

Avalon^{K2}

Instructions for Use

AV22L—AV30R
AV22LD—AV30RD

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	12
DE	Gebrauchsanweisung	22
IT	Istruzioni per L'Uso	32
ES	Instrucciones de Uso	42
NO	Bruksanvisning	52
RU	Инструкция протезиста	62
TR	Kullanım Talimatları	72

1 Description and purpose

EN

Application

These instructions are for the practitioner.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to AvalonK2.

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

This device dorsiflexes after mid-stance and remains dorsiflexed at toe-off through the swing phase to give greater toe clearance for improved confidence and security. The controlled plantar flexion provided by this device 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 this device, 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 a single user.

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

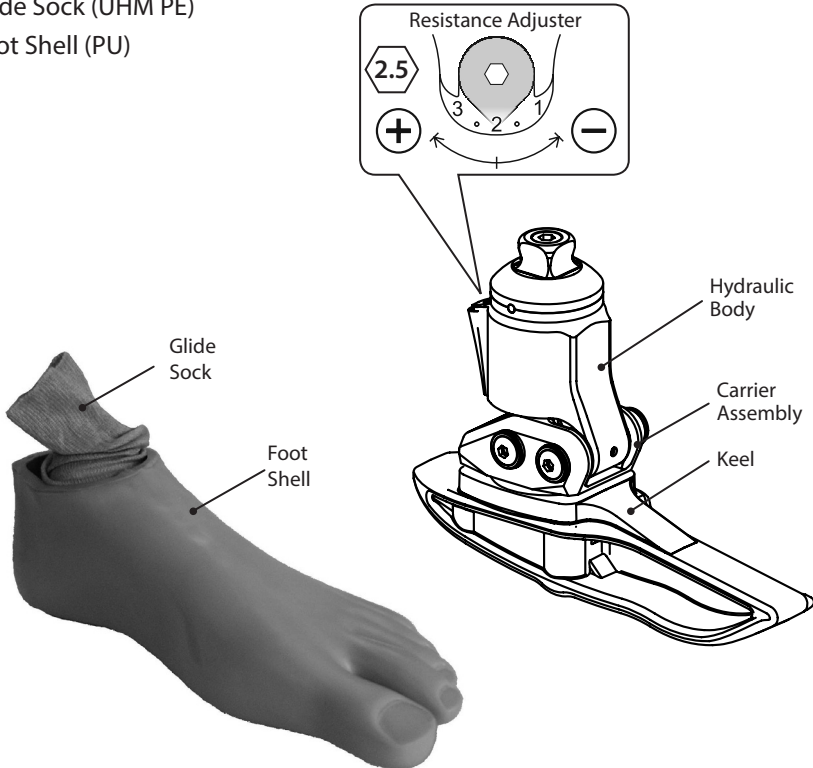
Activity Level 2

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.

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

This device comprises a hydraulic body with a valve that can be adjusted to increase or reduce hydraulic resistance to plantar flexion and dorsiflexion 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.

We recommend the following annual maintenance:

- 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 user 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

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

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

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

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



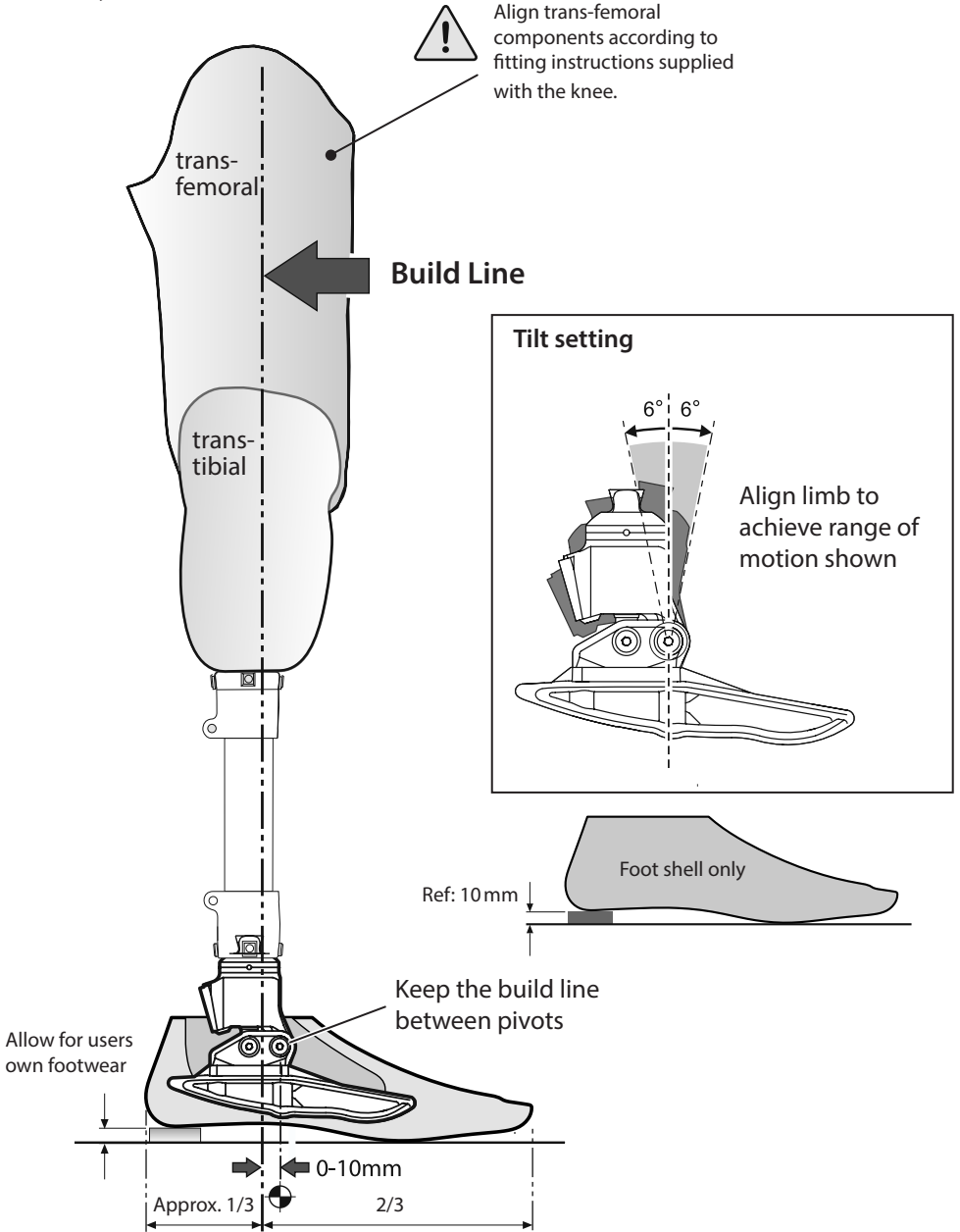
Suitable for submersion

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

We recommend using Blatchford products with this device.

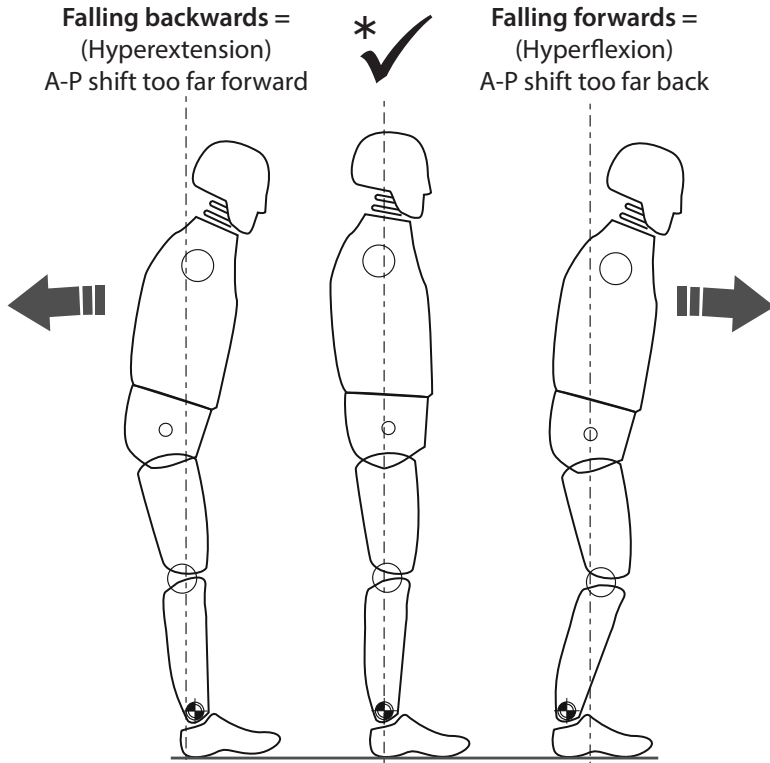
6 Bench Alignment

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.

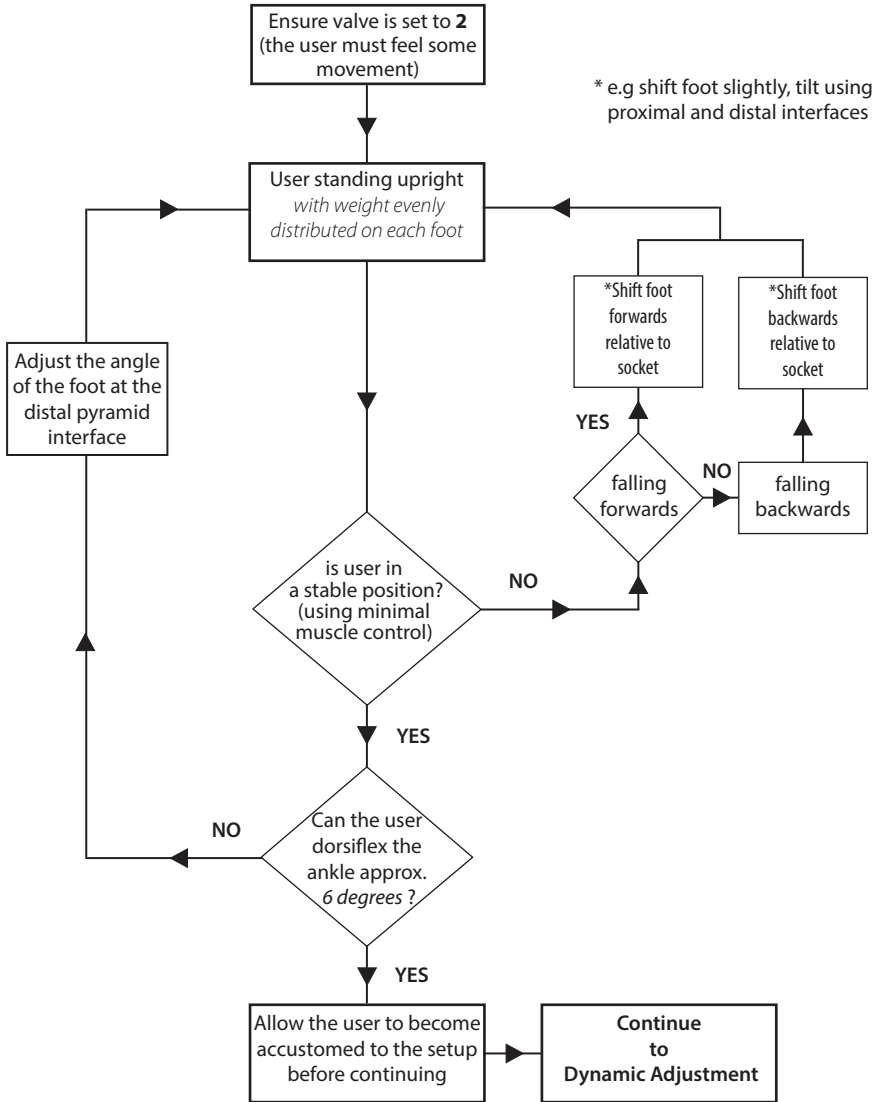


* Ensure the user is not resting on the DF (Dorsiflexion) limit when standing in an upright position.

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

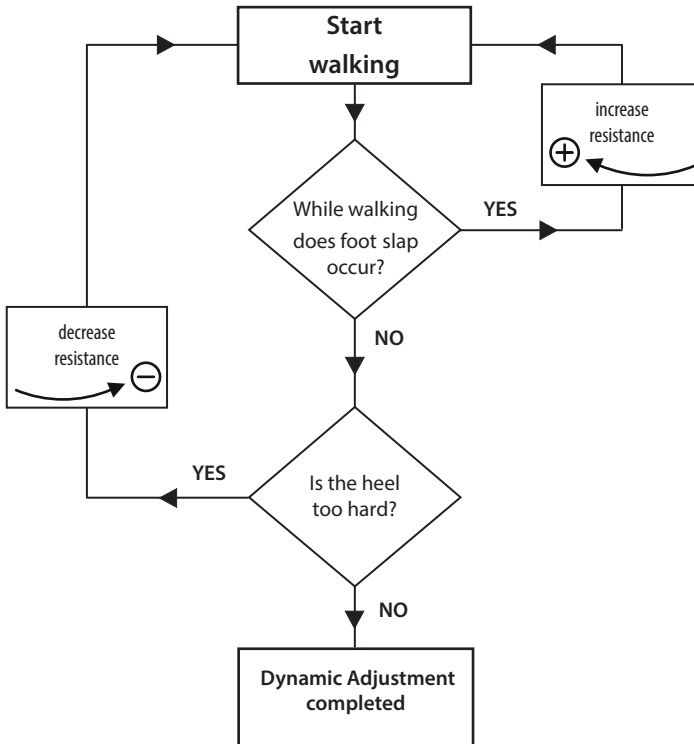
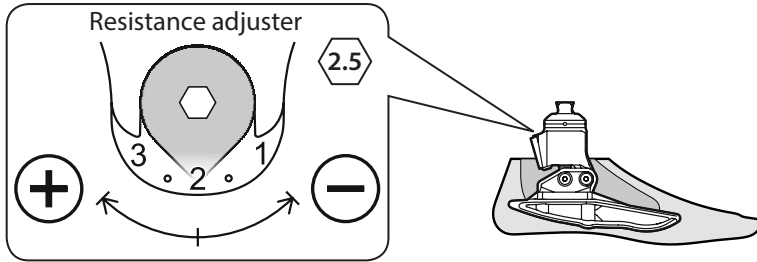


The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

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:



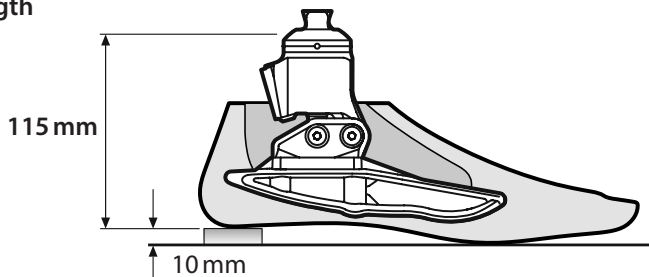
Guidance:

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 plantar flexion resistance may cause knee instability for trans-femoral users

10 Technical Data

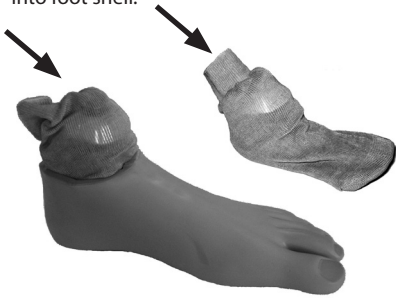
Principal Materials	Aluminum, Stainless Steel, Titanium, PU, Thermoplastic Composite, UHM-PE
Component Weight (size 26)	780 g (1 lb 11 oz)
Maximum User Weight	150 kg (330 lb)
Activity Level	2
Size Range	22 to 30cm
Build Height (See diagram below)	115 mm
Heel Height	10 mm
Range of ankle movement	6 degrees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

Fitting length

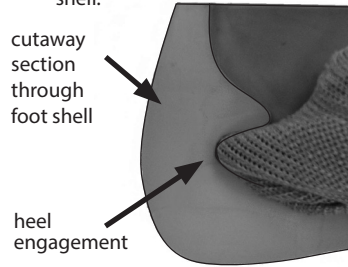


11 Assembly Instructions

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



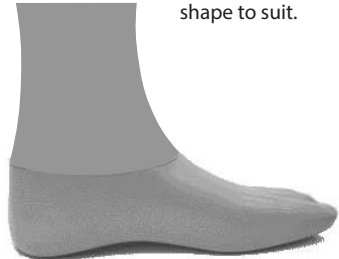
2 Ensure the heel of the keel is fully engaged in the location feature in the foot shell.



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

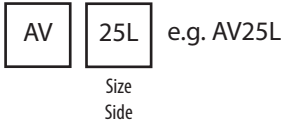


4 Bond foam cosmesis to top surface of the Pelite using Thixofix adhesive (926204), Evostik 528 (926213) or equivalent and shape to suit.



12 Ordering Information

Order example



Available from size 22 to size 30:
AV22L to AV30R
AV22LD to AV30RD
(add 'D' for a dark tone foot shell)

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:

This device is warranted for 24 months—glide sock 3 months—foot shell 12 months. The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions. See Blatchford website for the current full warranty statement.

Manufacturer's Registered Address

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

Avalon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Application

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

Le pied AvalonK2 doit être utilisé exclusivement en tant qu'élément d'une prothèse de membre inférieur. AvalonK2 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'AvalonK2 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 AvalonK2. 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.

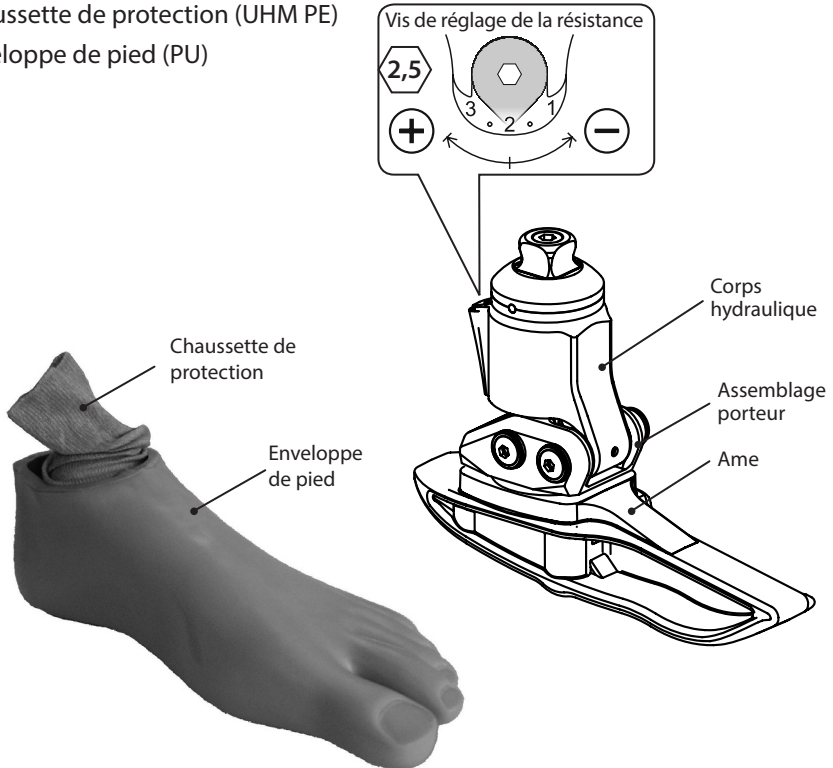
Niveau d'activité 2

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.

2 Construction

Composants principaux :

- 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

AvalonK2 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 AvalonK2 est étanche sur une profondeur maximale de 1 mètre.

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

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

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



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

Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

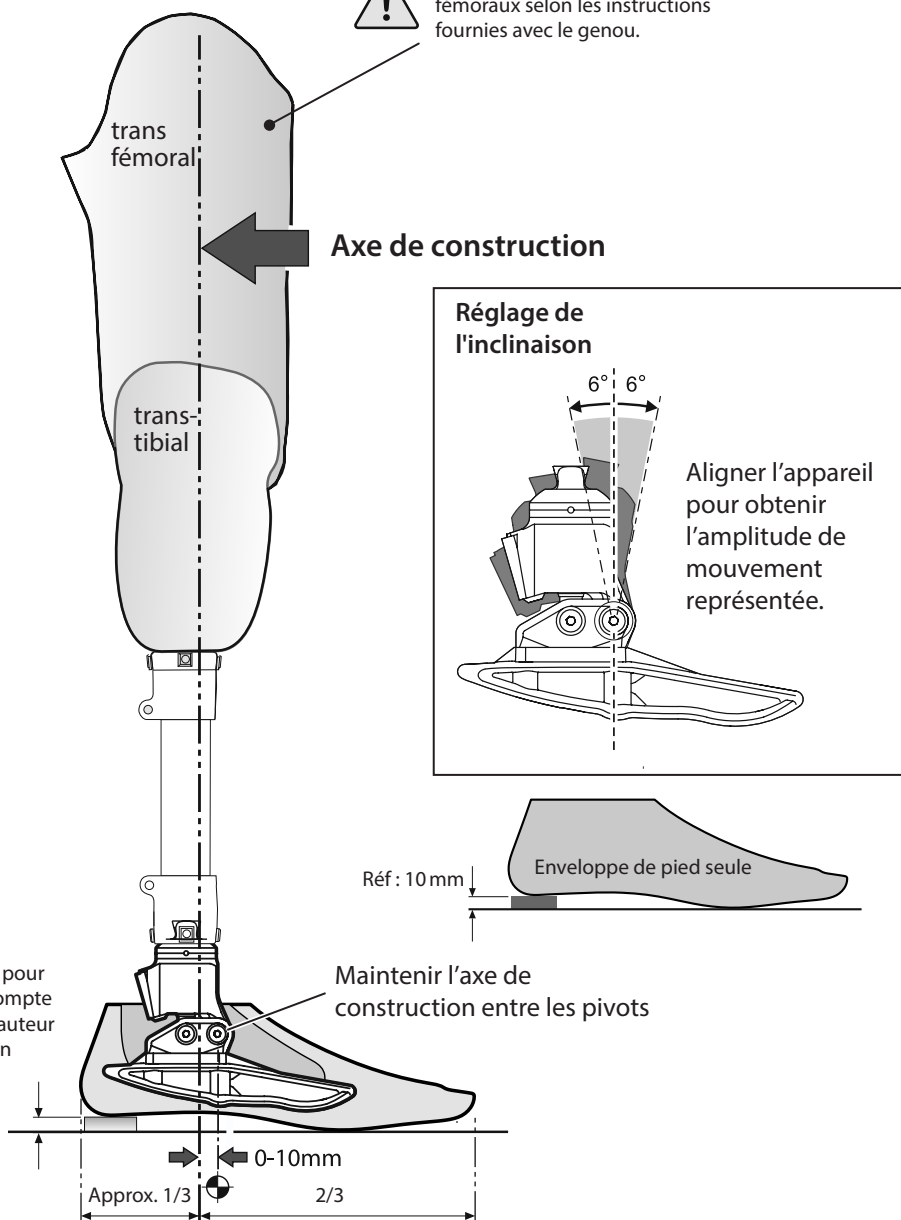
Seuls les produits Blatchford doivent être utilisés
avec l'AvalonK2.

6 Alignement

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



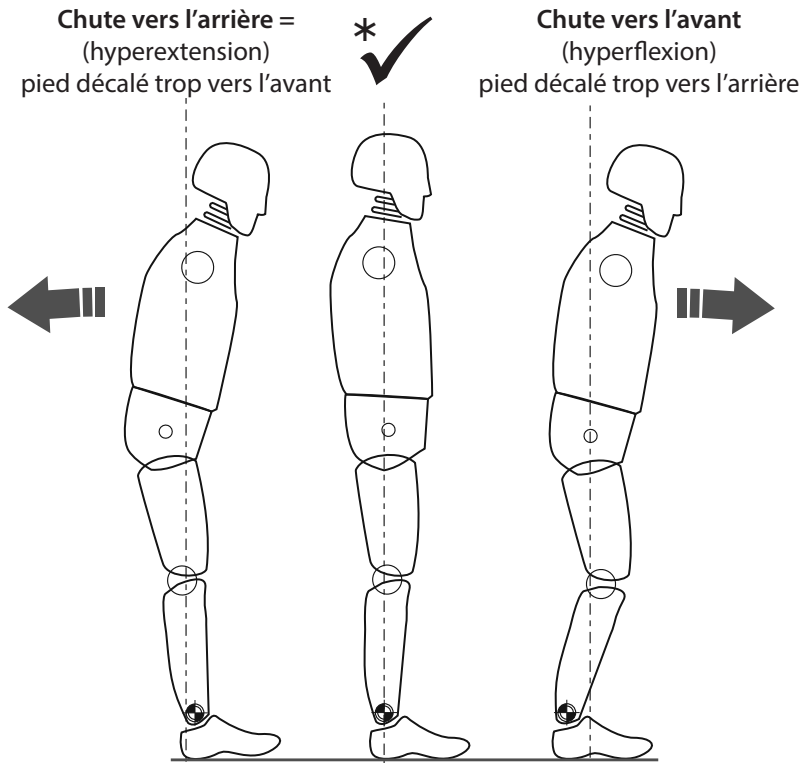
Aligner les dispositifs trans-fémoraux selon les instructions fournies avec le genou.



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.

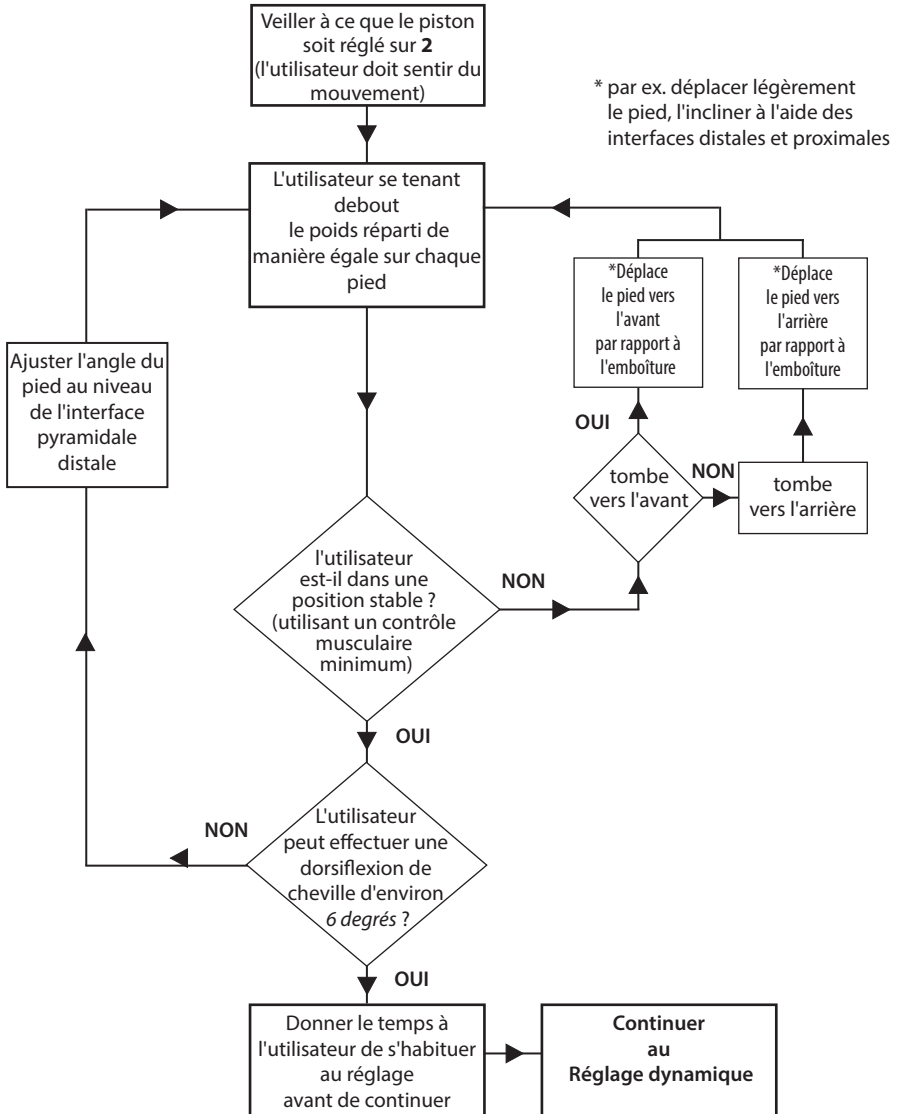


* s'assurer que l'utilisateur est détendu et ne repose pas sur la limite (butée) de flexion dorsale

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

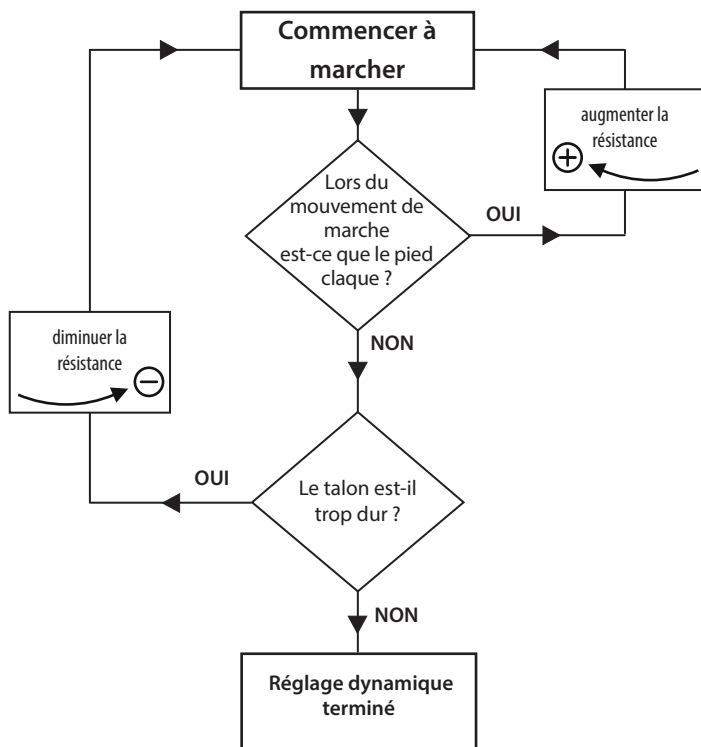
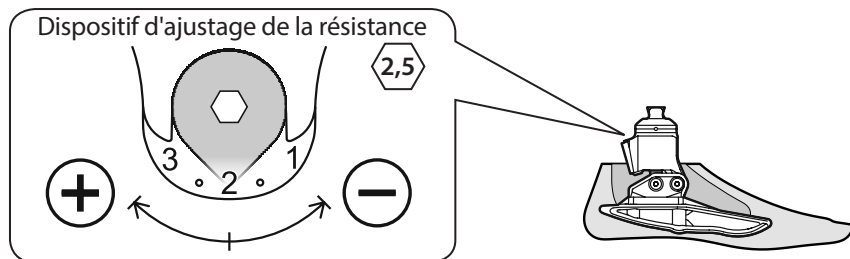


Le dispositif doit encourager un certain niveau d'auto alignement afin d'obtenir une sensation d'équilibre pour le patient qui se tient debout.

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 :



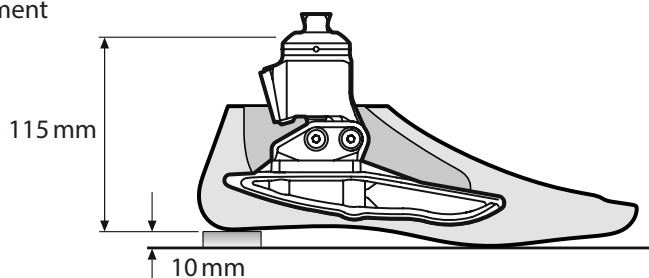
Guide

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.

10 Données techniques

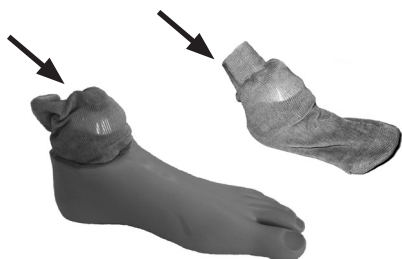
Principaux matériaux	Aluminium, inox, titane, PU, composite thermoplastique, UHM-PE
Poids du composant (<i>taille 26</i>)	780 g
Poids utilisateur max.	150 kg
Niveau d'activité	2
Tailles disponibles	22 à 30cm
Hauteur de construction (Voir diagramme ci-dessous)	115 mm
Hauteur de talon	10 mm
Plage de mouvement 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 (Blatchford)

Encombrement

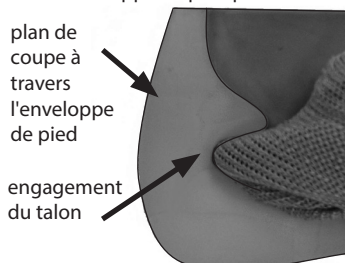


11 Instructions de montage

- 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 12 mm 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.



12 Informations pour la commande

Référence produit



Existe de la taille 22 à la taille 30 :

AV22L à AV30R

AV22LD à AV30RD

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

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

Pièce No. 405815

Clé hexagonale 2,5 (outil de réglage du vérin)

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 AvalonK2 est garanti 24 mois—enveloppe de pied 12 mois—chaussette de protection 3 mois. L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions. Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Adresse enregistrée du fabricant

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

Avalon et Blatchford sont des marques commerciales de Blatchford Products Limited.

Anwendung

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal bestimmt.

Der AvalonK2-Fuß ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die untere Extremität bestimmt. Der AvalonK2 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 Plantar flexion des AvalonK2 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 AvalonK2 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.

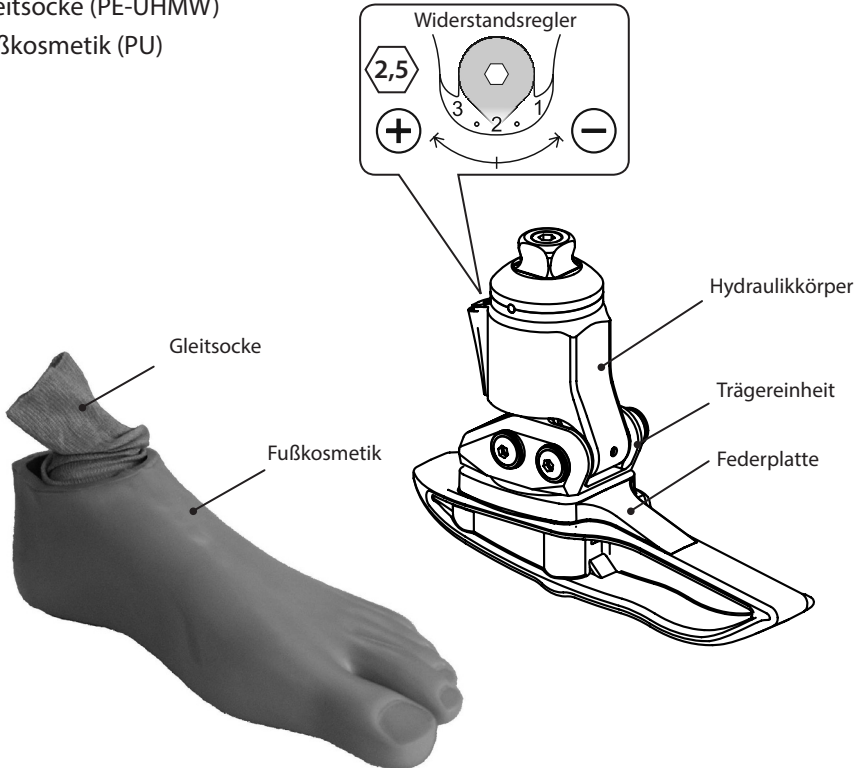
Mobilität 2

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.

2 Hauptteile

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 AvalonK2 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 umgeben.

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 AvalonK2 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 Blatchford-Produkte mit dem AvalonK2 genutzt werden.

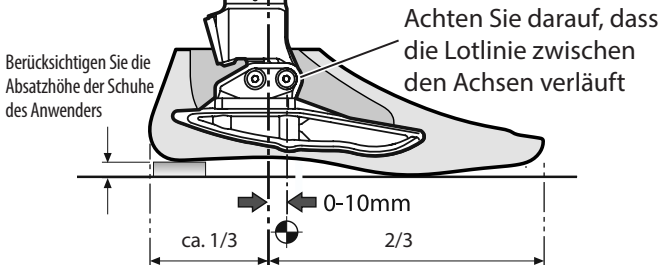
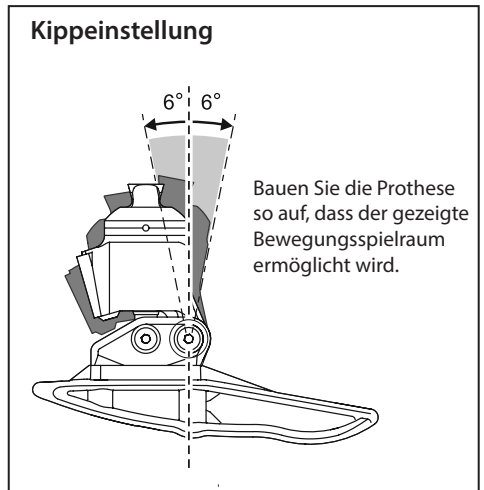
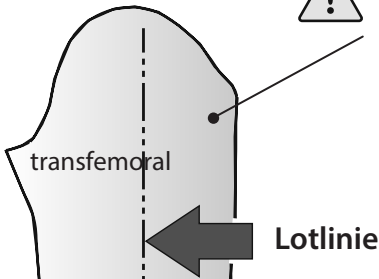
Zum Eintauchen in Wasser geeignet

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.



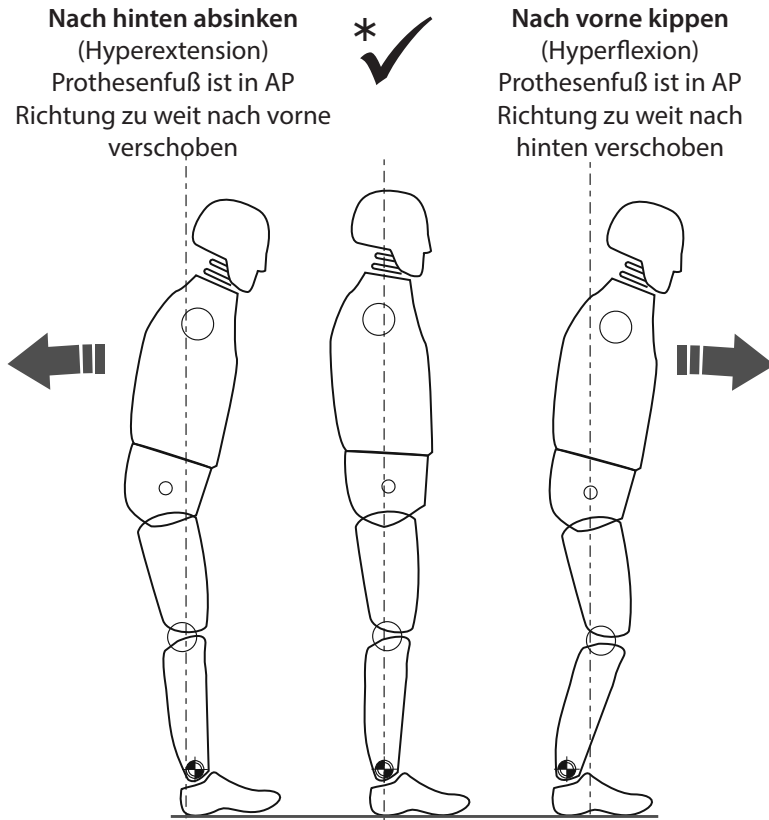
Beachten Sie bei der transfemorale Anpassung die entsprechende Aufbaurichtlinie gem. der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenkes



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.

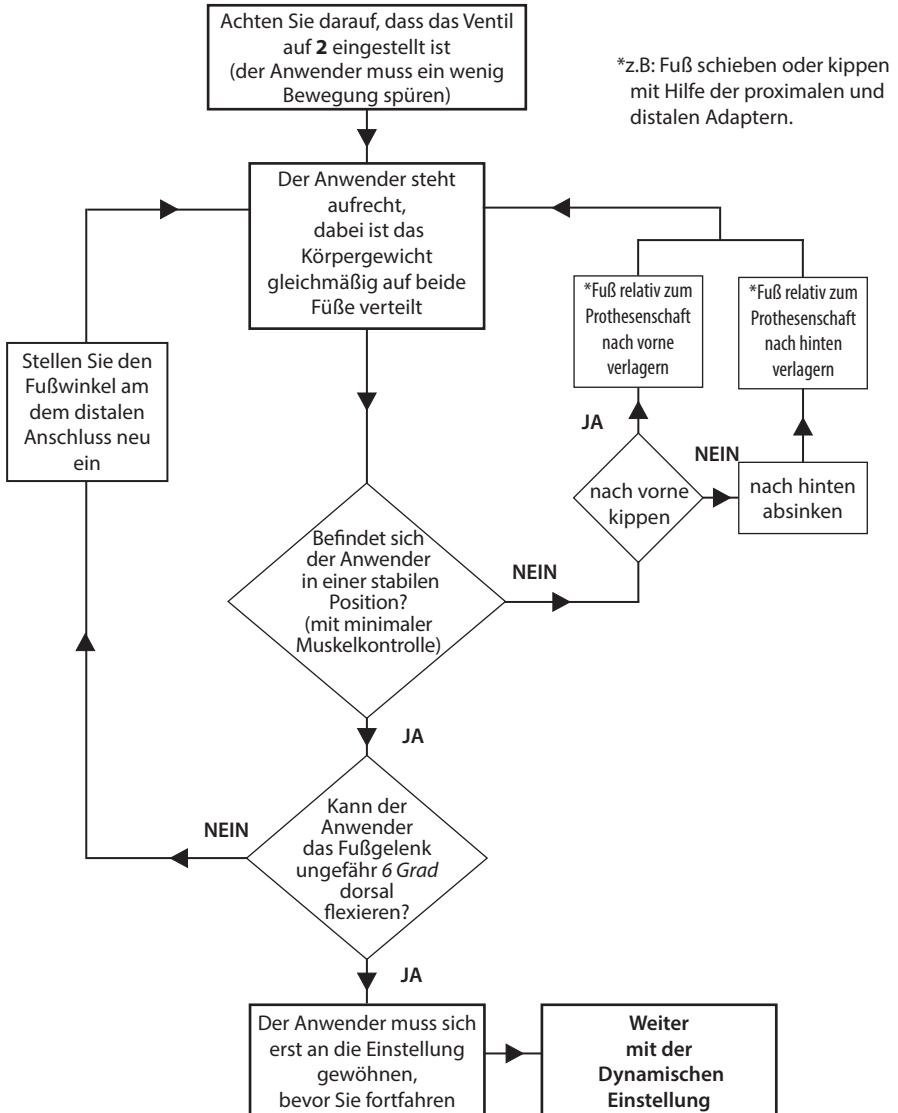


* Stellen Sie sicher, dass der Anwender gleichmäßig belastet und nicht an der Dorsalflexionsgrenze ist.

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

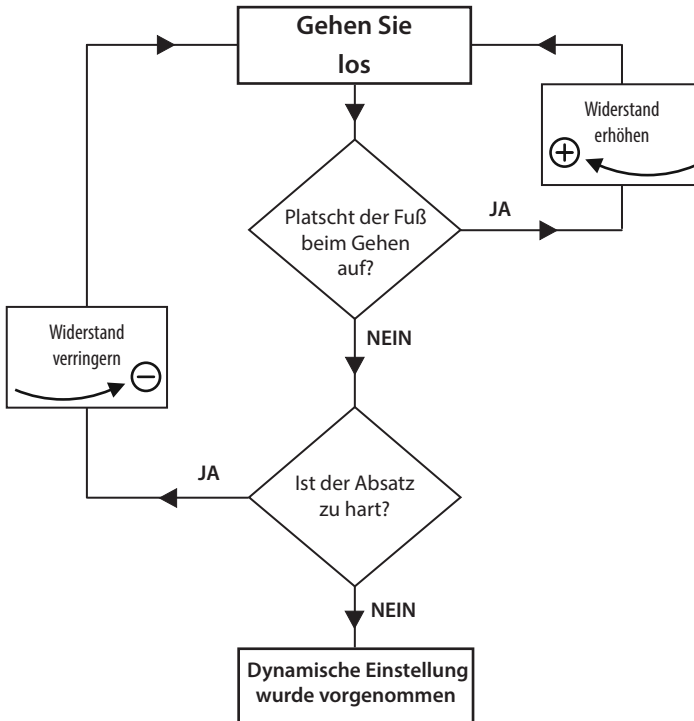
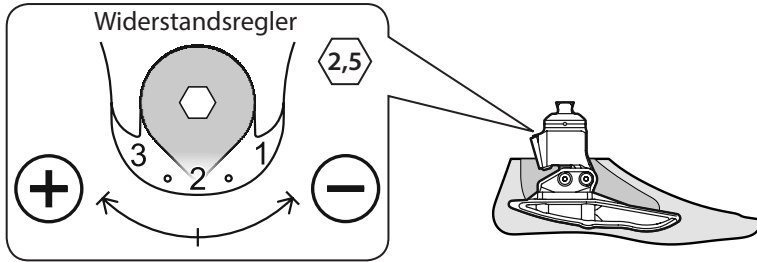


Die Prothese sollte den AnwenderBenutzer motivieren, ein gewisses Gleichgewichtsgefühl während des Stehens zu gewinnen.

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:



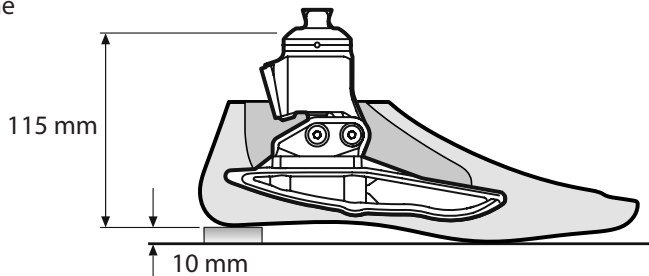
Richtlinien:

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 Plantar flexion-Widerstands kann zu einer Knie-Instabilität bei transfemorale Anwendern führen

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-Plantar flexion bis 6-Grad-Dorsalflexion
Betriebs- und Lagerungstemperaturen	-15 °C bis 50 °C
Proximale Verbindung	Pyramidenstecker (Blatchford)

Aufbauhöhe

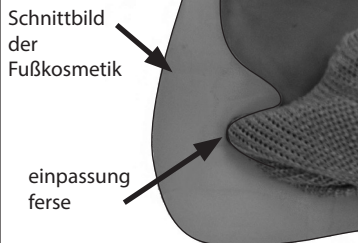


11 Montageanleitung

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



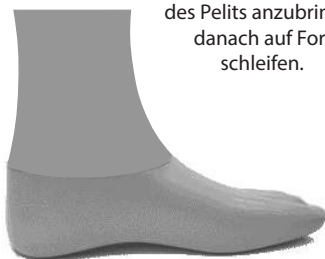
- 2** Achten Sie darauf, dass sich der Absatz der Federplatte komplett in der dem vorgesehenen Bereich der Fußkosmetik befindet.



- 3** Rauhen Sie die obere Kante der Fußkosmetik an. Kleben Sie 12 mm 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.



12 Bestellinformationen

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'

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 AvalonK2 24 Monate, der Fußkosmetik 12 Monate und der Gleitsocke 3 Monate. Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen. Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Avalon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Il piede AvalonK2 deve essere utilizzato esclusivamente in protesi per amputazioni di arto inferiore. AvalonK2 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 AvalonK2 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 AvalonK2, 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.

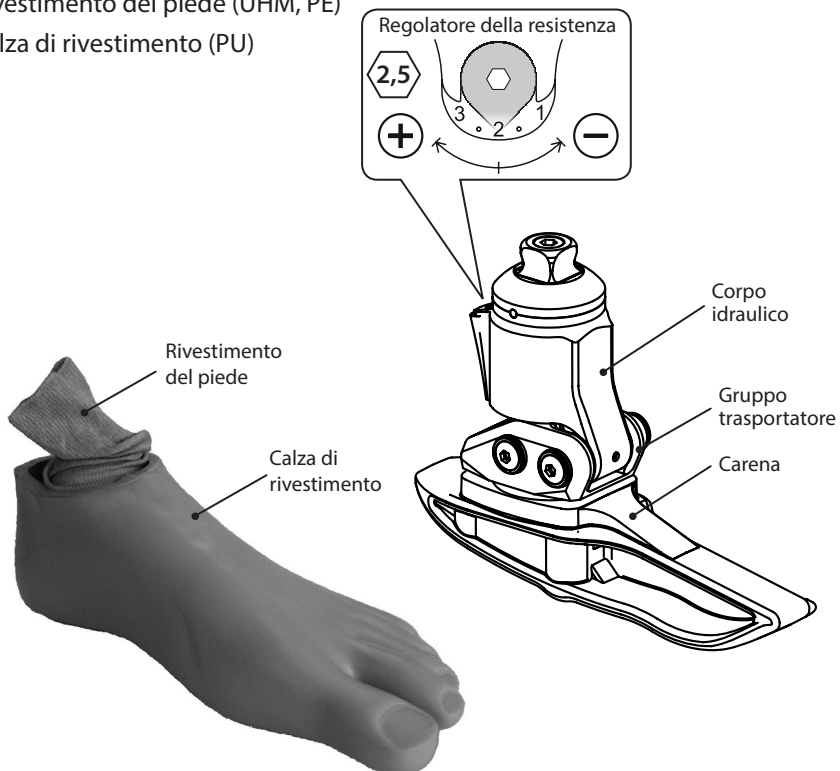
Livello di attività 2

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.

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

AvalonK2 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 detersivi 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 AvalonK2 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.



Adatto per immersione

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

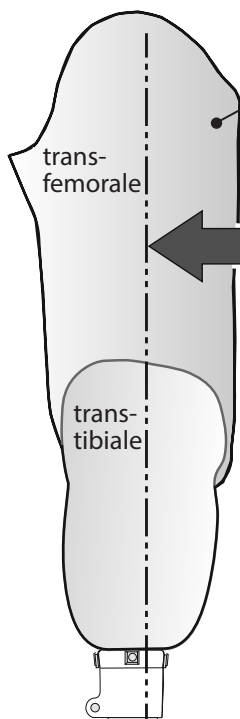
Si consiglia di utilizzare esclusivamente prodotti Blatchford in abbinamento ad AvalonK2.

6 Allineamento statico

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

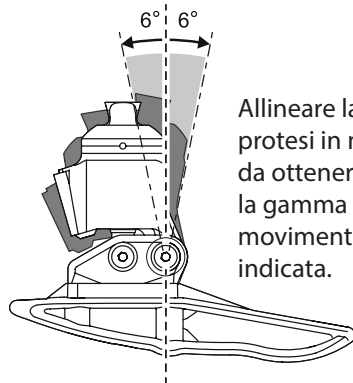


Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite con il ginocchio



Linea di carico

Impostazione dell'inclinazione



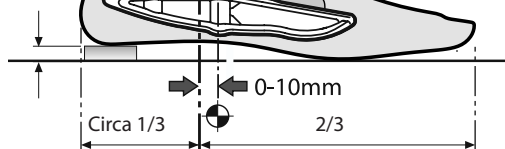
Allineare la protesi in modo da ottenere la gamma di movimenti indicata.

Rif: 10 mm

Solo rivestimento del piede

L'utente può indossare la propria calzatura

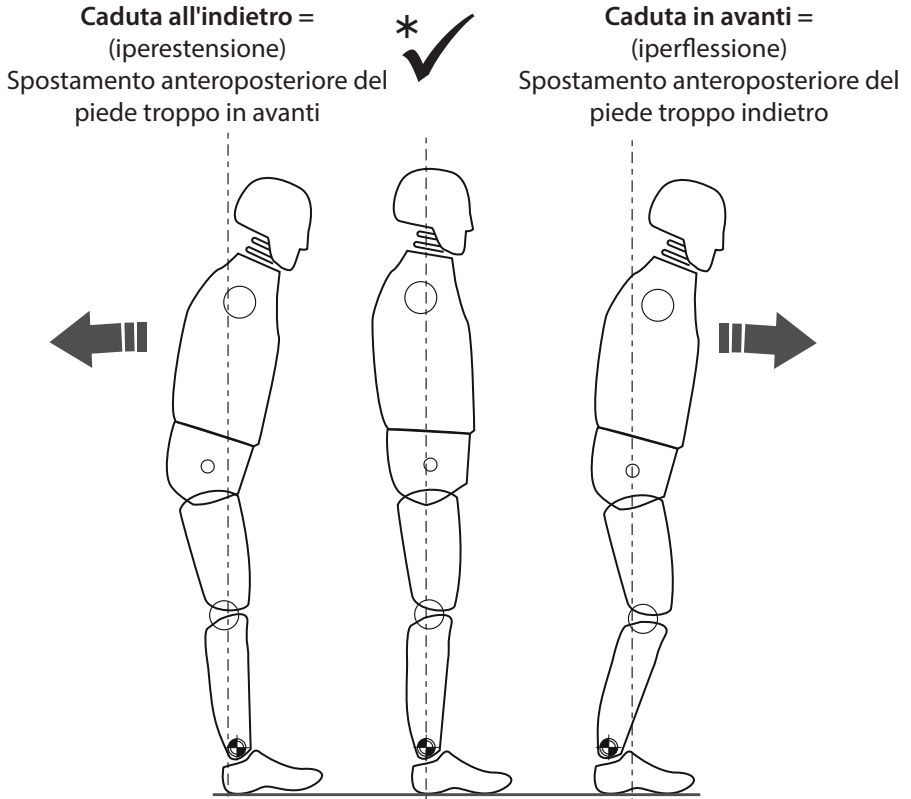
Mantenere la linea di carico fra i perni



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.

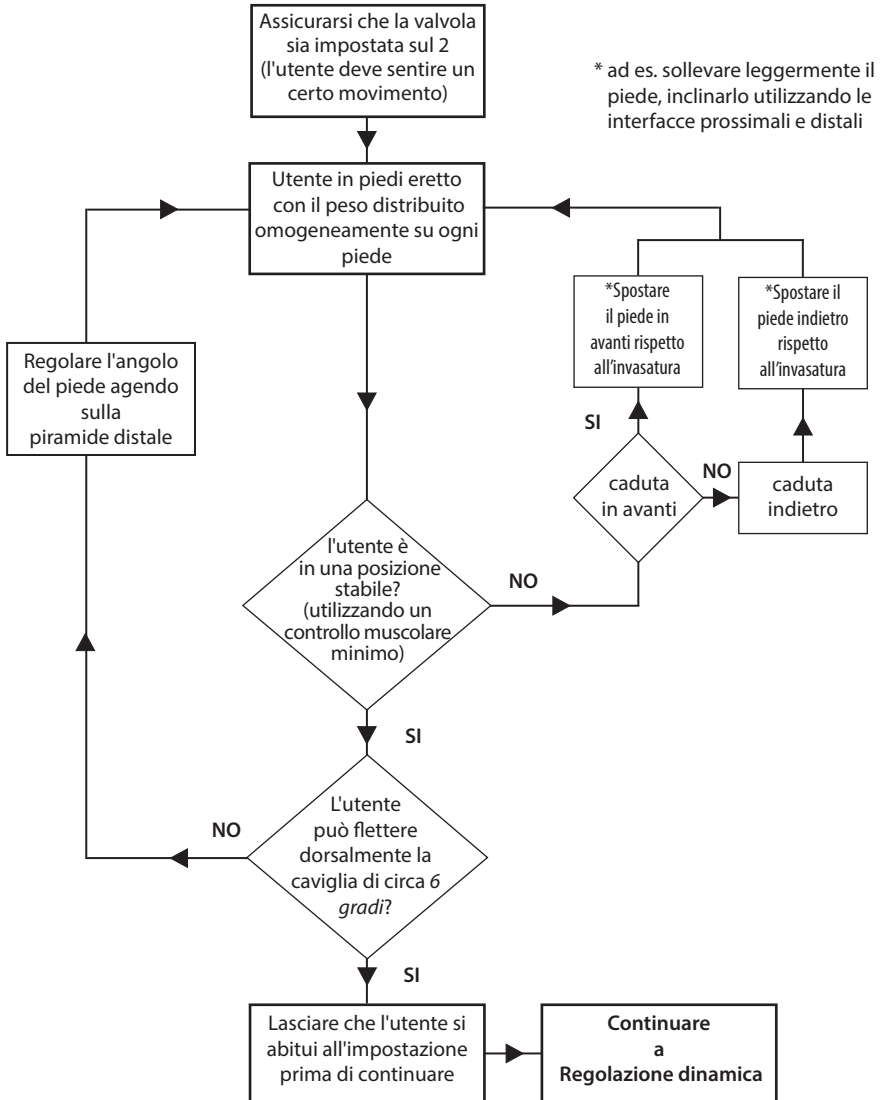


* Accertarsi che l'utente sia rilassato e non poggi al limite della flessione dorsale.

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.

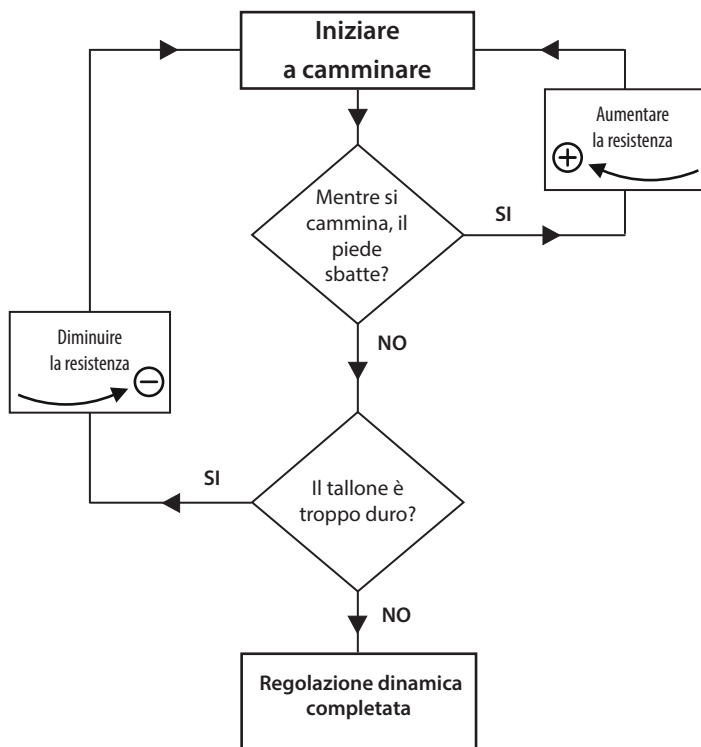
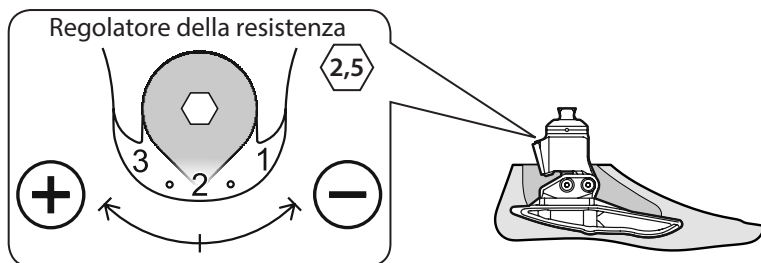


Il dispositivo deve stimolare un certo grado di autoregolazione per ottenere un senso di equilibrio dell'utente in posizione eretta.

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:



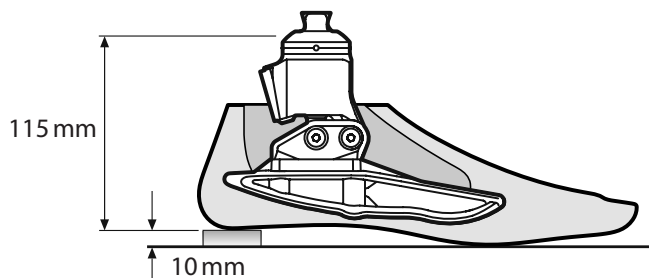
Linee guida

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

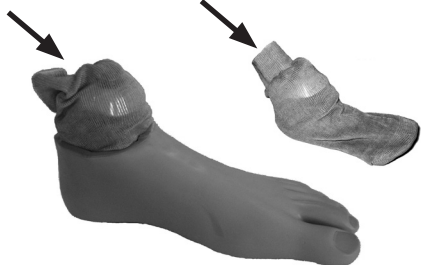
Materiali principali	Alluminio, acciaio inossidabili, titanio, PU, composito termoplastico, UHM-PE
Peso del componente (<i>dimensione 26</i>)	780 g
Peso massimo del paziente	150 kg
Livello di attività	2
Gamma misure	da 22 a 30 cm
Ingombro Verticale (Cfr. schema sottostante)	115 mm
Altezza tallone	10 mm
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 (Blatchford)

Ingombro



11 Istruzioni di montaggio

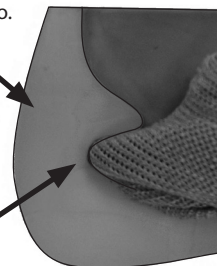
- 1** Posizionare il piede nello rivestimento del piede e far scivolare il gruppo dentro la calza di rivestimento.



- 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 retro piede



- 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.



12 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

AV

25L

ad es. AV25L

Misura
Lato

Disponibile dalla misura 22 alla taglia 30:

Da AV22L a AV30R

Da AV22LD a AV30RD

*aggiungere "D" per un rivestimento del
piede più scuro*

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

Allen 2,5

(chiave esagonale, strumento di regolazione della valvola)

Parte N. 405815

Parte N. 940234

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'uso 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 AvalonK2 è garantito per 24 mesi—rivestimento del piede 12 mesi—calza di rivestimento 3 mesi. Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni. Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Indirizzo registrato dal produttore

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

Avalon e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

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 AvalonK2 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 AvalonK2 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 AvalonK2, 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.

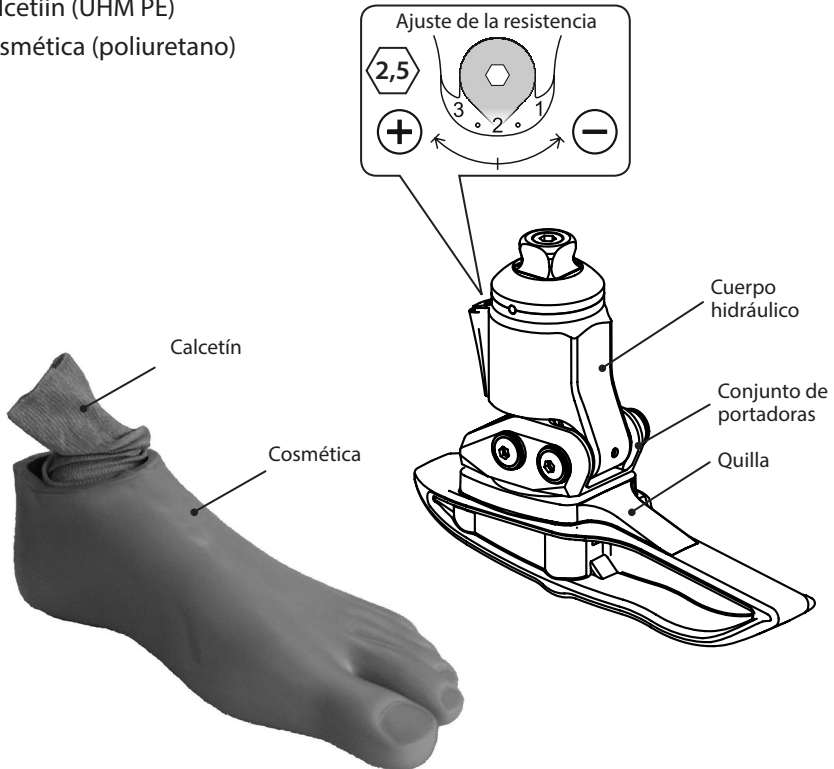
Nivel de Actividad 2

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.

2 Composición

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 AvalonK2 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 AvalonK2 es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro.

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



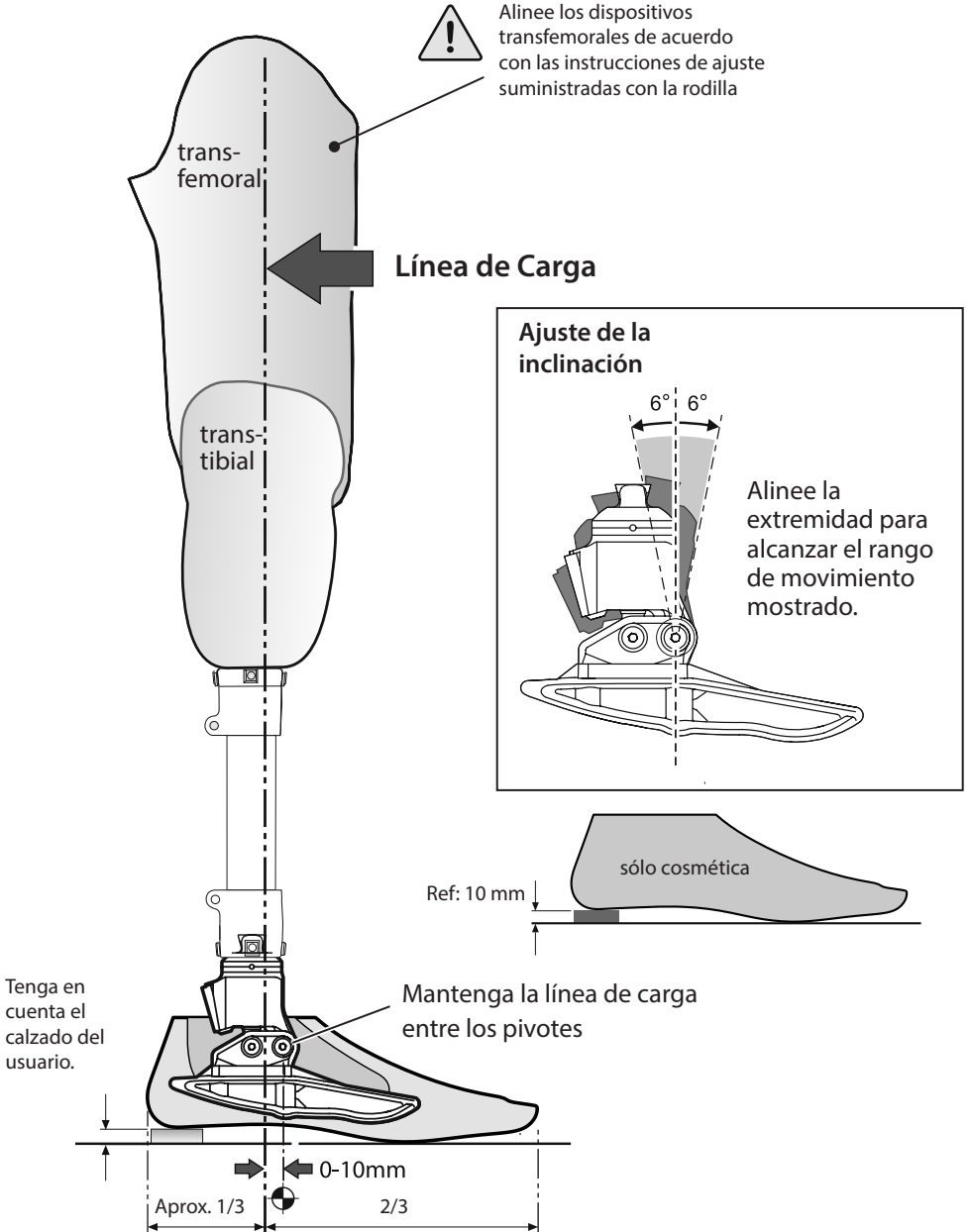
Apto para la inmersión

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

Se recomienda que sólo se utilicen productos Blatchford en conjunción con el AvalonK2.

6 Alineación de banco

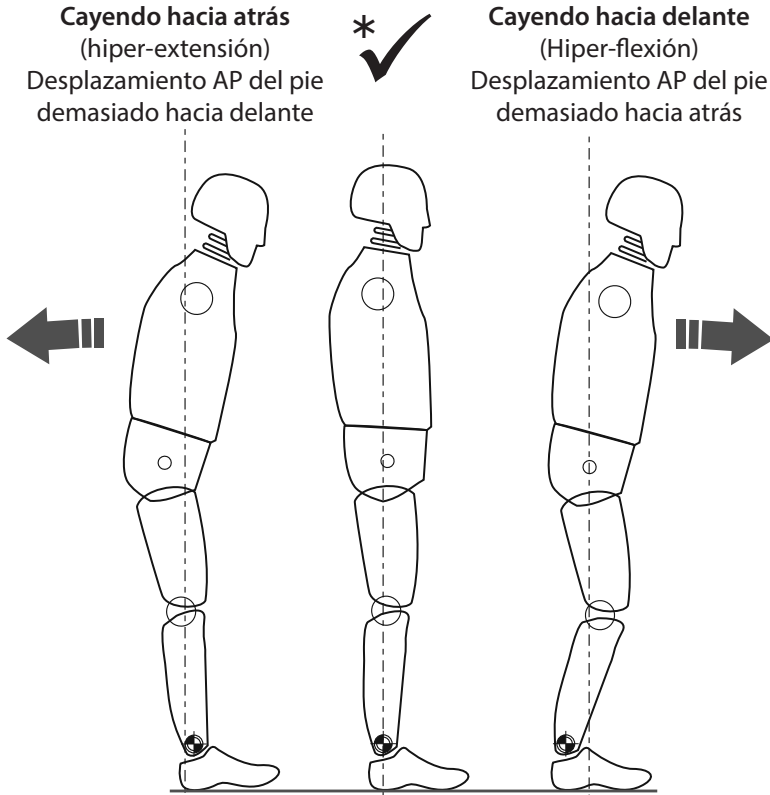
Mantenga la línea de carga entre los pivotes tal y como se muestra, usando los dispositivos de ajuste y/o inclinación necesarios.



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.



Cayendo hacia atrás
(hiper-extensión)

Desplazamiento AP del pie
demasiado hacia delante



Cayendo hacia delante
(Hiper-flexión)

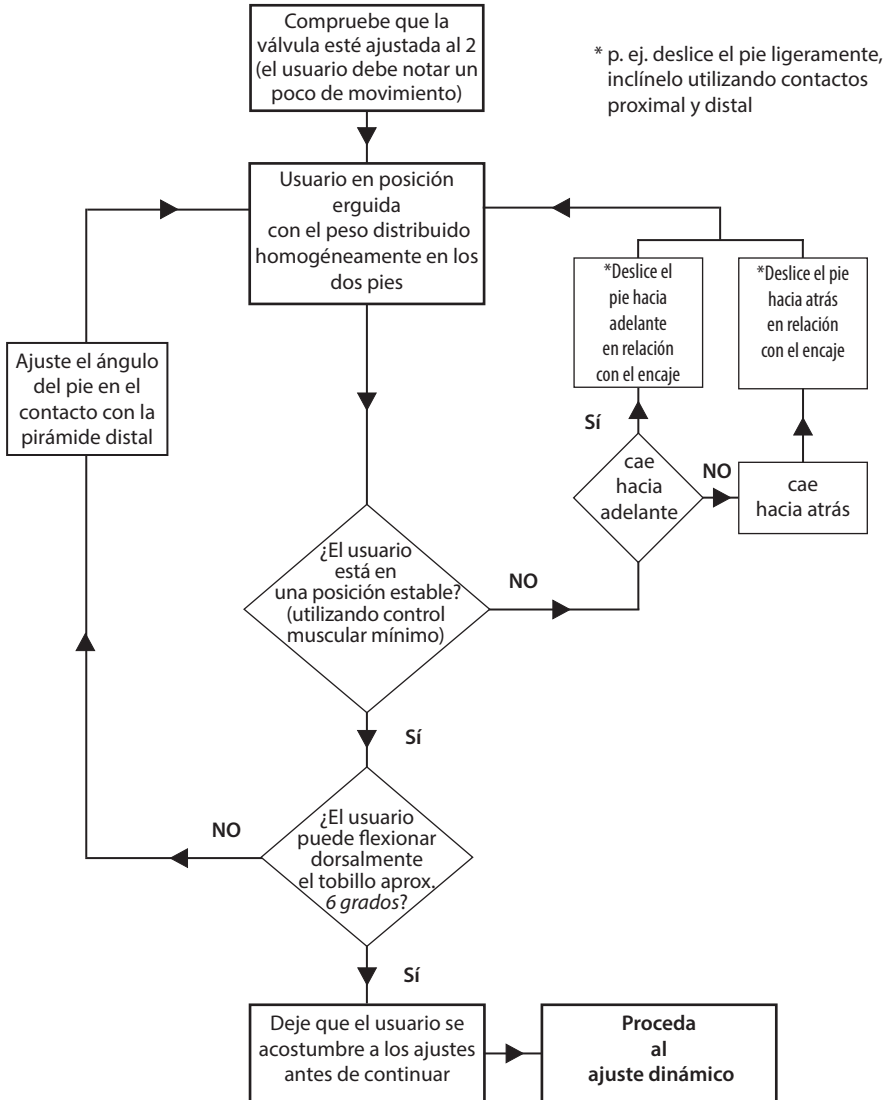
Desplazamiento AP del pie
demasiado hacia atrás

* 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

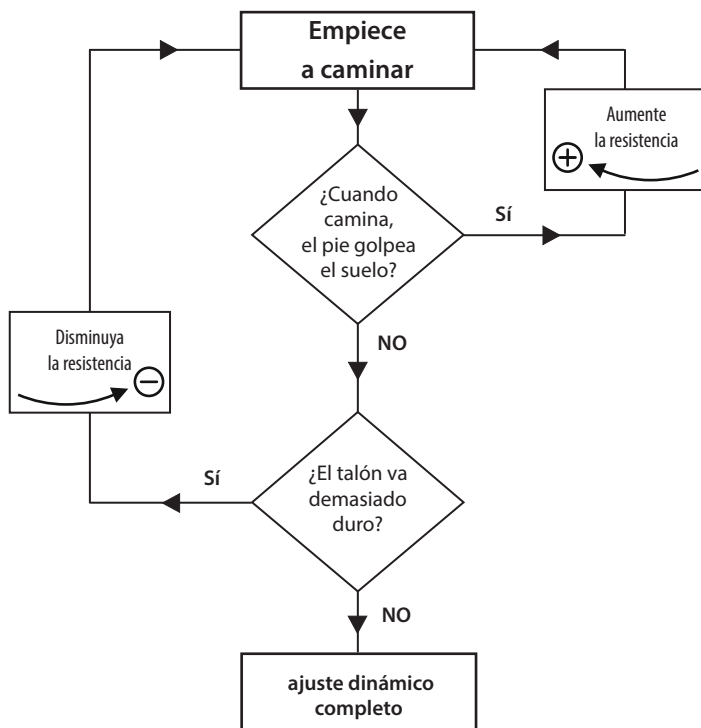
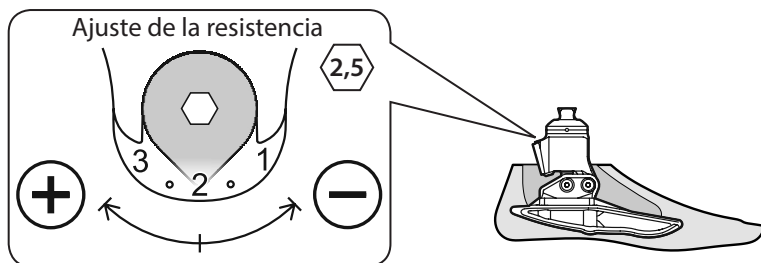


El dispositivo deberá permitir cierto grado de auto-ajuste para conseguir un sentido de equilibrio para el usuario cuando esté de pie.

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:



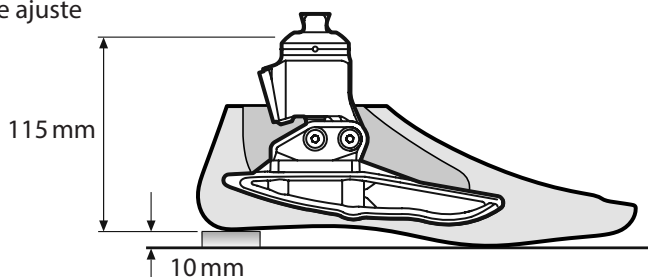
Líneas Directivas:

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.

10 Datos técnicos

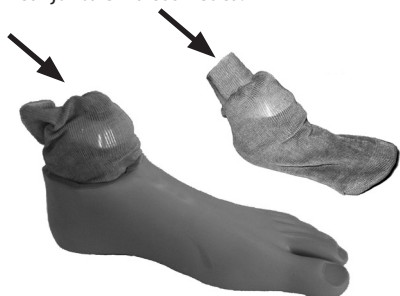
Materiales principales	Aluminio, acero inoxidable, titanio, PU, compuesto termoplástico, UHM-PE
Peso del componente (<i>talla 26</i>):	780 g
Peso máximo del usuario	150 kg
Nivel de actividad	2
Rango de tallas	de 22 a 30 cm
Altura de construcción (Véase diagrama de más abajo)	115 mm
Altura del talón	10 mm
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 (Blatchford)

Longitud de ajuste

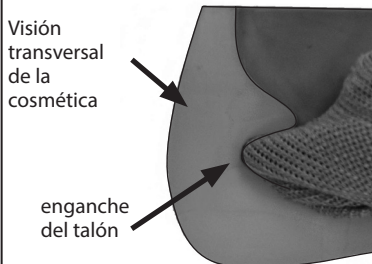


11 Instrucciones de montaje

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



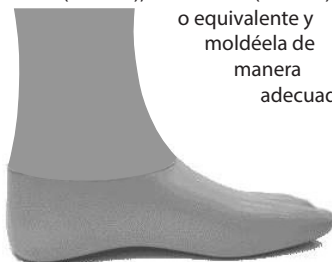
- 2** Compruebe que el talón de la quilla esté totalmente colocado en el asiento para el mismo de la cosmética.



- 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.

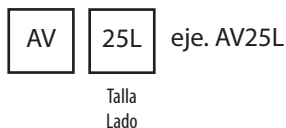


- 4** Adhiera la cosmética de espuma sobre la superficie de Pellite utilizando adhesivo Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) o equivalente y moldéela de manera adecuada.



12 Información para pedidos

Ejemplo de pedido



Disponible desde la talla 22 a la 30:
de AV22L a AV30R
de AV22LD a AV30RD
(Cosmética: para añadir oscuro 'D')

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

Llave Allen 2,5

(llave hexagonal, herramienta de ajuste de la válvula)

Parte nº 405815

Parte nº 940234

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 AvalonK2 tiene una garantía de 24 meses—cosmética 12 meses—calcetín 3 meses. El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones. Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Dirección registrada del fabricante

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

Avalon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Anvendelse

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

Ordet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til AvalonK2.

Denne enheten skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet.

Denne enheten dorsiflekterer etter midtstilling og forblir dorsiflektert ved tåløfting gjennom svingfasen. Dette gir større tåklaring for økt trygghet. Den kontrollerte plantarfleksjonen denne enheten gir ved hælkontakt, forbedrer tiden til flat fot, noe som øker stabiliteten på ujevne overflater og i skråninger.

Denne enheten er anbefalt for brukere som potensielt kan oppnå aktivitetsnivå 2, og som kan ha nytte av økt stabilitet og trygghet på ujevne flater og i skråninger.

Det finnes selvsagt unntak, og vi vil i anbefalingen vår også ta høyde for unike, individuelle omstendigheter. Det kan finnes brukere på aktivitetsnivå 1 som vil ha nytte av den økte stabiliteten fra denne enheten, men denne beslutningen må tas med god begrunnelse.

Kontraindikasjoner

Grunnet den polstrede hælen og begrenset tilbakeføring av energi fra kjølen, er denne enheten ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 3 eller 4. Denne typen bruker har bedre utbytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for vedkommendes behov.

Denne enheten er ikke egnet for brukere med dårlig balanse.

Beregnet på én enkelt bruker.

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt avsnittet om vedlikehold.

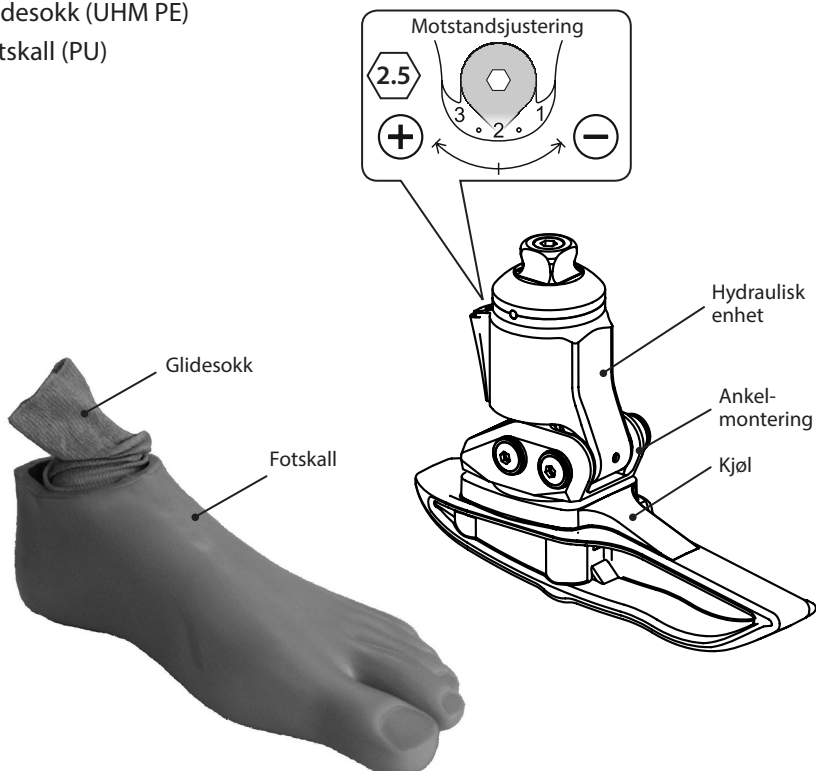
Aktivitetsnivå 2

Kan eller har potensial til å gå og kunne håndtere lave miljøbarrierer som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for de som kan håndtere visse hindringer i nærmiljøet.

2 Konstruksjon

Hoveddeler:

- Hydraulisk enhet inkludert pyramide (aluminum / rustfritt stål / titan)
- Ankel (aluminum / rustfritt stål)
- Kjøl (termoplastkompositt)
- Festeskruer til kjø (rustfritt stål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotskall (PU)



3 Funksjon

Denne enheten består av en hydraulisk enhet med en ventil som kan justeres for å øke eller redusere den hydrauliske motstanden mot plantarfleksjon og dorsifleksjon samtidig. Den hydrauliske enheten er koblet til en bærer enhet via to dreietapper. En kjø er festet til ankelenheten med skruer i rustfritt stål. Fotprotesen er innpakket i en UHM PE-sokk, som igjen er innpakket i et PU-fotskall.

4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Vi anbefaler følgende årlig vedlikehold:

- Inspiser fotskallet og glidesokken visuelt: Se etter skade eller slitasje, og skift ut om nødvendig.

Det finnes ingen andre utskiftbare deler i foteheten.

Gi brukeren beskjed om følgende:

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, ev. ditt nærmeste ortopediske verksted

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- Økning i ankelstivhet
- Redusert ankelstøtte (fri bevegelse)
- Uvanlige lyder

Rengjøring

Rengjør utvendig med en fuktig klut og mild såpe. IKKE bruk sterke rensemidler.

5 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk dersom bruken overgår anbefalt aktivitetsnivå.

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Enheten er vanntett til en maksimumsdybde på 1 meter.

Skyll enheten grundig med ferskvann etter bruk i friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand og grus, for å unngå slitasje eller skade på bevegelige deler.

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt- eller klorvann.

Fotprodukter må være tilstrekkelig overflatebehandlet for å forhindre vanninntrengning i fotskallet når mulig. Hvis vann trenger inn i fotskallet, skal det snus og tørkes før videre bruk.

Kun for bruk mellom -15°C og $+50^{\circ}\text{C}$.

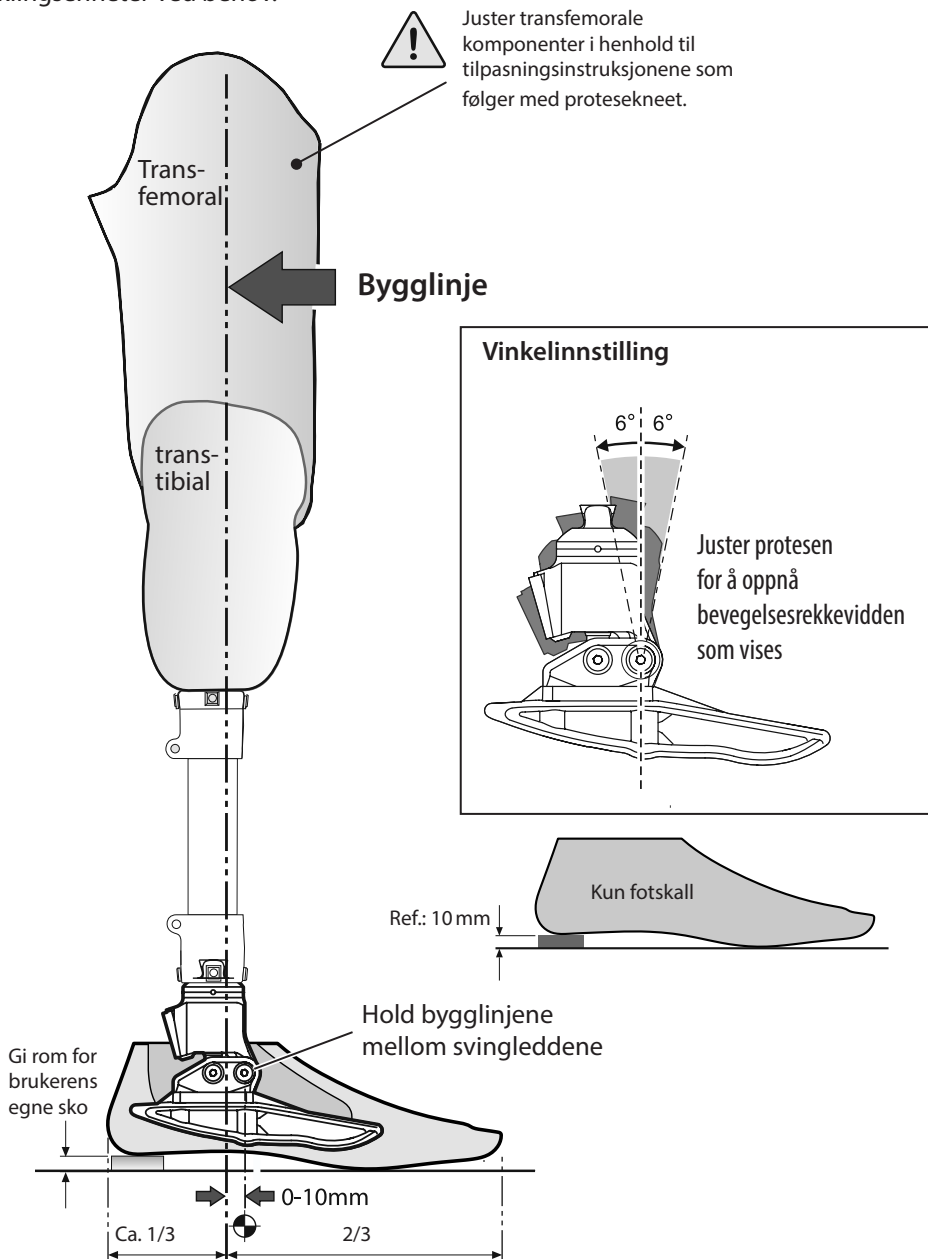


Vi anbefaler at du bruker Blatchford-produkter med denne enheten.

Kan brukes under vann

6. Benkejustering

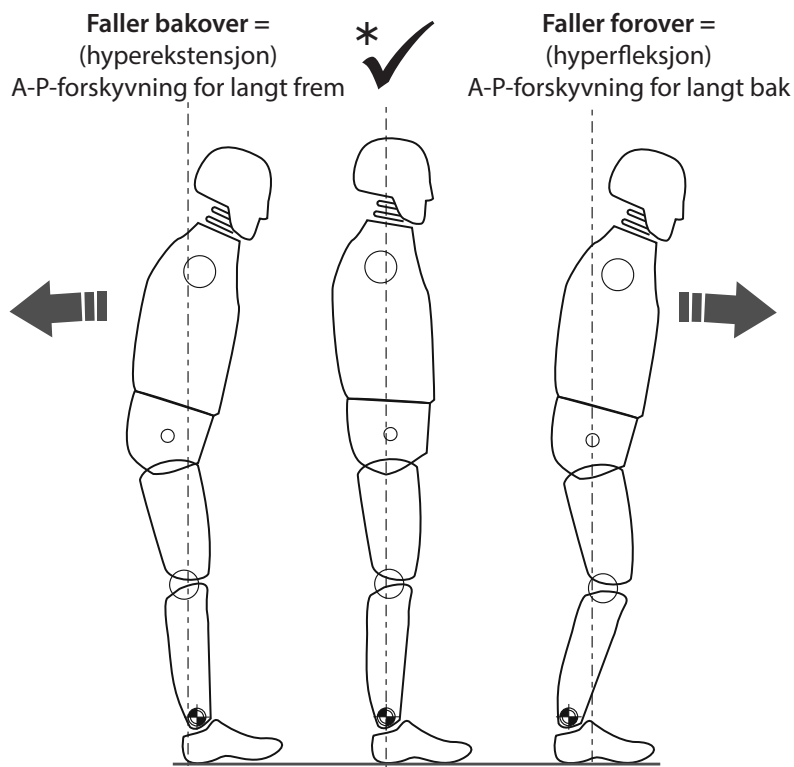
Hold bygglinjen mellom svingleddene som vist. Bruk forskyvnings- og/eller vinklinsenheter ved behov.



7 Biomimetisk justering

Målet med justeringen er oppnå et *balansepunkt* mens pasienten står, og å stille inn den hydraulisk dempede bevegelsesrekkevidden. Målet med dempingsjusteringen er å finjustere stivhetsegenskapene for ankel-fot-overrulling inntil komfortabel gange oppnås.

På grunn av den økte bevegelsesrekkevidden som oppnås med ankelprotesen, kan brukeren føle et behov for mer viljestyrt kontroll, og kan oppleve ankelprotesen som ustabil til å begynne med. Dette skal gå over raskt så snart et tilfredsstillende oppsett er fullført.

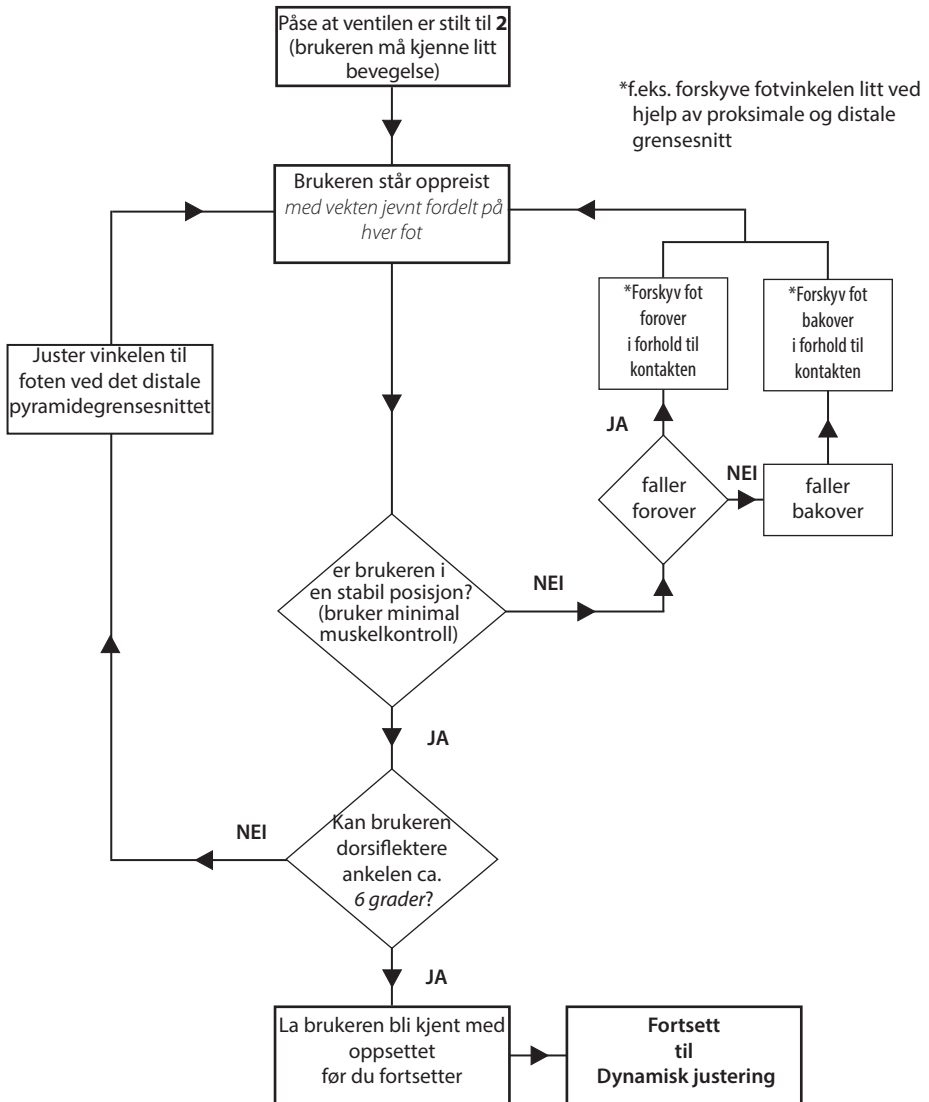


* Kontroller at brukeren ikke hviler på grensen for DF (dorsifleksjon) i oppreist stilling.

8 Biomimetisk justering

Merk: Utfør statisk justering og sørg for at brukeren har noe å støtte seg på, f.eks. et rekkverk. Dette er kun stående justering.

Kontroller benkejusteringen og hæl høyden

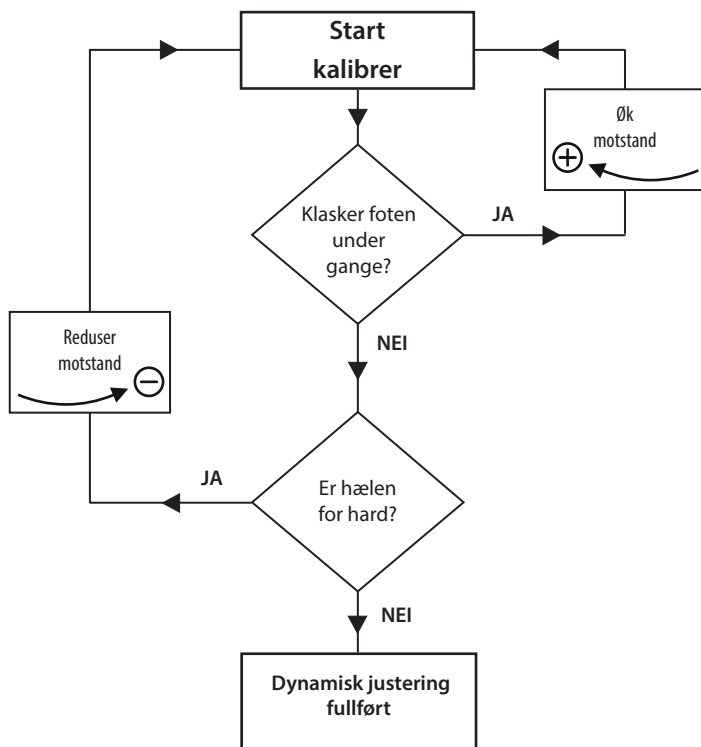
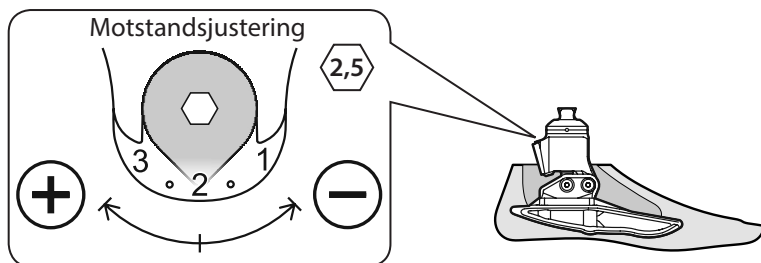


Enheten skal oppfordre til en viss grad av selvjustering for å oppnå en følelse av balanse når brukeren står.

9 Dynamisk justering

Brukeren skal oppleve at ankelen beveger seg med kroppen gjennom gangsyklusen. Brukeren skal ikke måtte bruke krefter på å overkomme den hydrauliske motstanden til ankelen.

Prosedyre for justering av motstand:



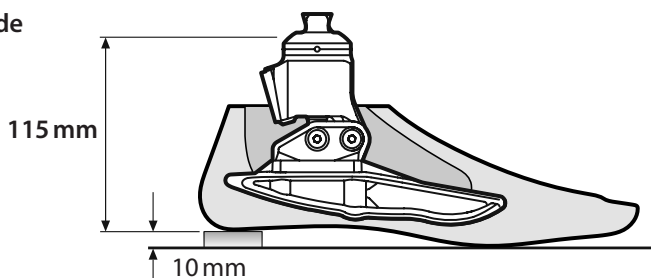
Veiledning:

Etter dynamisk justering skal fot-/ankelprotesen prøves på ramper og trapper. Kontroller at brukeren er komfortabel med typen terreng som vedkommende normalt kan forvente. Juster dersom brukeren rapporterer problemer med ankelprotesens komfort, brukbarhet eller bevegelsesrekkevidde. Advarsel: Avtakende plantarfleksjonsmotstand kan forårsake ustabilitet i kneet for transfemorale brukere

10 Tekniske data

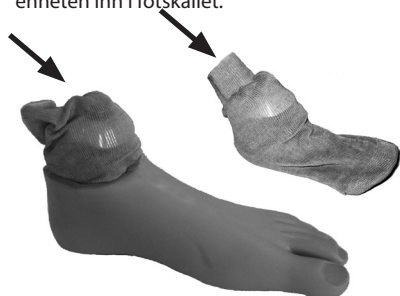
Hovedmaterialer	Aluminum, rustfritt stål, titan, PU, termoplastkompositt, UHM-PE
Komponentvekt (størrelse 26)	780 g
Maksimal brukervekt	150 kg
Aktivitetsnivå	2
Størrelsesutvalg	22 til 30 cm
Bygghøyde (Se diagrammet nedenfor)	115 mm
Hælhøyde	10 mm
Rekkevidde av ankelbevegelse	6 grader plantarfleksjon til 6 grader dorsifleksjon
Temperaturområde for drift og oppbevaring	-15 °C til +50 °C
Proksimal tilkobling	Hann-pyramide (Blatchford)

Monteringslengde

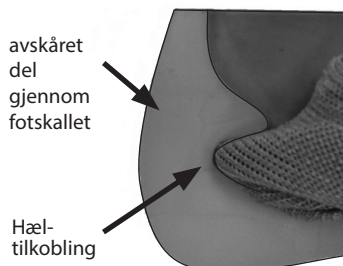


11 Monteringsinstruksjoner

- 1** Plasser foten i glidesokken og skyv enheten inn i fotskallet.



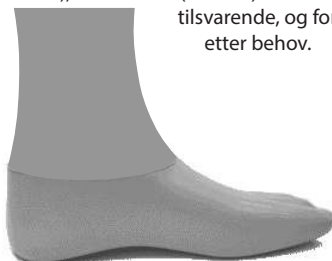
- 2** Påse at hælen på kjølen sitter skikkelig i hakket på fotdekslet.



- 3** Slip overflaten på fotdekslet. Fest en 12 mm pelitt-kontaktflate til fotskallet og form etter behov. Bruk Evostik 528 (926213) eller tilsvarende.



- 4** Fest skum-kosmetikken til overflaten av pelitten med bindemiddelet Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) eller tilsvarende, og form etter behov.



12 Bestillingsinformasjon

Eksempelbestilling



f.eks. AV25L

Størrelse
Side

Tilgjengelig fra størrelse 22 til 30:

AV22L til AV30R

AV22LD to AV30RD

(legg til "D" for fotskall i mørk tone)

Fotskall (legg til "D" for mørk)

Liten	Middels	Stor	Ekstra stor
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

Glidesokk, størrelse 22–30

Delenr. 405815

Unbrakonøkkel 2.5 (sekskantnøkkel, justeringsverktøy for ventil)

Delenr. 940234

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

Garanti:

Denne enhetens garanti varer i 24 måneder – glidesokken i 3 måneder – fotskallet i 12 måneder. Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene. Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Produsentens registrerte adresse

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

Avalon og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

Область применения

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

Термин *Устройство* относится к стопе **AvalonK2** и будет использован далее в настоящей инструкции.

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Данное устройство обеспечивает дорсифлексию в середине фазы опоры и удерживает ее до отрыва мыска стопы от опорной поверхности в процессе фазы переноса, что позволяет получить повышенный клиренс для увеличения безопасности и повышения уверенности при ходьбе. Управляемая плантарфлексия, обеспечиваемая данным устройством, улучшает контакт пятки и увеличивает время согласования стопы с опорной поверхностью, обеспечивая при этом повышенную устойчивость на неровных и наклонных поверхностях.

Данное устройство может быть рекомендовано пользователям, у которых имеется потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 2, а также для тех пользователей, которые могут получить дополнительные преимущества от повышенной устойчивости и уверенной ходьбе по наклонным и неровным опорным поверхностям.

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей. Поэтому устройство может быть назначено пользователям с уровнем двигательной активности 1, которым требуется повышенная устойчивость, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Противопоказания

Из-за мягкой пятки стопы и ограниченной рекуперации энергии киля стопы данное устройство не подходит для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 3 или 4. Для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей.

Устройство может не подходить для пользователей испытывающих проблемы с равновесием.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите разделу **Техническое Обслуживание**.

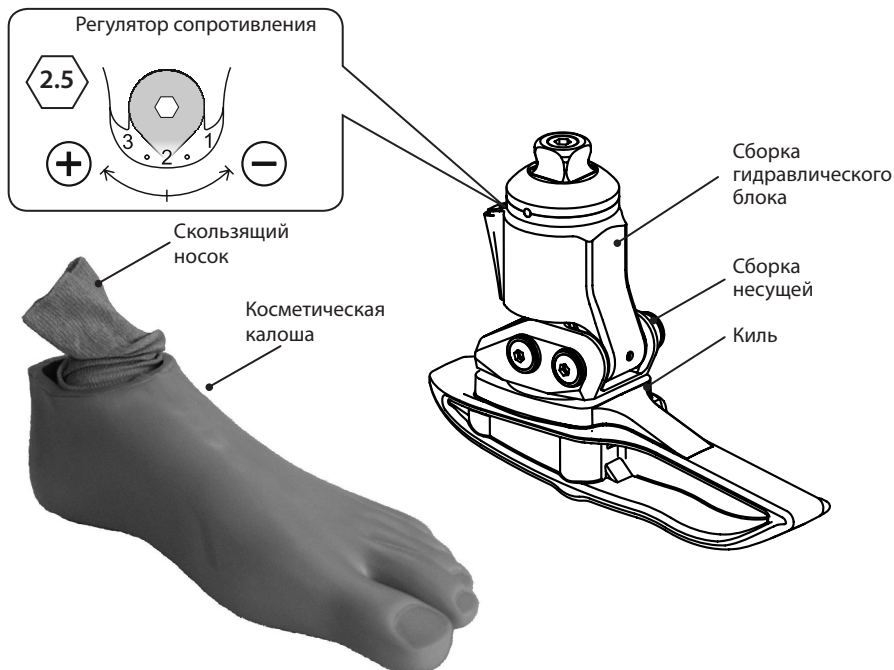
Уровень двигательной активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

2 Конструкция

Составные части:

- Сборка гидравлического блока, включает адаптер-приямидку (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Сборка несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь)
- Киль стопы (композиционный термопластик)
- Крепежные болты киля стопы (нержавеющая сталь)
- Скользящий носок (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша (полиуретан)



3 Функциональность

Данное устройство включает в свой состав *Сборку гидравлического блока* системы управления щиколоткой с клапаном, который при помощи единого *Регулятора сопротивления* может одновременно настраиваться для увеличения или уменьшения гидравлических сопротивлений дорсифлексии и плантарфлексии. Сборка гидравлического блока соединяется со *Сборкой несущей* при помощи двух осей. Киль стопы крепится к *Сборке несущей* при помощи двух винтов из нержавеющей стали. Сама конструкция стопы помещена в специальный скользящий носок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Визуальный осмотр косметической калоши и скользящего носка на предмет обнаружения повреждений или износа, при необходимости следует заменить их на новые.

Других обслуживаемых частей устройство не имеет.

Пользователь должен быть предупрежден:

О любых ощутимых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Увеличение жесткости щиколотки
- Снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки)
- Любые посторонние шумы

Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.

5 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности, если устройство будет эксплуатироваться вне рекомендуемого уровня активности.

Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации

Данное устройство является водозащищенным и допускает погружение в воду глубиной до 1 метра.

Для предотвращения преждевременного изнашивания или повреждения подвижных частей изделия, после его эксплуатации в абразивной окружающей среде, например такой, которая содержит песок или пыль, следует полностью промыть это устройство в пресной воде. Если устройство эксплуатировалось в соленой или хлорированной воде, то его следует полностью промыть в пресной воде.

По возможности все части стопы должны исключать попадание воды в косметическую калошу. Если вода попала в косметическую калошу, необходимо слить воду и тщательно просушить устройство перед дальнейшей эксплуатацией.

Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$.
Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.



Водозащищенное устройство, допускает погружение в воду на глубину до 1 метра

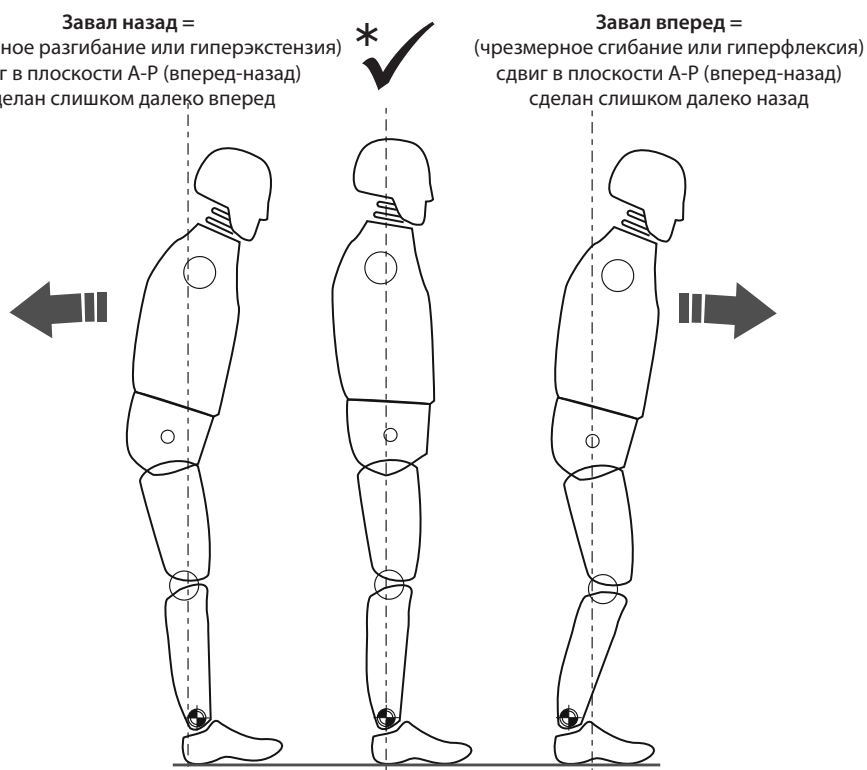
6 Стендовая юстировка

Осевая линия построения протеза должна проходить между осями так, как это показано на рисунке, при необходимости используйте сдвиговые и/или наклонные юстировочные адаптеры необходимости.



7 Биомиметическая юстировка

Цель проведения биомиметической юстировки заключается в том, чтобы достигнуть *точки равновесного баланса* при нахождении пользователя в положении стоя, и настроить гидравлический диапазон демпфированного движения щиколотки. Смысл настройки демпфирования состоит в том, чтобы точно настроить характеристики системы щиколотка-стопа, обеспечить плавность переката, настроить характеристики жесткости и достигнуть оптимальной и комфортной, для данного пользователя, походки. Из-за увеличенного диапазона движения, обеспечиваемого щиколоткой, пользователь может испытать потребность в большем принудительном управлении и первоначально посчитать щиколотку дезорганизующей или неустойчивой во время проведения юстировки. После проведения корректной юстировки это ощущение должно быстро уйти.

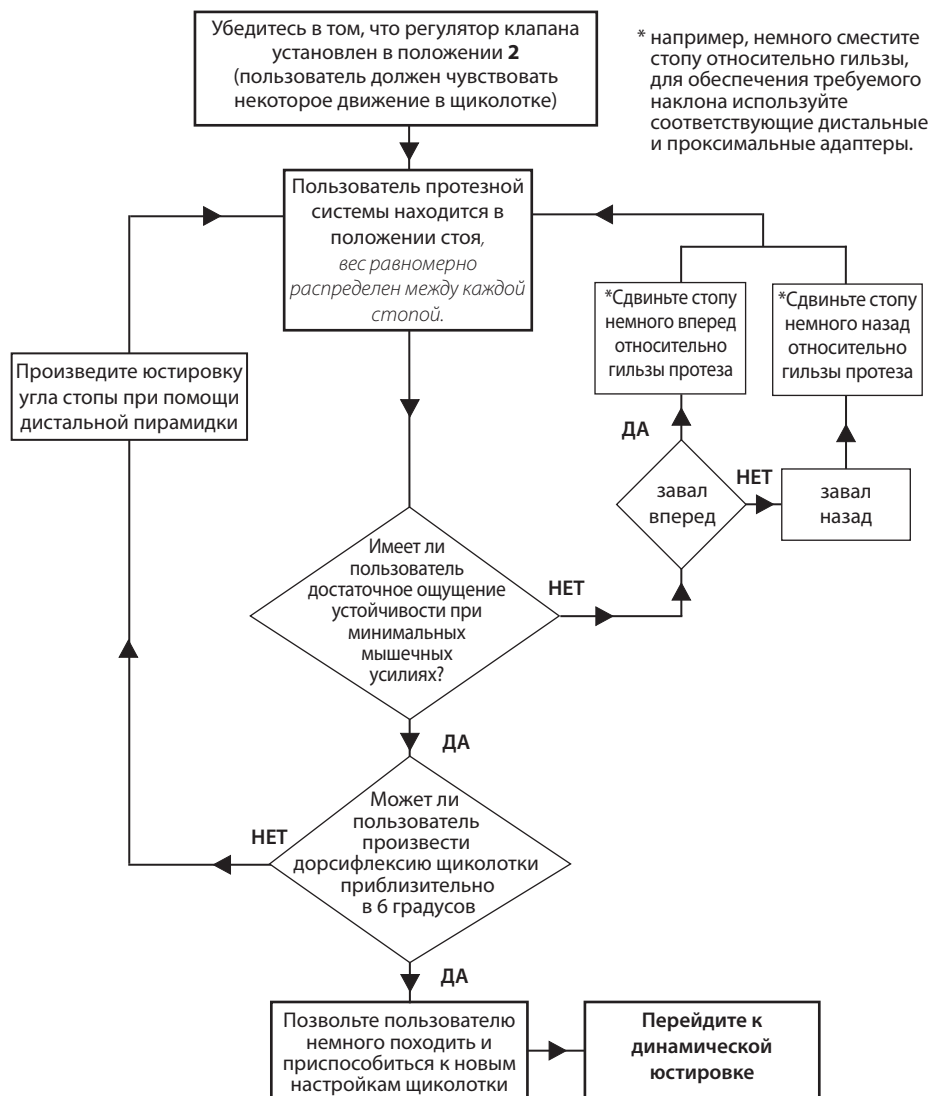


* Убедитесь в том, чтобы пользователь стоя в вертикальном положении не ограничивал дорсифлексию.

8 Биомиметическая настройка

Замечание: При проведении статической юстировки пользователь должен пользоваться средствами опоры: например, перилами. Описанная процедура относится только к стеновой юстировке.

Проверьте стеновую юстировку с учетом высоты каблука выбранной пользователем обуви

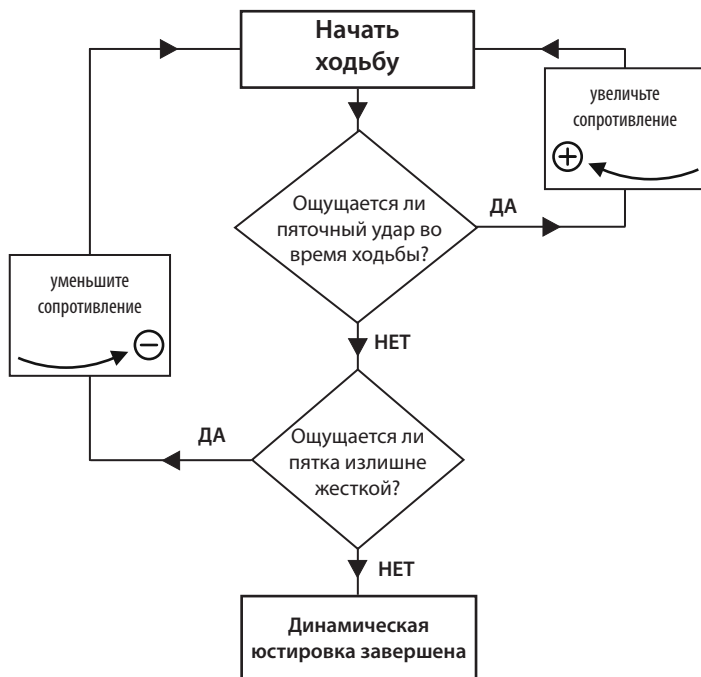
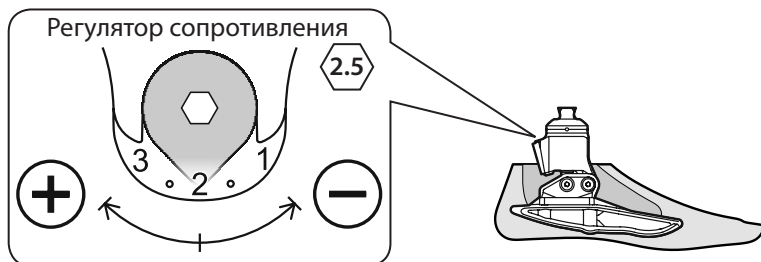


Устройство должно иметь некоторую степень самоюстировки в несколько градусов, для придания ощущения равновесия пользователю при нахождении в положении стоя.

9 Динамическая юстировка

Пользователь должен привыкнуть к движению щиколотки вместе с движением тела в процессе цикла ходьбы, при этом пользователь не должен прилагать какие-либо дополнительные усилия для преодоления гидравлического сопротивления щиколотки.

Процедура юстировки сопротивления:



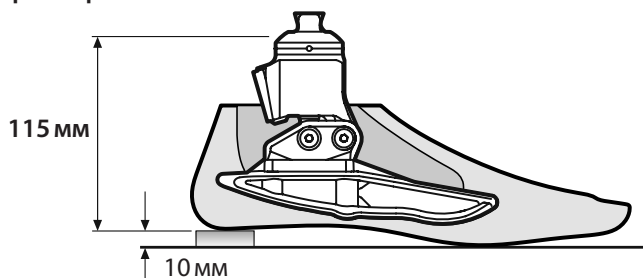
Рекомендации:

После проведения динамической юстировки испытайте действие стопы/щиколотки при ходьбе по наклонным плоскостям и лестнице. Убедитесь, что пользователь комфортно ощущает себя при ходьбе по предпочтительным для него опорным поверхностям. Если пользователь испытывает проблемы при ходьбе или нарушается диапазон движения в щиколотке, рекомендуется провести соответствующую юстировку. *Внимание: уменьшение сопротивления плантарфлексии может вызвать неустойчивость коленного модуля для пользователей с ампутацией на уровне бедра.*

10 Спецификация

Используемые материалы	Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь, Титановый сплав, Полиуретан, Композиционный термопластик, Сверхвысокомолекулярный полиэтилен
Вес устройства (для размера 26)	780 г
Максимальный вес пользователя	150 кг
Уровень двигательной активности	2
Размерный ряд	от 22 до 30см
Высота конструкции (см. рисунок, приведенный ниже)	115 мм
Высота подъема каблук	10 мм
Диапазон движения щиколотки	от 6 градусов плантарфлексии до 6 градусов дорсифлексии
Температурный диапазон эксплуатации и хранения	от -15 °С до +50 °С
Проксимальное крепление	Адаптер-пирамидка (Blatchford)

Сборочные размеры

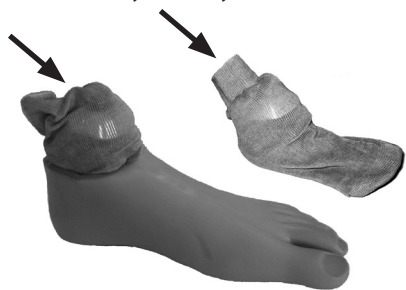


11 Сборочные инструкции



Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами.

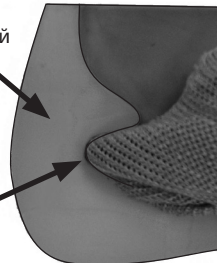
- 1** Наденьте на стопу скользящий носок и осторожно задвиньте сборку в косметическую калошу.



- 2** Убедитесь в том, что киль стопы полностью вошел в пяточный паз косметической калоши.

Вид косметической калоши в разрезе

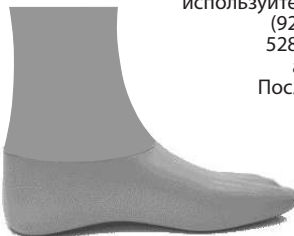
Пяточный паз



- 3** Зашкурьте верхнюю поверхность косметической калоши. Подклейте 12мм интерфейсную пластину из вспененного полимера Pelite к косметической калоше и отформуйте. Используйте клей Evostik 528 (926213) или аналогичный.



- 4** Подклейте косметическую облицовку из вспененного материала к верхней поверхности интерфейсной пластины из материала Pelite, для подклейки используйте клей Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) или аналогичный. После подклейки отформуйте.



12 Информация для заказа

Пример заказа



Размер/
Сторона

Выбрано: **AV25L** - стопа
Avalon, размер 25см, левая,
светлый цветовой тон

Размерный ряд с 22 по 30:
AV22L - AV30R
AV22LD - AV30RD

(Для заказа косметической калоши темного
цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»)

Косметическая калоша

(для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»)

Маленькая	Средняя	Большая	Экстра большая
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

Скользкий носок, для стоп размеров 22–30

Шифр 405815

Шестигранный юстировочный ключ 2.5 для настройки сопротивления

Шифр 940234

Ответственность

Производитель рекомендует эксплуатировать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства проводится согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинацией компонентов, не разрешенной предприятием-изготовителем.

Соответствие стандартам Евросоюза

Данное устройство соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное устройство относится к категории изделий Касса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX стандарта. Компания Blatchford Products Limited имеет сертификат соответствия и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного стандарта.

Гарантийные обязательства:

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца, на скользкий носок - 3 месяца, на косметическую калошу - 12 месяцев. Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые не согласованные с изготовителем изменения в конструкции устройства или его модификация, аннулируют гарантию. Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Avalon и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

Uygulama

Bu talimatlar klinisyenler içindir.

Cihaz terimi, bu kullanım talimatlarında AvalonK2'ye atıfta bulunmak için kullanılmıştır.

Bu cihaz yalnızca alt ekstremitte protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Bu cihaz orta duruş sonrasında dorsifleksiyona geçiş ve salınım aşamasında daha güvenli olması için daha fazla parmak açıklığı sağlamak amacıyla parmak kalkışında dorsifleksiyonda kalır. Bu cihazın topuk temasında sağladığı kontrollü plantar fleksiyon, ayağın düz konuma gelme süresini kısaltır ve böylelikle engebeli yüzeyler ve yokuşlarda dengeyi artırır.

Bu cihaz, 2. Aktivite Seviyesine ulaşma potansiyeli olan, engebeli yüzeylerde ve yokuşlarda daha fazla denge ve güvene ihtiyaç duyan kullanıcılara önerilir.

Elbette istisnalar vardır ve kişiye özel durumları göz önünde bulundurmanızı tavsiye ederiz. Bu cihazın sunduğu geliştirilmiş stabiliteden faydalanabilecek 1. Aktivite Seviyesinde bazı kullanıcılar da olabilir, ancak bu karar detaylı incelemelerin ardından alınmalıdır.

Kontrendikasyonları

Destekli topuk ve ayak omurgasından sınırlı enerji dönüşü nedeniyle bu cihaz 3. veya 4. Aktivite Seviyesindeki kullanıcılar için uygun değildir. Kendi ihtiyaçlarına göre optimize edilmiş, özel olarak tasarlanmış protezler bu tip kullanıcılar için daha uygundur.

Bu cihaz, dengesi zayıf olan kullanıcılar için uygun değildir.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Bakıma ilişkin bölüme özellikle dikkat etmesini sağlayarak kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.

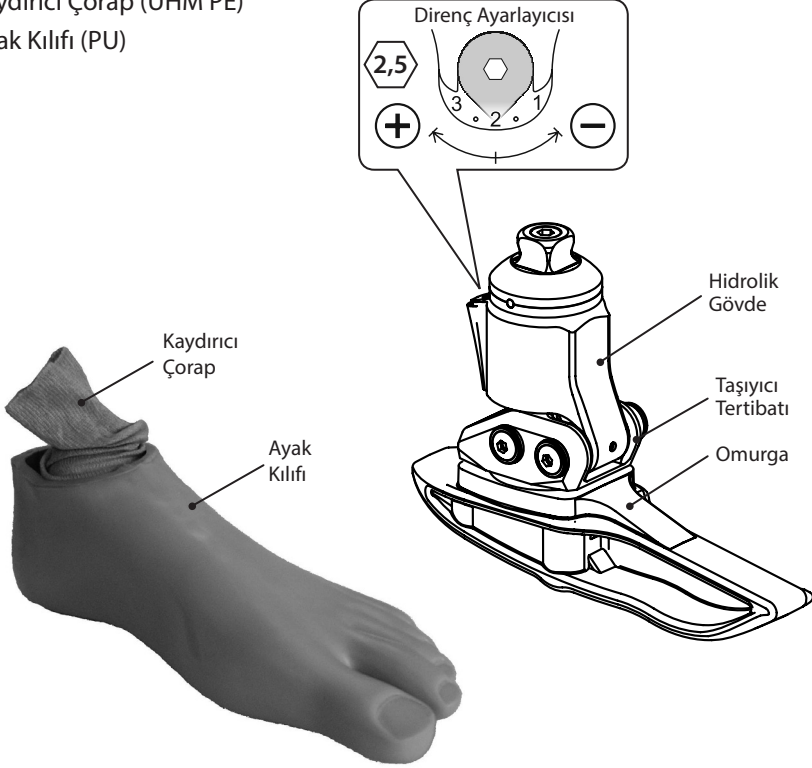
2. Aktivite Seviyesi

Kaldırım taşları, merdivenler veya engebeli yüzeyler gibi düşük seviyeli çevresel engelleri aşma kabiliyeti ile birlikte, yürüyüş yeteneğine veya potansiyeline sahiptir. Topluluk içerisinde sınırlı düzeyde yürüyen kişiler için tipik seçenektir.

2 Konstrüksiyon

Başlıca parçalar:

- Piramit dâhil Hidrolik Gövde Tertibatı (alüminyum/paslanmaz çelik/titanyum)
- Taşıyıcı Tertibatı (alüminyum/paslanmaz çelik)
- Omurga (termoplastik kompozit)
- Omurga Bağlama Vidaları (paslanmaz çelik)
- Kaydırıcı Çorap (UHM PE)
- Ayak Kılıfı (PU)



3 Fonksiyon

Bu cihaz, aynı anda plantar fleksiyon ve dorsifleksiyona karşı hidrolik direnci artırmak veya azaltmak için ayarlanabilir bir valf ile bir hidrolik gövdeden oluşur. Hidrolik gövde, iki pivot pim üzerinden bir taşıyıcı tertibata bağlıdır. Omurga, paslanmaz çelik vidalarla taşıyıcı tertibata bağlanır. Ayak, UHM PE çorap ile, çorap ise PU ayak kılıfı ile sarılır.

4 Bakım

Bakım işlemleri yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki yıllık bakım işlemlerinin gerçekleştirilmesini öneririz:

- Ayak kılıfını ve kaydırıcı çorabı görsel olarak inceleyin, hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin ve gerekiyorsa değiştirin.

Ayak tertibatında bakım yapılabilecek başka parça bulunmamaktadır.

Kullanıcıya tavsiyeler:

Bu cihazın performansındaki değişiklikler klinisyene bildirilmelidir.

Performanstaki değişiklikler aşağıdakileri kapsayabilir:

- Ayak bileği sertliğinde artış
- Ayak bileği desteğinde azalma (serbest hareket)
- Olağan dışı ses

Temizlik

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve sabun kullanın. Sert temizleyiciler KULLANMAYIN.

5 Kullanım Kısıtlamaları

Planlanan ömür

Kullanım tavsiye edilen aktivite seviyesinin dışındaysa, aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yük kaldırma

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.

Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

Çevre

Bu cihaz maksimum 1 metre derinliğe kadar su geçirmez.

Hareketli parçaların aşınmasını veya zarar görmesini engellemek için örneğin kum veya çakıl içerebilecek aşındırıcı ortamlarda kullanıldıktan sonra cihazı duru suyla iyice durulayın.

Tuzlu veya klorlu suda kullanımdan sonra temiz suyla iyice durulayın.

Ayak ürünleri, ayak kılıfına su girmesini önlemek için mümkünse yeterli düzeyde kaplanmalıdır. Ayak kılıfına su girerse, daha fazla kullanılmadan önce ters çevrilip kurutulmalıdır.



Suya dayanıklıdır

Yalnızca -15°C ila 50°C sıcaklıklarda kullanım içindir.

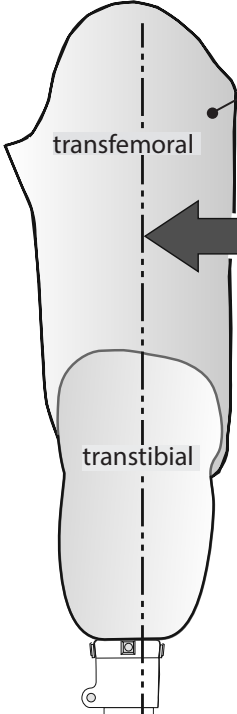
Bu cihazla birlikte Blatchford ürünlerinin kullanılmasını öneririz.

6 Tezgâhta Hizalama

Gereken kaydırma ve/veya eğme cihazlarını kullanarak, pivotlar arasındaki montaj hattını gösterilen şekilde tutun.



Transfemoral komponentleri, dizle birlikte verilen bağlantı talimatlarına göre hizalayın.



Montaj Hattı

Eğim ayarı

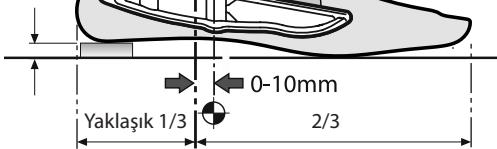


Ref: 10 mm

Sadece ayak kılıfı

Kullanıcının kendi ayakkabısını giymesine izin verin.

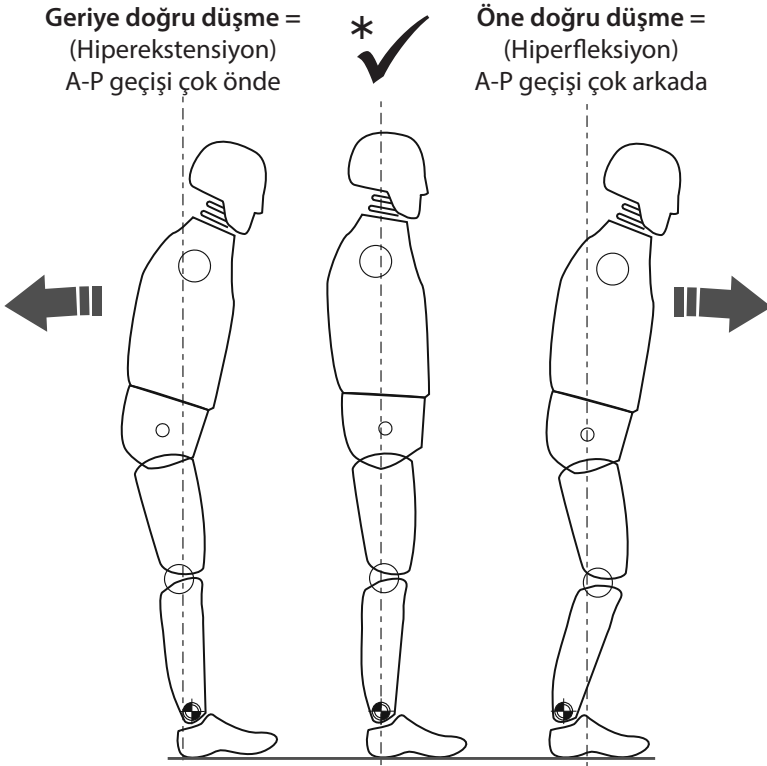
Montaj hattını pivotlar arasında tutun.



7 Biyomimetik Hizalama

Hizalamanın amacı, kullanıcı ayakta dururken *denge noktasına* ulaşmak ve hidrolik olarak sönümlenen hareket aralığını belirlemektir. Sönümleme ayarının amacı, rahat bir yürüyüşe ulaşılan dek ayak bileği-ayak hareketinin sertlik karakteristiklerine ince ayar yapmaktır.

Ayak bileği tarafından sağlanan daha yüksek hareket aralığı nedeniyle kullanıcı daha fazla kontrol ihtiyacı hissedebilir ve başlangıçta kurulum sırasında ayak bileğini rahatsız edici bulabilir. Uygun kurulum tamamlandıktan sonra, bu olumsuz etkiler hızla geçecektir.

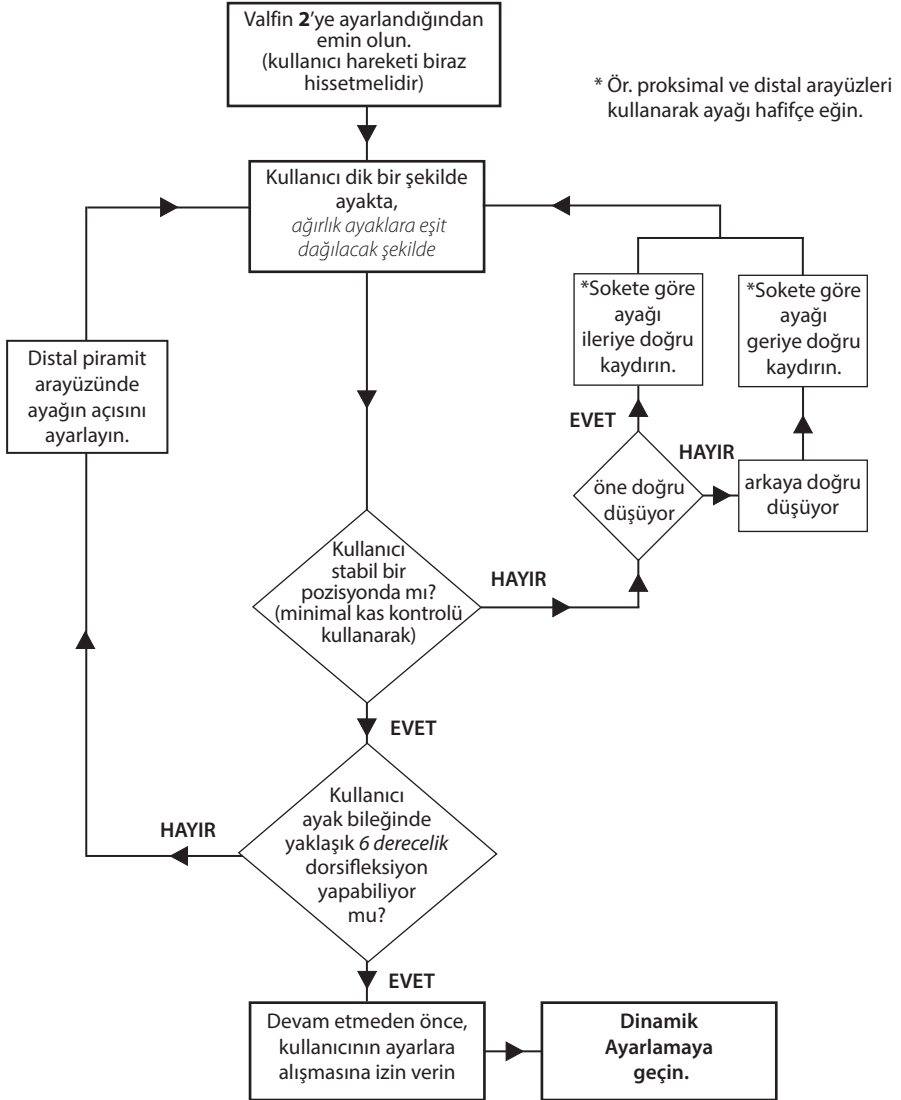


* Kullanıcı dik bir pozisyonda ayakta dururken DF (Dorsifleksiyon) limitinde dinlenmediğinden emin olun.

8 Biyomimetik Ayarlama

Merk: Statik hizalama yaparken, kullanıcının paralel bar gibi bir yerden destek aldığından emin olun. Bu işlem yalnızca ayakta dururken hizalama içindir.

Tezgâhta Hizalama ayarını ve topuk yüksekliğini kontrol edin.

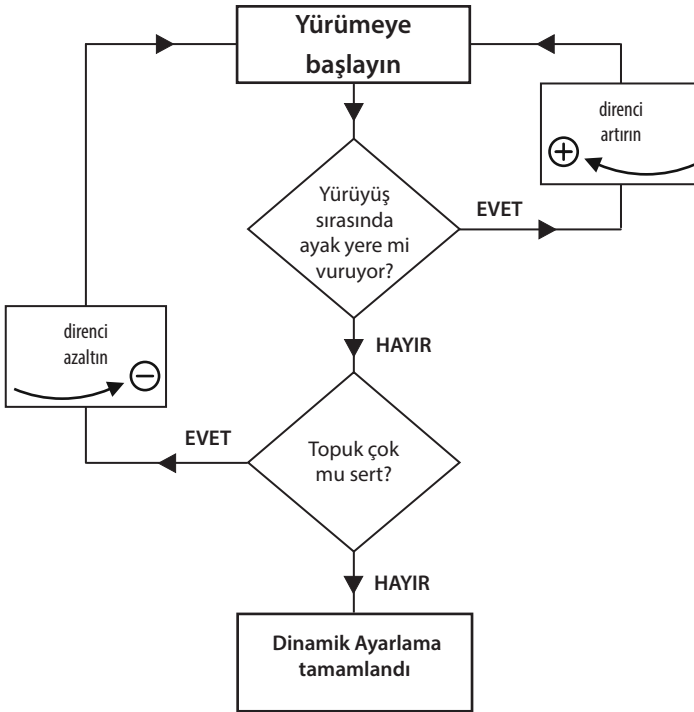
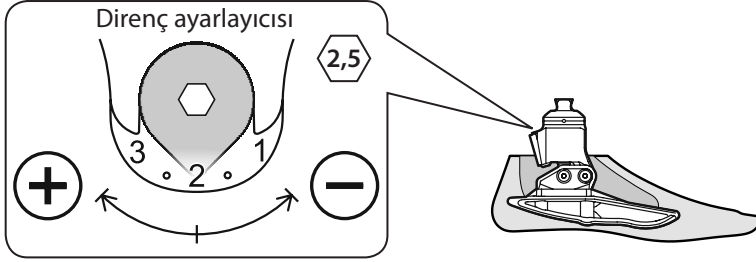


Cihaz, ayakta durma sırasında kullanıcıya denge duygusu verilmesi için bir noktaya kadar kendi kendine ayar yapılmasına imkân vermemelidir.

9 Dinamik Ayarlama

Kullanıcı, yürüyüş sırasında ayak bileğinin gövdeyle birlikte hareketini hissetmelidir. Kullanıcı, ayak bileğinin hidrolik direncini ortadan kaldırmak için çaba sarf etmiyor olmalıdır.

Direnç ayarlama prosedürü:



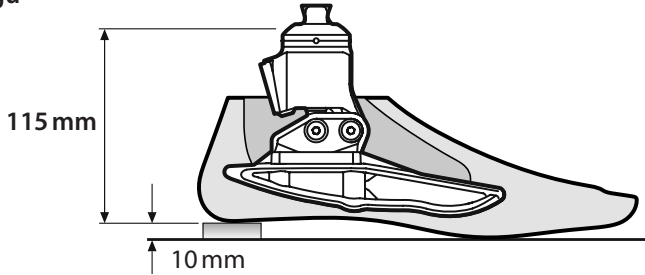
Not:

Dinamik ayarlama sonrasında ayak/ayak bileğini rampa ve merdivenlerde deneyin. Kullanıcının normalde karşısına çıkması beklenen zeminlerde rahat hissetmesini sağlayın. Eğer kullanıcı konfor, kullanım veya ayak bileğinin hareket aralığıyla ilgili herhangi bir durum bildirirse gerekli ayarlamaları yapın. Dikkat: Plantar fleksiyon direncinin azaltılması trans-femoral kullanıcılarda dizde instabiliteye yol açabilir

10 Teknik Veriler

Temel Materyaller	Alüminyum, Paslanmaz Çelik, Titanyum, PU, Termoplastik Kompozit, UHM-PE
Komponent Ağırlığı (26 numara):	780 g
Maksimum Kullanıcı Ağırlığı	150 kg
Aktivite Seviyesi	2
Numara Aralığı	22 ila 30 cm
Yapı Yüksekliği (Aşağıdaki şemaya bakın)	115 mm
Topuk Yüksekliği	10 mm
Ayak bileği hareket aralığı	6 derece plantar fleksiyondan 6 derece dorsifleksiyona
Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı	-15°C ila 50°C
Proksimal bağlantı	Erkek Piramit (Blatchford)

Bağlantı uzunluğu

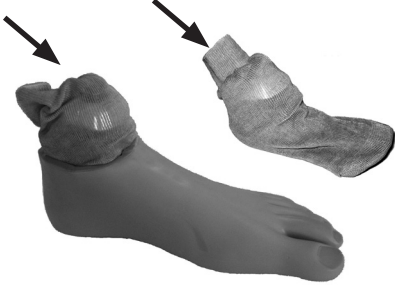


11 Montaj Talimatları

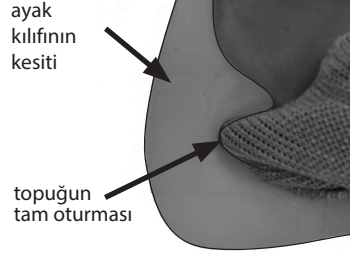


Parmaklarınızın sıkışmamasına daima dikkat edin.

- 1** Ayağı kaydırıcı çoraba takın ve tertibatı ayak kılıfına kaydırarak geçirin.



- 2** Omurga topuğunun, ayak kılıfı içerisindeki yerleştirme yuvasına tam olarak oturduğundan emin olun.



- 3** Ayak kılıfının üst yüzeyini zımparalayın. Ayak kılıfı üzerine 12 mm'lik Pelit arayüz yapıştırın ve uygun şekilde şekillendirin. Evostik 528 (926213) veya eş değerini kullanın.



- 4** Pelitin üst yüzeyine Thixofix yapıştırıcı (926204) Evostik 528 (926213) veya eş değerini kullanarak köpük kozmetik elemanı yapıştırın ve şekillendirin.



12 Sipariş Bilgileri

Sipariş örneği

AV

25L

ör. AV25L

Ayak
Numarası
Taraf

22-30 arası numaralar mevcuttur:
AV22L ila AV30R
AV22LD ila AV30RD
(koyu renk ayak kılıfı için "D" ekleyin)

Ayak Kılıfı (koyu renk için "D" ekleyin)

Küçük	Orta	Büyük	Ekstra Büyük
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

Kaydırıcı Çorap, 22–30 Numara

Parça No. 405815

2,5 Alyan (altıgen anahtar, valf ayarlama aleti)

Parça No. 940234

Yükümlülük

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

CE Uygunluğu

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/EEC sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmelik Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk beyanı, yönetmelik Ek VII uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

Garanti:

Bu cihaz 24 ay, kaydırıcı çorap 3 ay ve ayak kılıfı 12 ay garantilidir. Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır. Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

Üreticinin Kayıtlı Adresi

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

Avalon ve Blatchford, Blatchford Products Limited şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

blatchford.co.uk/distributors

UK

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

US & Canada

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

Germany

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

France

Blatchford SAS
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@blatchford.fr
www.blatchford.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

Norway

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