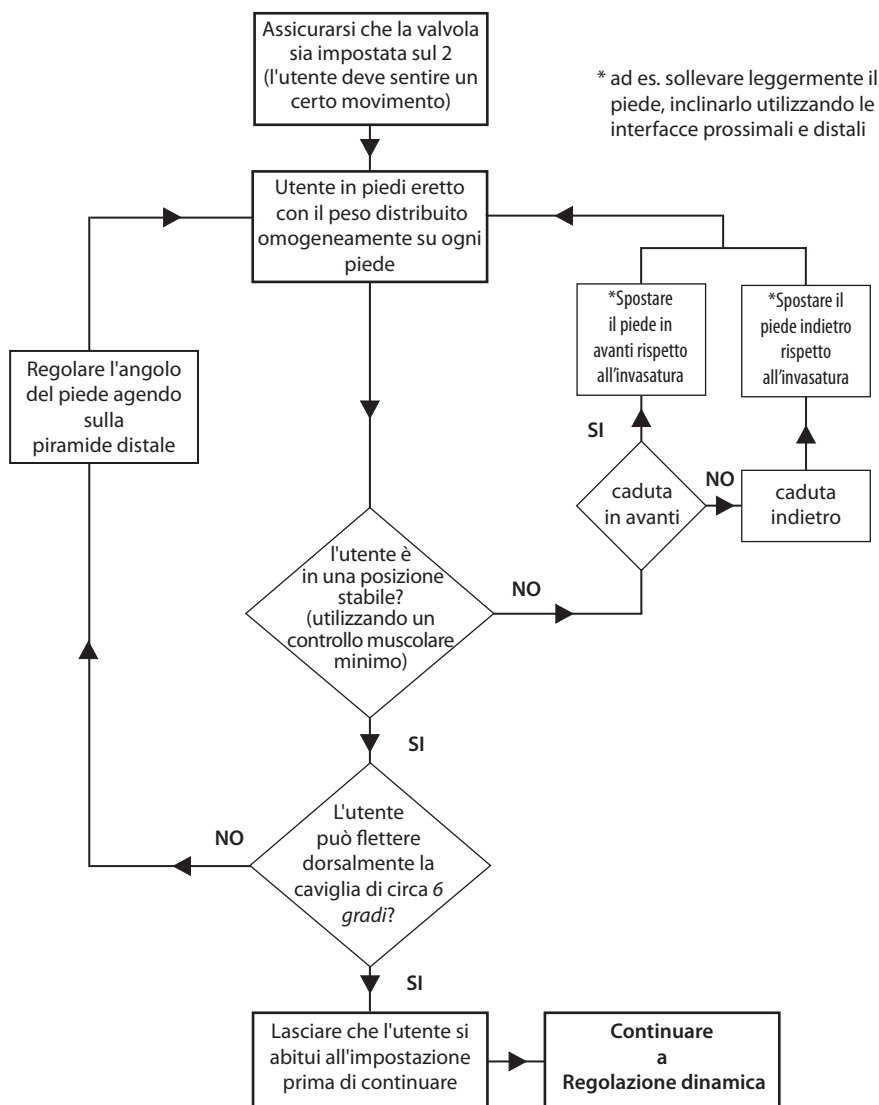


* Accertarsi che l'utente sia rilassato e non poggii al limite della flessione dorsale.

8 Regolazione biometrica

Nota: eseguire l'allineamento statico assicurandosi che l'utente si serva di sostegni quali le parallele. Questo allineamento si svolge solo in posizione eretta.

Verificare l'allineamento statico prendendo in considerazione l'altezza del tallone.



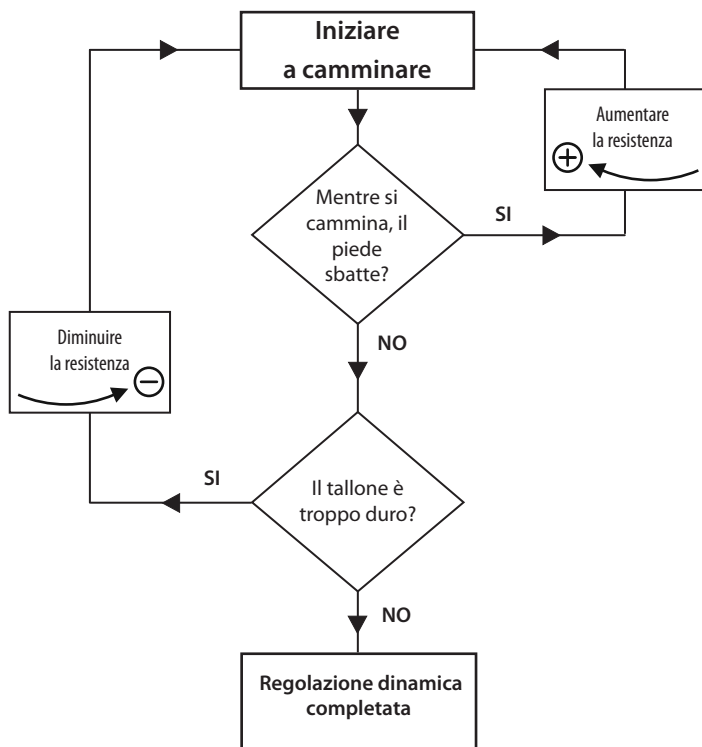
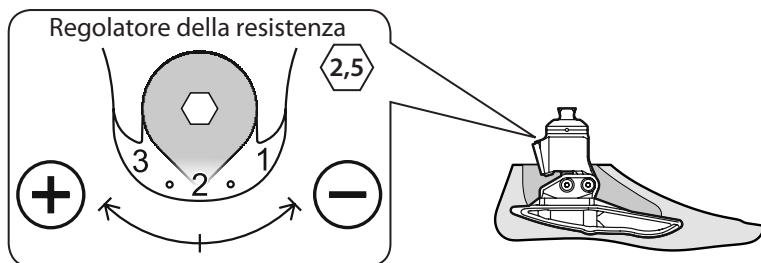
Il dispositivo deve stimolare un certo grado di autoregolazione per ottenere un senso di equilibrio dell'utente in posizione eretta.

938327/5-0116

9 Regolazione dinamica

L'utente deve avvertire la caviglia muoversi con il corpo durante l'intero ciclo del passo. Non ci deve essere alcuno sforzo da parte del paziente per superare la resistenza idraulica della caviglia.

Procedura di regolazione alla resistenza:



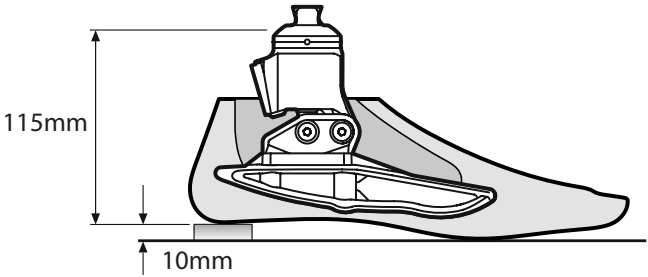
Linee guida

Dopo la regolazione dinamica, provare il sistema piede/caviglia su rampe e gradini. Accertarsi che l'utente si trovi a proprio agio con il tipo di terreno che si presume dovrà normalmente affrontare. Se l'utente riferisce un qualsiasi problema relativo alla comodità, all'utilizzo o alla gamma dei movimenti della caviglia, regolare di conseguenza. Cautela: la diminuzione della resistenza della flessione plantare può comportare instabilità della caviglia negli utenti transfemorali.

10 Dati tecnici

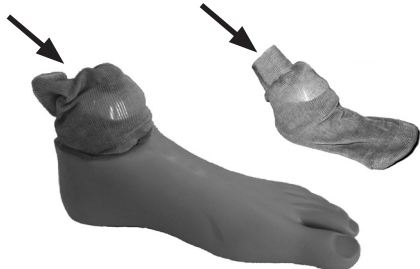
Materiali principali	Alluminio, acciaio inossidabili, titanio, PU, composito termoplastico, UHM-PE
Peso del componente [<i>dimensione 26</i>]	780 g
Peso massimo del paziente	150 kg
Livello di attività raccomandato	2
Gamma misure	da 22 a 30 cm
Ingombro Verticale [Cfr. schema sottostante]	115mm
Altezza tallone	10mm
Ampiezza del movimento della caviglia	Da flessione plantare a 6 gradi a flessione dorsale a 6 gradi
Gamma di temperature di esercizio e stoccaggio	Da -15°C a 50°C
Collegamento prossimale	Piramide maschio (Endolite)

Ingombro



12 Istruzioni di montaggio

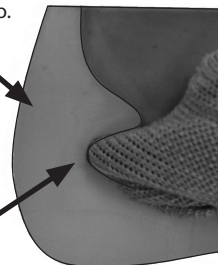
- 1** Posizionare il piede nello rivestimento del piede e far scivolare il gruppo dentro la calza di rivestimento.



- 2** Assicurarsi che la parte posteriore della carena sia perfettamente incastrato nell'apposito alloggiamento della calza di rivestimento.

Immagine della sezione dell'interno della calza di rivestimento

punto di innesto del retropiede



- 3** Lisciare la superficie superiore del rivestimento cosmetico del piede. Creare un'interfaccia di 12 mm di schiuma, incollare sulla sommità del cosmetico del piede e modellare. Utilizzare Evostik 528 (926213) o equivalente.



- 4** Posizionare il rivestimento cosmetico in schiuma sulla superficie dell'interfaccia creata in precedenza, utilizzando colla Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) o simili. Modellare secondo necessità.



13 Parti di ricambio

Cosmetico del piede (per un colore più scuro aggiungere una "D")			
Piccolo (S)	Medio (M)	Grande (L)	Molto Grande (XL)
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Rivestimento del piede, Taglie 22-30

Parte N. 405815

Allen 2,5

Parte N. 940234

(chiave esagonale, strumento di regolazione della valvola)

Responsabilità

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

Conformità CE

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

Garanzia

Il piede Avalon^{K2} è garantito per 2 anni a partire dalla data di acquisto, fatto salvo quanto diversamente specificato

La garanzia per la calza e per il rivestimento del piede è di 12 mesi.

1 Descripción y finalidad

ES

Aplicación:

Estas instrucciones son para el uso del Técnico Ortopédico.

Este producto se utiliza exclusivamente como una parte más en las prótesis de miembro inferior. El Avalon^{K2} se flexiona dorsalmente tras la fase media de apoyo y sigue así hasta la fase de despegue durante la fase de balanceo para permitir que la punta del pie se levante más respecto del suelo para proporcionar así más confianza y seguridad. El Avalon^{K2} ofrece una mejor flexión plantar al contacto del talón, lo que optimiza el lapso de tiempo que pasa hasta tener el pie plano y mejora la estabilidad sobre superficies irregulares y pendientes.

Este dispositivo está recomendado para usuarios capaces de alcanzar un nivel de actividad 2 y que podrían beneficiarse de una mayor estabilidad y una mayor seguridad en superficies irregulares y pendientes.

Sin embargo, existen excepciones, por lo que en nuestras recomendaciones queremos tener en cuenta las circunstancias individuales y particulares. Algunos usuarios del nivel de actividad 1 podrían beneficiarse también de la mayor estabilidad que ofrece el Avalon^{K2}, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

Contraindicaciones:

Debido al talón acolchado y al retorno limitado de energía de la quilla del pie, este dispositivo no es adecuado para individuos de los niveles de actividad 3 ó 4. Para estos usuarios resulta más adecuado una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Este dispositivo no es adecuado para usuarios con problemas de equilibrio.

Pensada para un único usuario.

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

Nivel de Actividad 2

Tiene la habilidad o el potencial de deambular y la capacidad de superar barreras del entorno de nivel bajo, como aceras, escalones o superficies irregulares. Esta categoría suele corresponder a los amputados capaces de desplazarse a pie de manera local con limitaciones.

Ejemplo de pedido:

AV	25L
----	-----

eje. AV25L

Talla
Lado

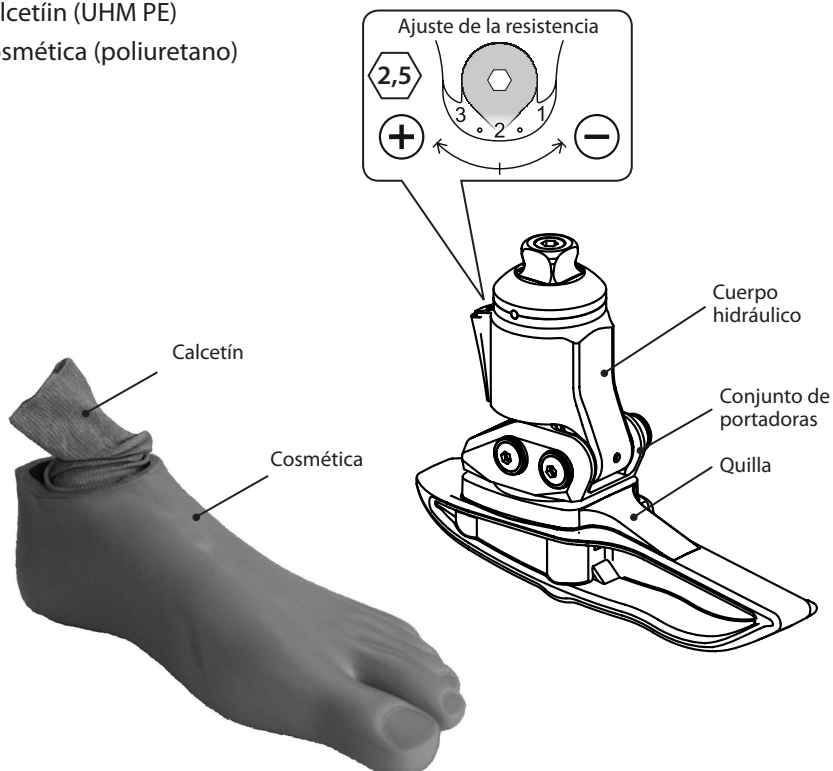
Disponible desde la talla 22 a la 30:
de AV22L a AV30R
de AV22LD a AV30RD

(Cosmética: para añadir oscuro 'D')

2 Montaje

Componentes Principales:

- Conjunto del cuerpo hidráulico (aluminio, a. inox., titanio)
- Conjunto de portadoras (aluminio, a. inox.)
- Quilla (compuesto termoplástico)
- Tornillos de sujeción de la quilla (a. inox.)
- Calcetín (UHM PE)
- Cosmética (poliuretano)



3 Función

El Avalon^{K2} está formado por un cuerpo hidráulico con una válvula que puede ajustarse para aumentar o reducir la resistencia hidráulica a la flexión plantar y dorsal simultáneamente. El cuerpo hidráulico se conecta al conjunto de portadoras mediante dos pasadores. La quilla se une al conjunto de portadoras mediante tornillos de acero inoxidable. El pie se recubre con un calcetín de UHM PE, que a su vez queda rodeado por una cosmética de PU.

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se lleven a cabo anualmente las siguientes tareas de mantenimiento:

- Inspeccione visualmente la cosmética y el calcetín, compruebe que no haya presencia de daños ni desgaste y realice los cambios que sean necesarios.

Este conjunto de pie no contiene otras partes que deban revisarse.

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

Debe informarse de cualquier cambio en el funcionamiento de este dispositivo al Técnico Ortopédico.

Los cambios en el funcionamiento pueden incluir lo siguiente:

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

Limpieza:

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

5 Limitaciones en el uso:

Vida pretendida:

Se debería llevar a cabo una evaluación de riesgo local basada en la actividad y el uso si éste va más allá del nivel de actividad recomendado.

Levantar de 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 Avalon^{K2} es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro.

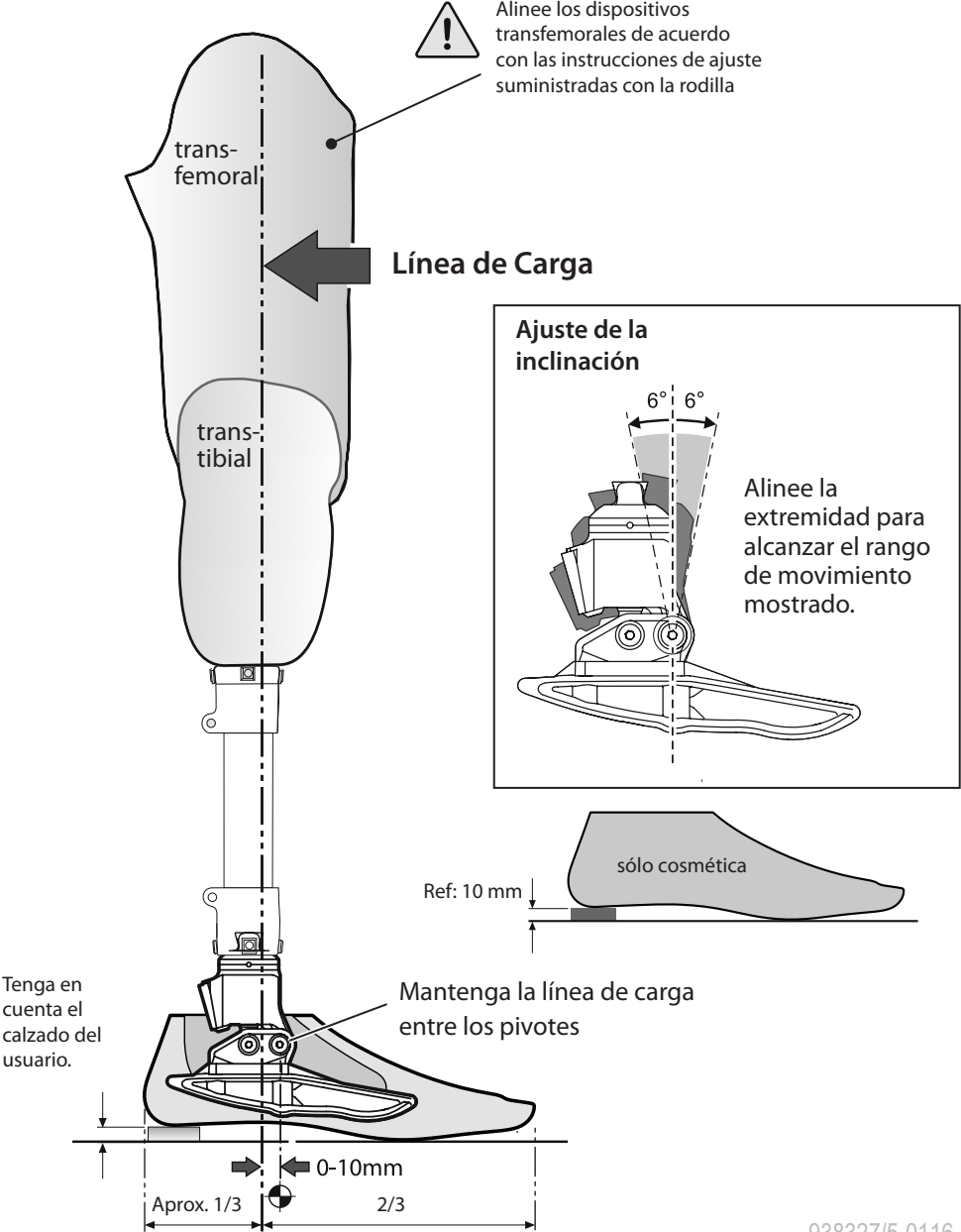
Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en entornos abrasivos que contengan por ejemplo arena o gravilla, para evitar el desgaste o daños a las piezas móviles. Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro. Los productos para el pie debe 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 y 50°C.

Se recomienda que sólo se utilicen productos Endolite en conjunción con el Avalon^{K2}.

6 Alineación de banco

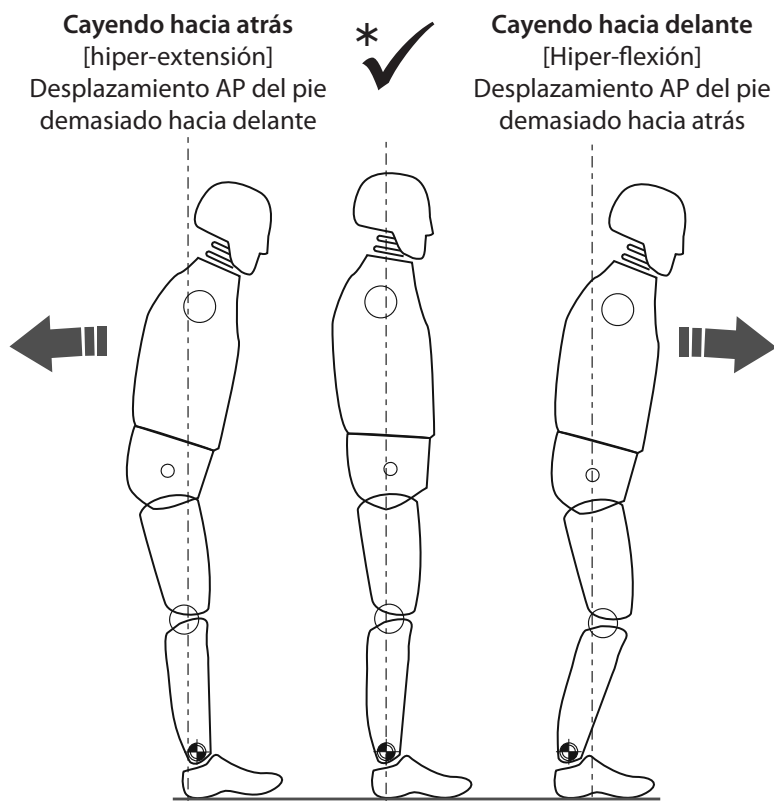
Mantenga la línea de carga entre los pivotes tal y como se muestra, usando los dispositivos de ajuste y/o inclinación necesarios.



7 Alineación biomimética

El objetivo de la alineación es conseguir un “punto de equilibrio” mientras se está de pie y se configura la amplitud de movimiento del amortiguador hidráulico. El objetivo del amortiguador hidráulico es el de ajustar con precisión las características de rigidez del tobillo-pie hasta que se consiga un movimiento confortable.

Debido al incremento de la amplitud de movimiento que proporciona el tobillo, el usuario puede experimentar la necesidad de un control más voluntario y al principio encontrar el tobillo algo desconcertante durante la configuración. Esta sensación debería desaparecer rápidamente tras completarse la configuración.

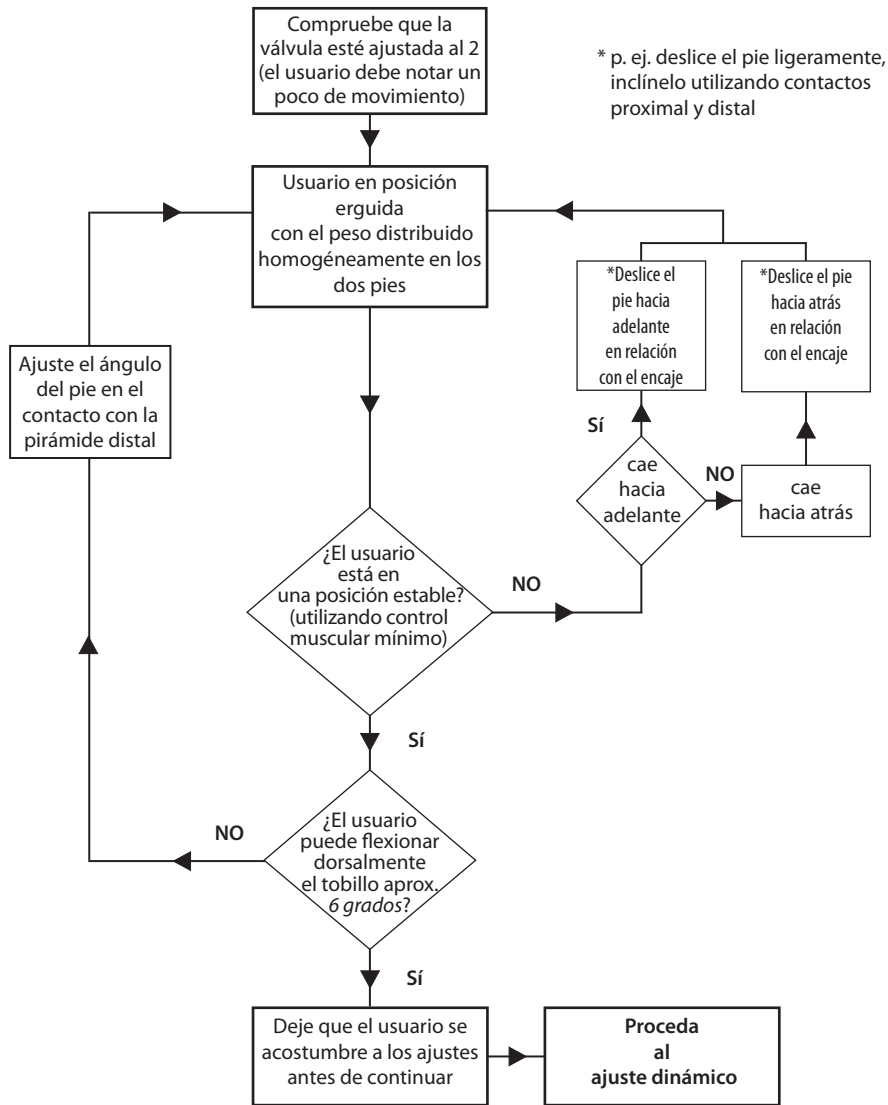


* Asegúrese de que el usuario esté relajado y no esté apoyado sobre el límite de flexión dorsal.

8 Ajuste biomimético

Nota: Lleve a cabo el alineamiento estático asegurándose de que el usuario tenga algún medio de soporte, como unas barras paralelas. Esto es aplicable únicamente a alineamiento de pie.

Compruebe el alineamiento del banco teniendo en cuenta la altura del talón

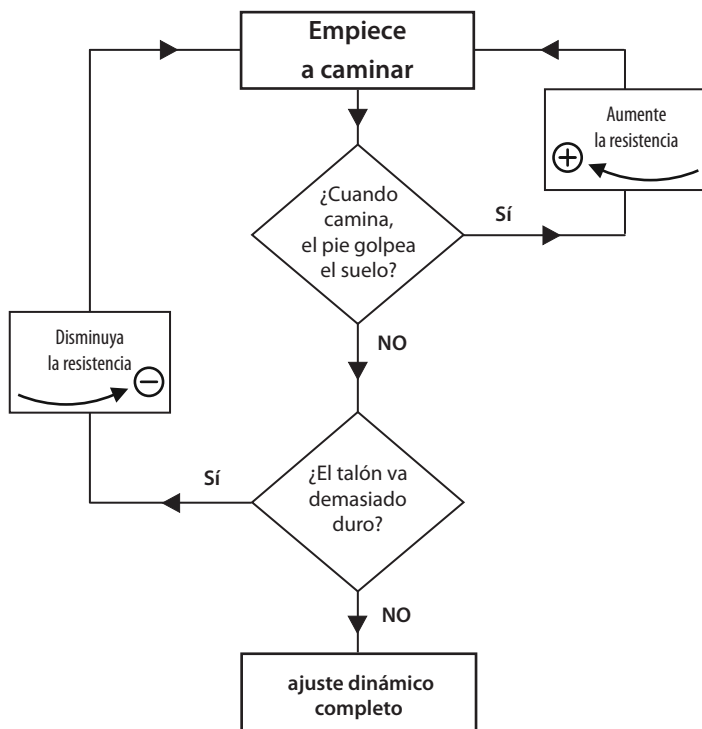
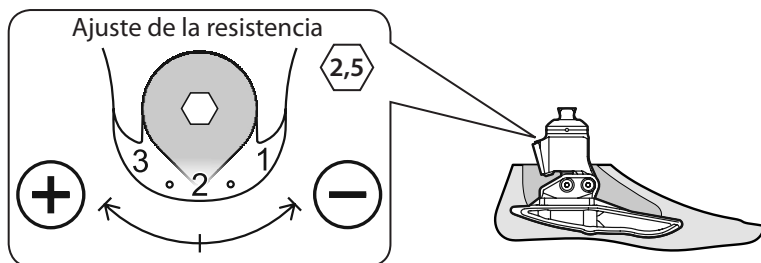


El dispositivo deberá permitir cierto grado de auto-ajuste para conseguir un sentido de equilibrio para el usuario cuando esté de pie.

9 Ajuste dinámico

El usuario debería experimentar el movimiento de la rodilla con el cuerpo a través del ciclo de paso. El usuario no debería realizar ningún esfuerzo para vencer la resistencia hidráulica del tobillo.

Procedimiento de ajuste de la resistencia:



Líneas Directivas:

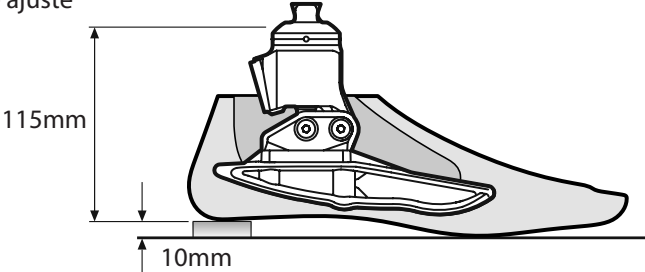
Siguiendo con el ajuste dinámico, pruebe el pie/tobillo en rampas y escaleras. Asegúrese de que el usuario esté cómodo con el tipo de terreno con el que habitualmente se puede encontrar. Si el usuario le informa sobre problemas de confort, uso o amplitud de movimiento del tobillo, ajústelo correctamente para solucionarlo. Precaución: una disminución de la resistencia a la flexión plantar podría causar inestabilidad en la rodilla en los amputados transfemorales.

938327/5-0116

10 Datos técnicos

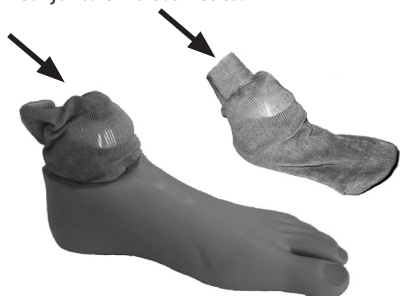
Materiales principales	Aluminio, acero inoxidable, titanio, PU, compuesto termoplástico, UHM-PE
Peso del componente [talla 26]:	780 g
Peso máximo del usuario	150 kg
Nivel de actividad recomendado	2
Rango de tallas	de 22 a 30 cm
Altura de construcción [Véase diagrama de más abajo]	115mm
Altura del talón	10mm
Amplitud de movimiento del tobillo	De flexión plantar de 6 grados a flexión dorsal de 6 grados
Límites de temperatura de funcionamiento y almacenamiento	de -15 °C a 50 °C
Conexión proximal	Pirámide macho (Endolite)

Longitud de ajuste

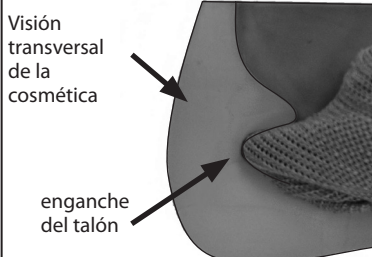


12 Instrucciones de montaje

- 1** Coloque el pie en el calcetín y deslice el conjunto en la cosmética.



- 2** Compruebe que el talón de la quilla esté totalmente colocado en el asiento para el mismo de la cosmética.



- 3** Lije la superficie de la parte superior de la cosmética. Adhiera una capa de 12 mm de Pelite a la cosmética y moldéelo según sea necesario. Utilice Evostik 528 (926213) o equivalente.



- 4** Adhiera la cosmética de espuma sobre la superficie de Pellite utilizando adhesivo Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) o equivalente y moldéela de manera adecuada.



13 Recambios

Cosmética (para añadir oscuro 'D')			
Pequeña (S)	Media (M)	Grande (L)	Extra Grande (XL)
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Calcetín, Tallas 22-30

Parte nº 405815

Llave Allen 2,5

Parte nº 940234

(llave hexagonal, herramienta de ajuste de la válvula)

Responsabilidad

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

Conformidad con la CE

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

Garantía:

El pie Avalon^{K2} tiene una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra original a menos que se diga otra cosa.

La garantía del calcetín y de la cosmética es de 12 meses.

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

Patents:

US: 8574312, 8740991
EU/RoW: 5336386

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

