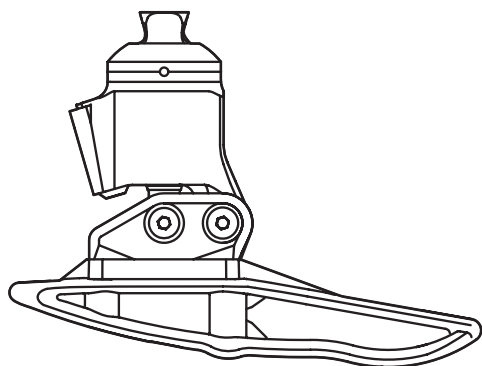




Avalon^{K2}

Instructions for Use

AV22L—AV30R
AV22LD—AV30RD

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	15
DE	Gebrauchsanweisung	28
IT	Istruzioni per l'uso	41
ES	Instrucciones de uso	54
NL	Gebruiksaanwijzing	67
PL	Instrukcje użytkowania	80
PT	Instruções de utilização	93
CS	Návod k použití	106

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	5
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	6
7 Bench Alignment.....	7
8 Biomimetic Alignment	8
9 Biomimetic Adjustment.....	9
10 Dynamic Adjustment	10
11 Technical Data	11
12 Assembly Instructions	12
13 Ordering Information	13

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

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

Application

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

Intended for a single user.

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.

Activity Level

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.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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.

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

Clinical Benefits

- Improved ground clearance reducing risk of trips and falls
- Increased security for transfemoral wearers
- Additional dorsiflexion range allows more posterior positioning of feet, aiding in sit-to-stand
- Reduced stress and loading rate on the residual limb
- Increased walking speed

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.



Any changes in the performance or function of the limb e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.



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



The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician.



Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.



To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.



After continuous use the ankle casing may become hot to the touch.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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

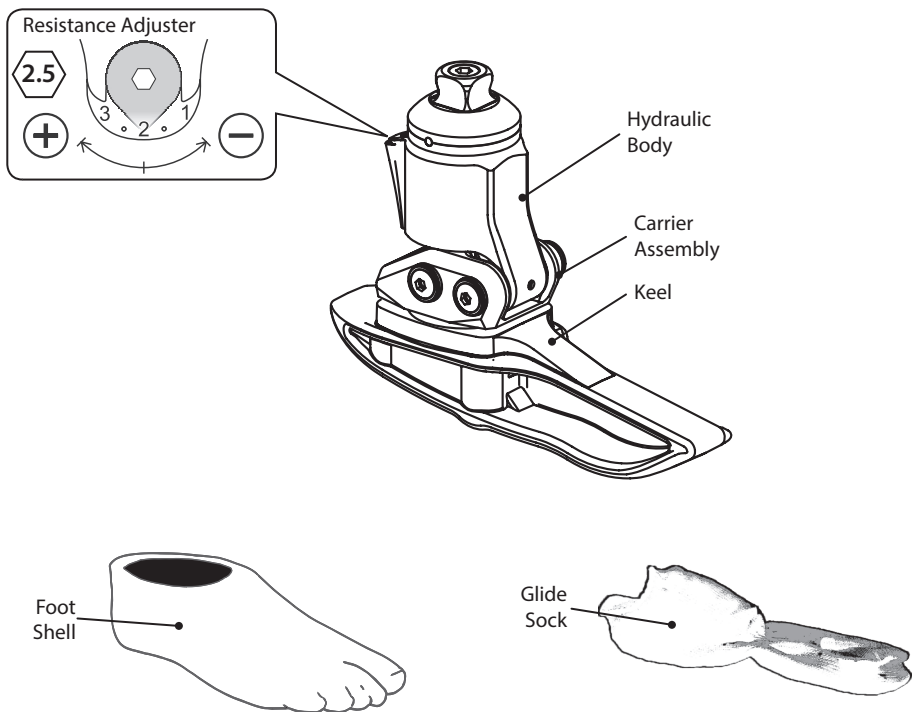


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal Parts

• Hydraulic Body Assembly Including Pyramid	Aluminum, stainless steel, titanium
• Carrier Assembly	Aluminum, stainless steel
• Keel	Thermoplastic composite
• Keel Attachment Screws	Stainless steel
• Glide Sock	Ultra high molecular weight polyethylene (UHMW PE)
• Foot Shell	Polyurethane (PU)



4 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 UHMW PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 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

The user should be advised that a regular visual check of the foot is recommended, signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

Cleaning

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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.



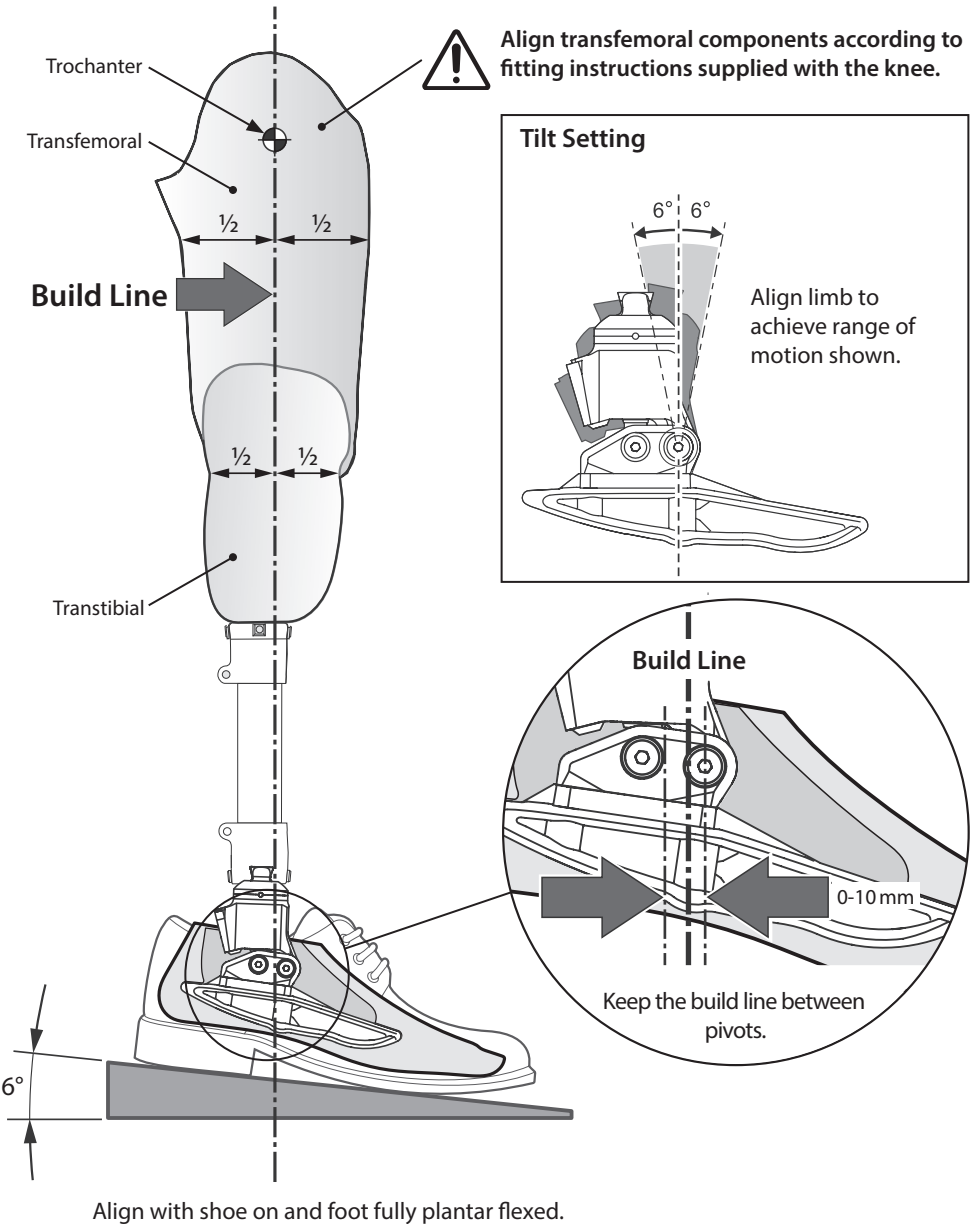
Suitable for submersion

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

It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the device.

7 Bench Alignment

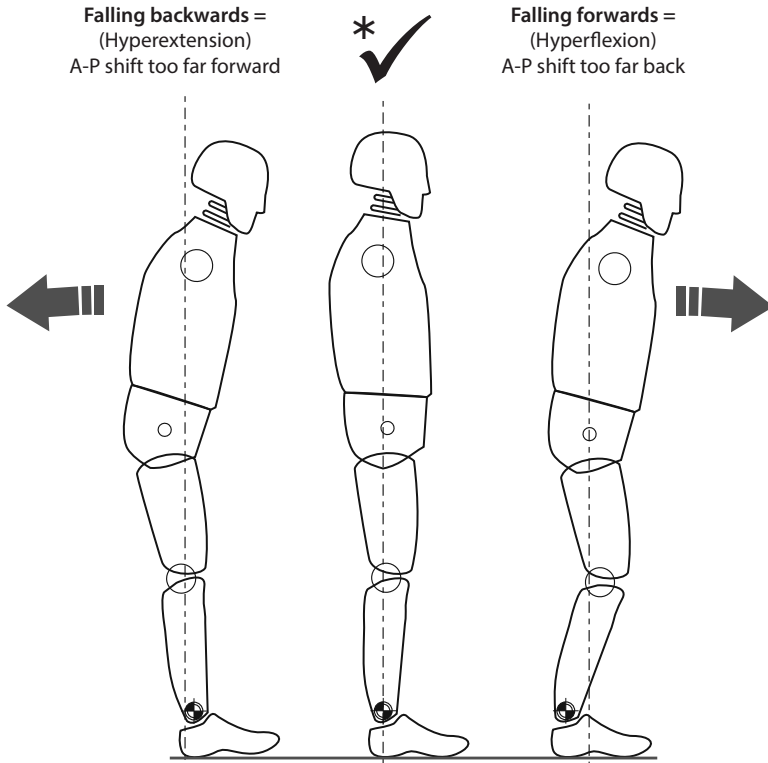
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



8 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.

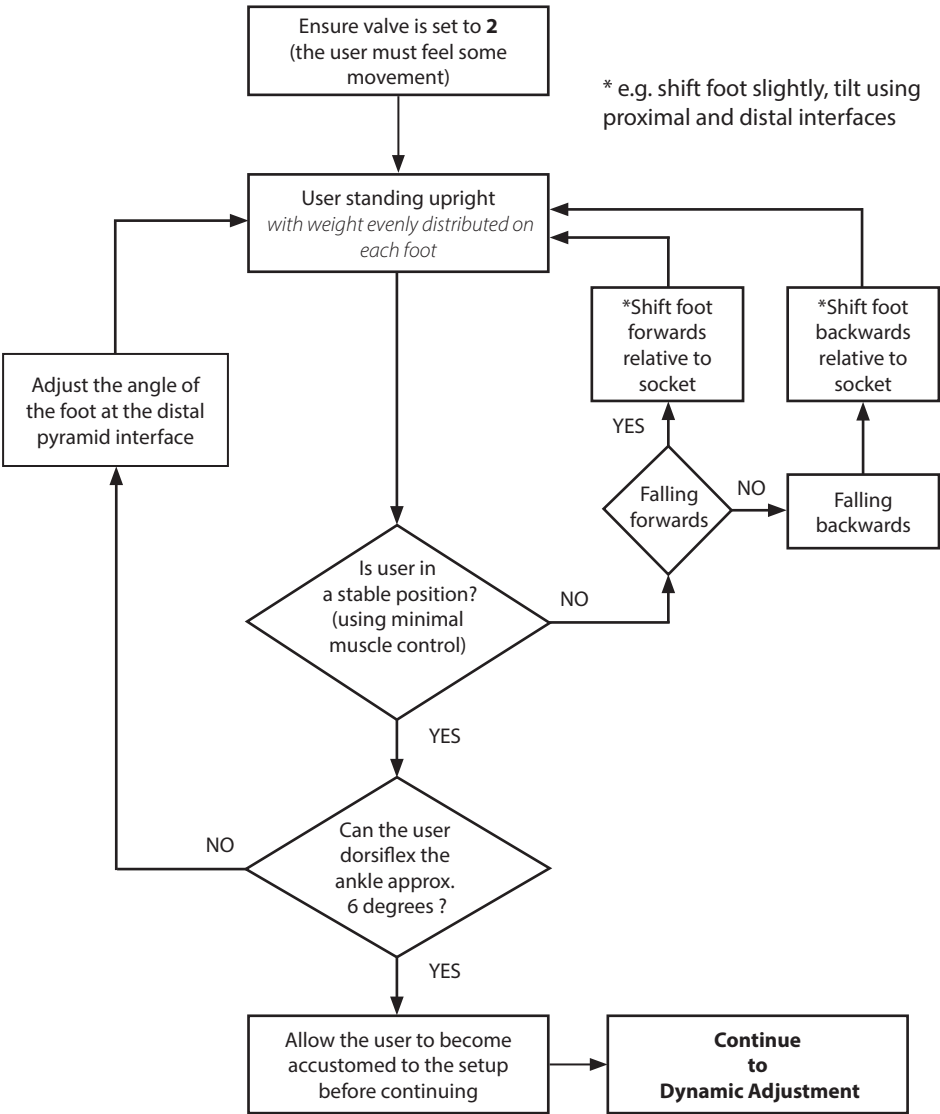


- * Ensure the user is not resting on the DF (Dorsiflexion) limit when standing in an upright position.

9 Biomimetic Adjustment

Carry out static alignment while ensuring the user has some means of support such as parallel bars. Check the bench alignment and the heel height.

Note... This is standing alignment only.

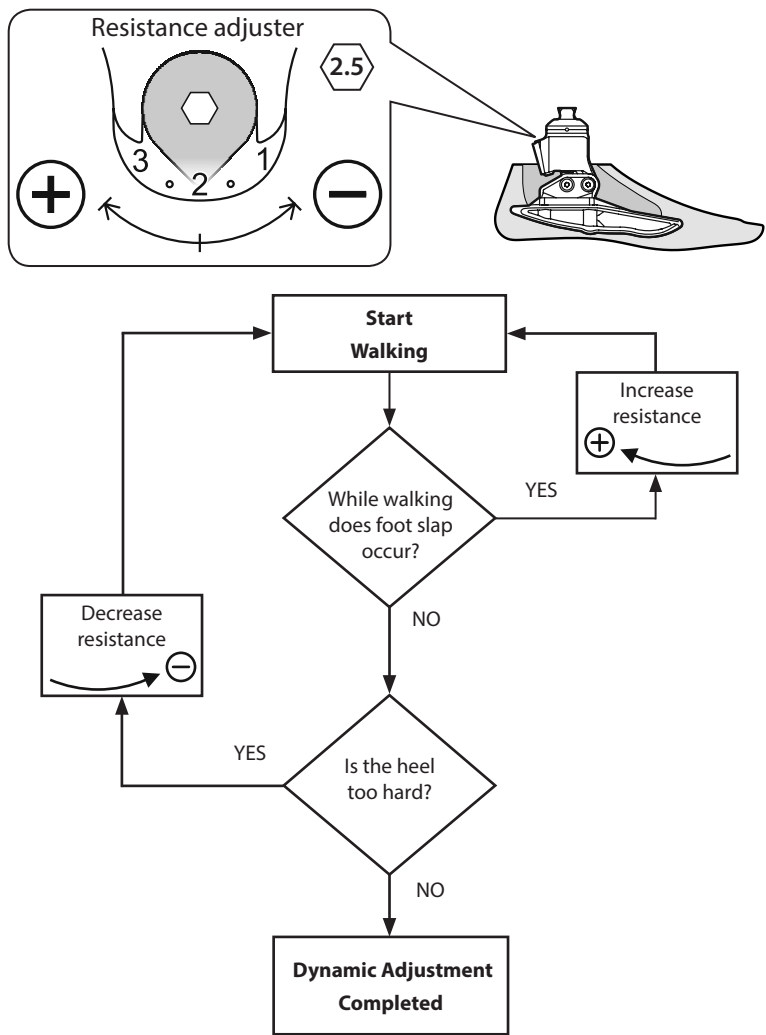


The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

10 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



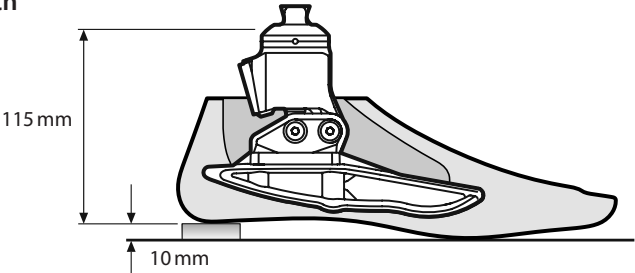
Guidance

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 transfemoral users.

11 Technical Data

Component Weight (size 26)	780 g (1 lb 11 oz)
Maximum User Weight	150 kg (330 lb)
Activity Level	2
Size Range	22 to 30 cm
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



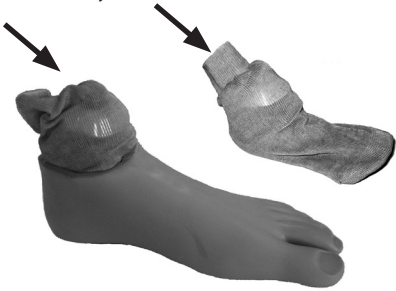
12 Assembly Instructions

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

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

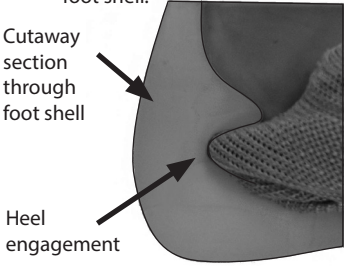
1

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.



Cutaway section through foot shell

Heel engagement

3

Abrade 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.



12 mm Pelite

4

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



13 Ordering Information

Order Example

AV	25	L
	Size	Side

e.g. AV25L

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

Allen 2.5 (Hex key, valve adjuster tool)

Part No. 405815

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 any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: www.blatchford.co.uk



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a Practitioner.

Warranty

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.

Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

Environmental Aspects

Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

Avalon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address



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

Table des matières 15

1 Description et usage prévu 16

2 Informations de sécurité..... 17

3 Construction 18

4 Fonction..... 18

5 Entretien 19

6 Limites d'utilisation 19

7 Alignement..... 20

8 Alignement biomimétique 21

9 Alignement biomimétique 22

10 Réglage dynamique 23

11 Données techniques 24

12 Instructions de montage 25

13 Informations pour la commande 26

1 Description et usage prévu

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

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce document pour faire référence à AvalonK2.

Application

La dispositif doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

Prévue pour un utilisateur individuel.

Le pied 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.

Niveau d'activité

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.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une 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.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

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.

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.

Avantages cliniques

- Meilleur éloignement du sol qui réduit le risque de chutes et trébuchements
- Sécurité accrue pour les porteurs transfémoraux
- La plage de flexion dorsale supplémentaire permet un positionnement plus postérieur des pieds, facilitant la position assise-debout
- Réduction du stress et du taux de charge sur le membre résiduel
- Vitesse de marche accrue

2 Informations de sécurité



Les symboles de précaution soulignent les informations de sécurité qui doivent être soigneusement respectées.



Toute variation des performances ou du fonctionnement du membre (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile ou bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.



Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.



Le montage, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié.



Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.



Pour réduire les risques de glissade et de trébuchement, l'utilisateur doit toujours porter des chaussures maintenant bien l'enveloppe du pied.



Après une utilisation ou un chargement continus, l'habillage de la cheville peut devenir chaud au toucher.



Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.



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

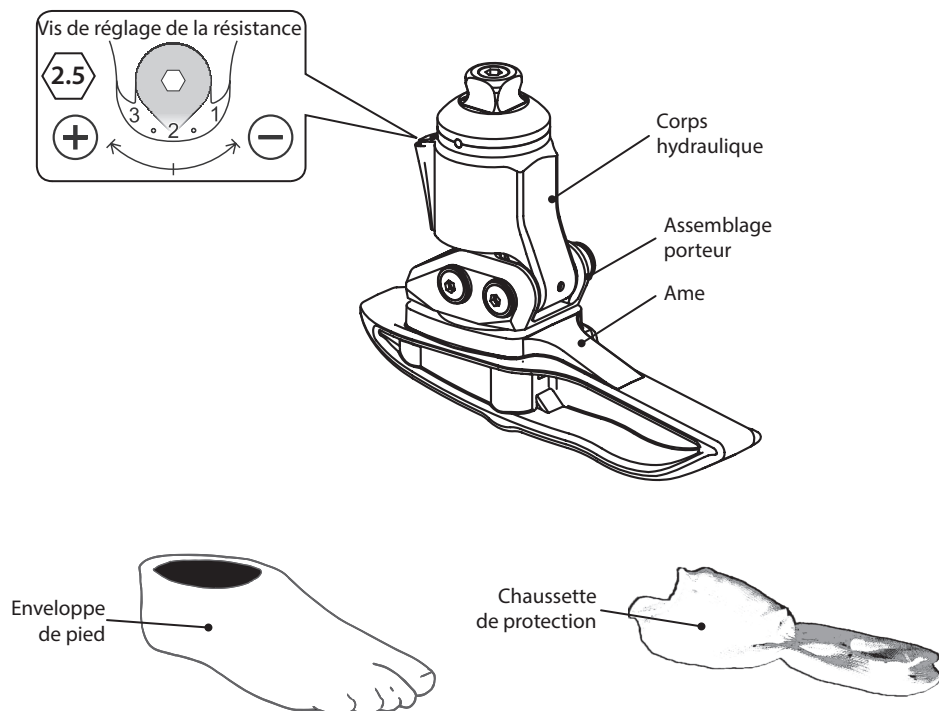


Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

3 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 | Polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMW PE) |
| • Enveloppe de pied | Polyuréthane (PU) |



4 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 UHMW PE, qui est elle-même entourée d'une enveloppe de pied PU.

5 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

L'utilisateur doit être informé qu'une vérification visuelle régulière du pied est recommandée.

Les signes d'usure pouvant affecter sa fonction doivent être signalés à son orthoprothésiste (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV).

Nettoyage

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

6 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.

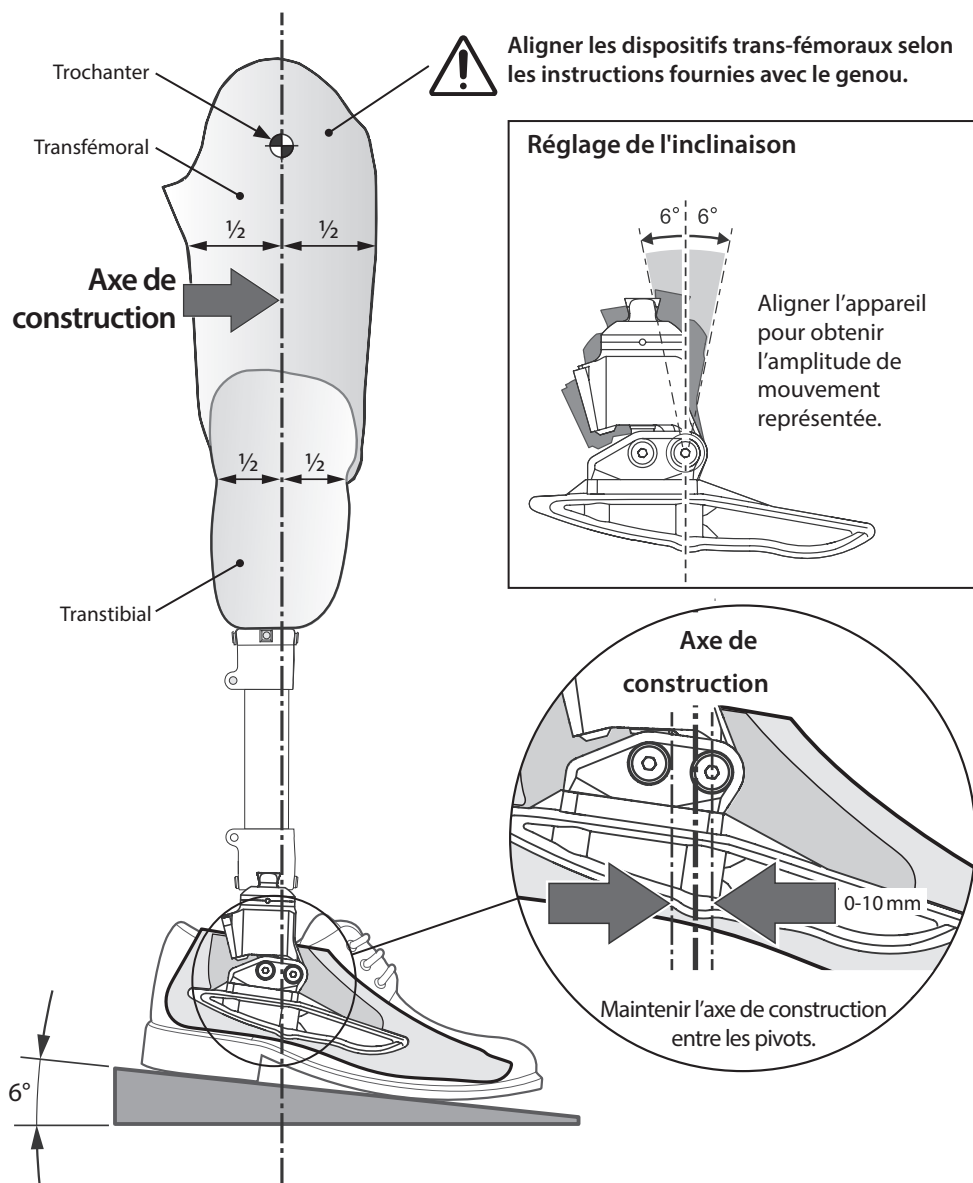


Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

Nous recommandons d'utiliser le dispositif
uniquement avec des produits Blatchford.

7 Alignement

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

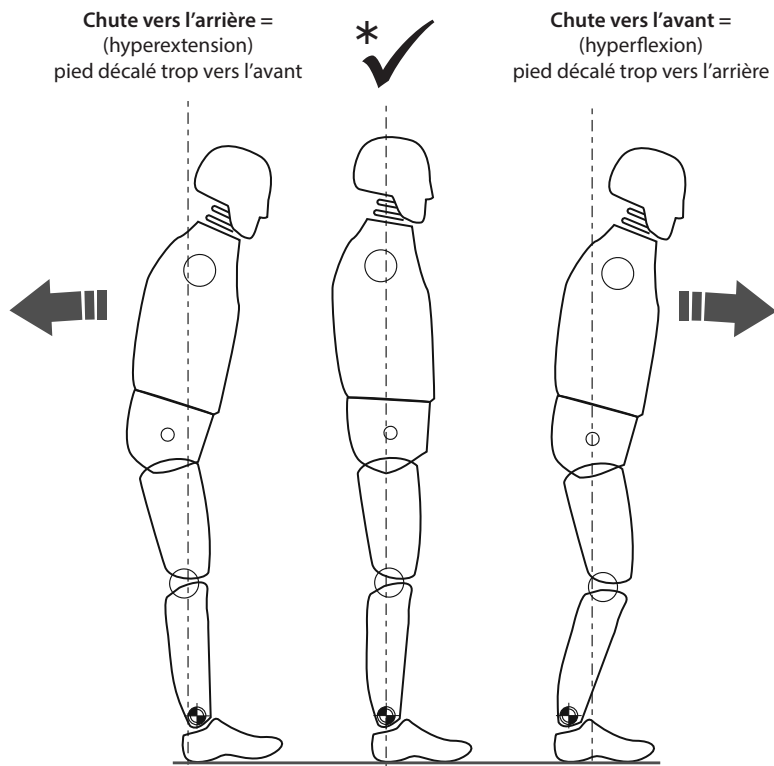


Effectuer l'alignement après avoir mis la chaussure et le pied entièrement en flexion plantaire.

8 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.

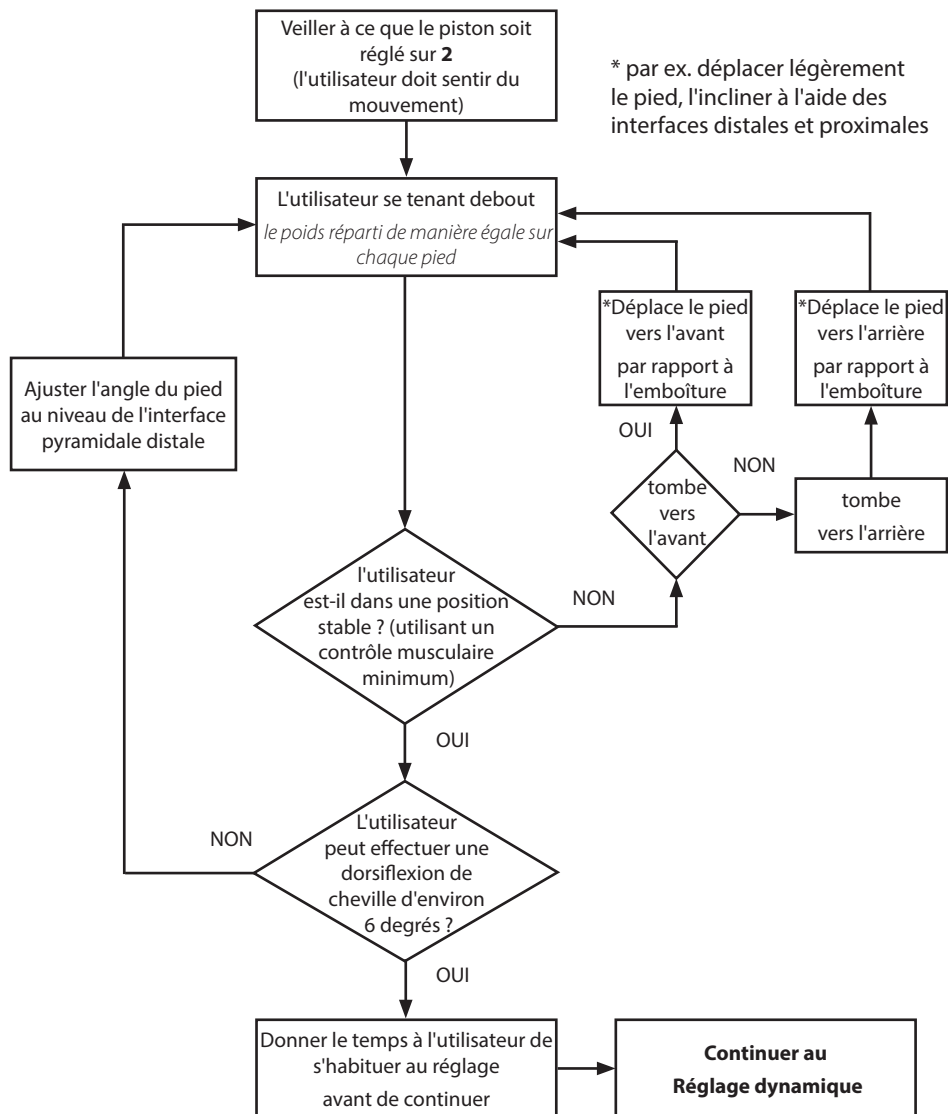


- * S'assurer que l'utilisateur est détendu et ne repose pas sur la limite (butée) de flexion dorsale.

9 Alignement biomimétique

Effectuer un alignement statique tout en s'assurant que l'utilisateur a un soutien tel que des barres parallèles. Contrôler l'alignement à l'atelier en tenant compte de la hauteur du talon.

Remarque... C'est un alignement debout seulement.

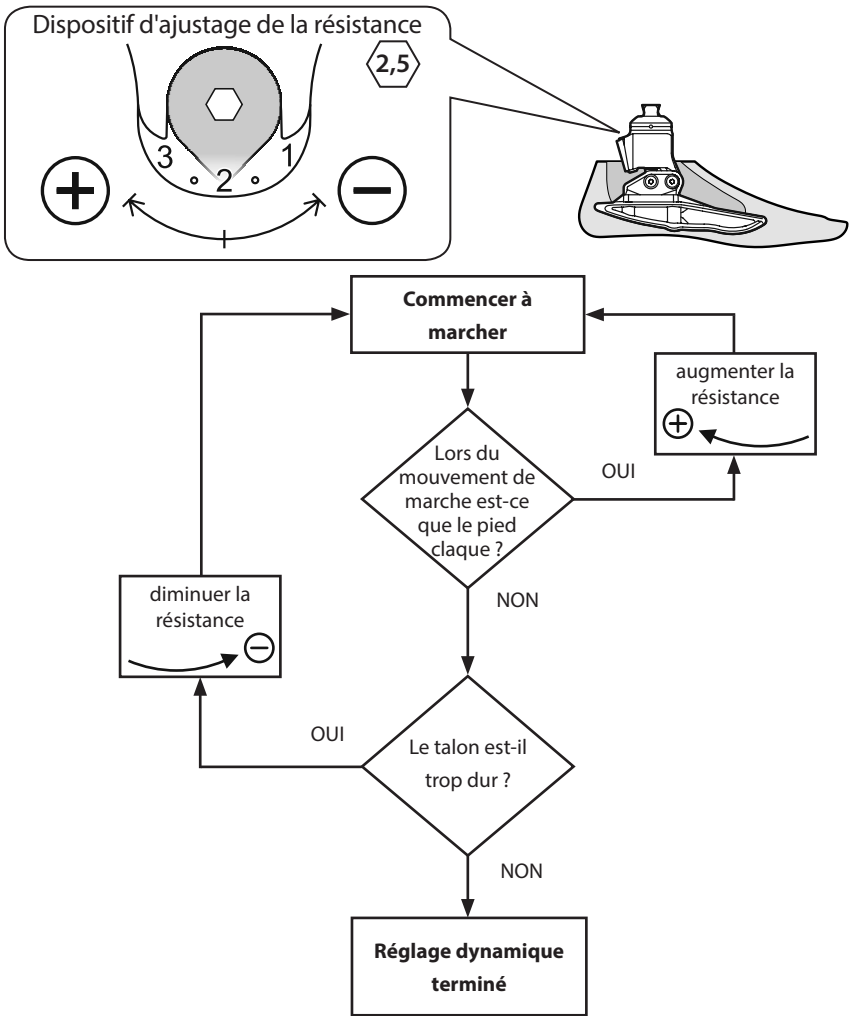


Le dispositif doit encourager un certain niveau d'auto alignement afin d'obtenir une sensation d'équilibre pour le patient qui se tient debout.

10 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



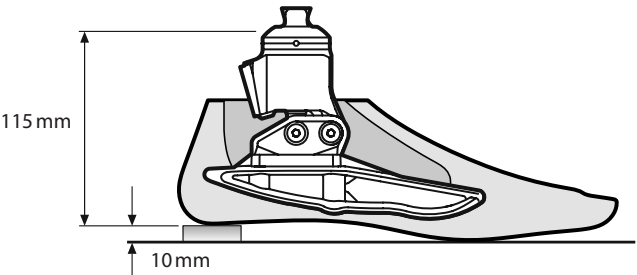
Guide

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.

11 Données techniques

Poids du composant (taille 26)	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



12 Instructions de montage



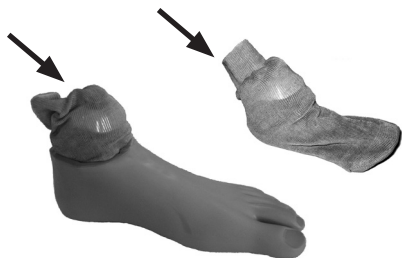
Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.



Utilisez toujours l'équipement de sécurité et sanitaire qui inclut les installations d'extraction.

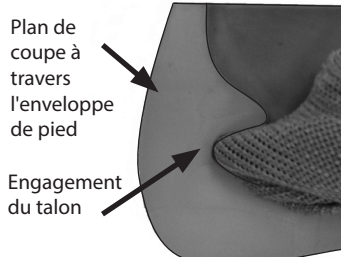
1

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.



13 Informations pour la commande

Référence produit

AV	25	L
Taille		Côté

Existe de la taille 22 à la taille 30 :

AV22L à AV30R

AV22LD à AV30RD

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

par ex. AV25L

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 d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des effets négatifs causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

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



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée, à condition que le produit d'autre marque ait été testé selon les normes en vigueur et la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

La combinaison à d'autres produits de marque CE doit être effectuée après exécution d'une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

Garantie

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

Signalement d'incidents graves

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

Aspects environnementaux

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

Conservation de l'étiquette de l'emballage

Nous vous recommandons de conserver l'étiquette de l'emballage du dispositif.

Reconnaissance des marques

Avalon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant



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

Inhaltsverzeichnis 28

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck..... 29

2 Sicherheitsinformationen 30

3 Hauptteile 31

4 Funktionsweise 31

5 Wartung 32

6 Nutzungseinschränkungen 32

7 Aufbaurichtlinie 33

8 Biomimetische Anpassung 34

9 Biomimetrische Einstellung..... 35

10 Dynamische Einstellung 36

11 Technische Daten 37

12 Montageanleitung..... 38

13 Bestellinformationen 39

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal bestimmt.

Der Begriff „Produkt“ wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf das Modell AvalonK2.

Anwendung

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

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen

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.

Mobilitätsklasse

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.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter und unbegrenzter Mobilität.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit eingeschränkter allgemeiner Mobilität.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

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.

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

Klinischer Nutzen

- Mehr Bodenfreiheit reduziert das Stolper- und Sturzrisiko
- Erhöhte Sicherheit für transfemorale Träger
- Der zusätzliche Dorsalflexionsbereich ermöglicht eine posteriore Positionierung der Füße, was das Sitzen und Stehen erleichtert
- Reduzierte Belastung und Belastungsrate des Stumpfes
- Gesteigerte Gehgeschwindigkeit

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt die Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.



Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. Einschränkungen in der Bewegung, eine unrunde Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Fachpersonal mitgeteilt werden.



Benutzen Sie beim Treppen-abgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



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



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



Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.



Um das Sturz- und Stolperisiko zu minimieren, muss geeignetes Schuhwerk getragen werden, das zu jeder Zeit sicher auf die Fußkosmetik passen sollte.



Nach einem längeren Einsatz oder nach dem Laden kann sich das Gehäuse des Knöchelgelenks warm anfühlen.



Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.



Der Anwender darf das Anpassungsprogramm des Geräts nicht selbst verändern oder anpassen.

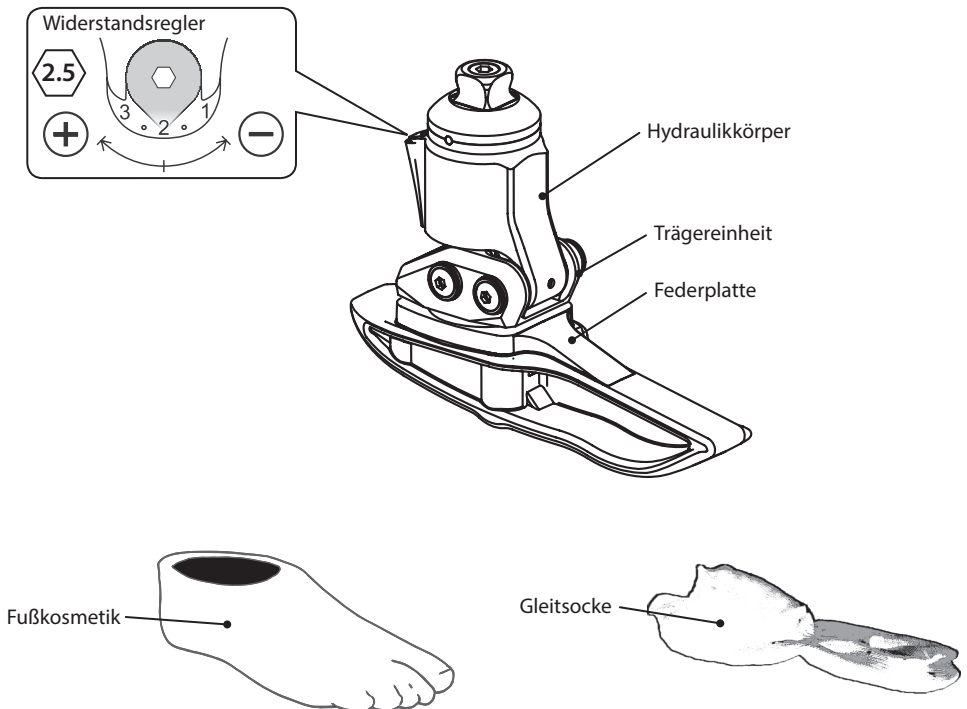


Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

3 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien

- | | |
|---|---|
| • Hydraulikkörper einschließlich Pyramide | Aluminium, Edelstahl, Titan |
| • Träger | Aluminium, Edelstahl |
| • Federplatte | Thermoplastischer Verbundwerkstoff |
| • Befestigungsschrauben für die Federplatte | Edelstahl |
| • Gleitsocke | Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (PE-UHMW) |
| • Fußkosmetik | Polyurethan (PU) |



4 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 UHMW PE Gleitsocke versehen und von einer PU Fußkosmetik umgeben.

5 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

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass eine regelmäßige visuelle Sichtprüfung des Produktes erforderlich ist. Gebrauchsspuren, welche die Funktion des Produktes negativ beeinflussen könnten (z.B. erheblicher Verschleiß oder durch längeres Tragen verursachte übermäßige UV-Verfärbung), müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

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

6 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.



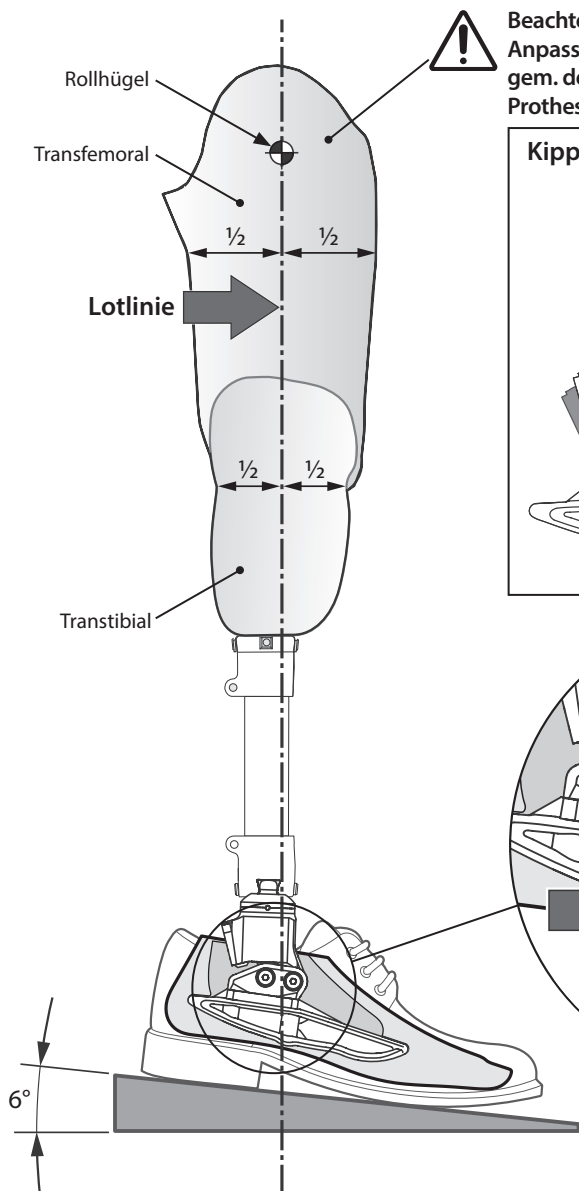
Zum Eintauchen in Wasser geeignet

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

Wir empfehlen den ausschließlichen Einsatz von Blatchford-Produkten in Verbindung mit dem Produkt.

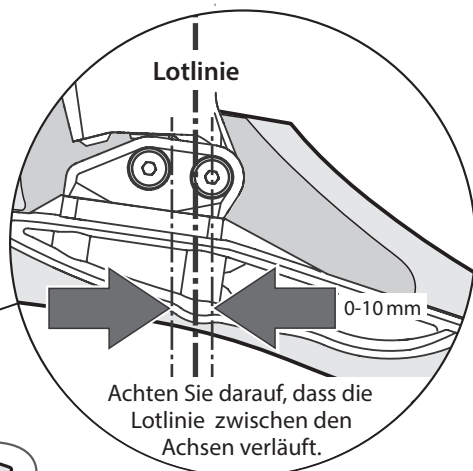
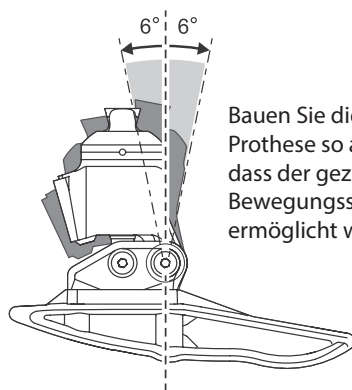
7 Aufbaurichtlinie

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.

Kippeinstellung

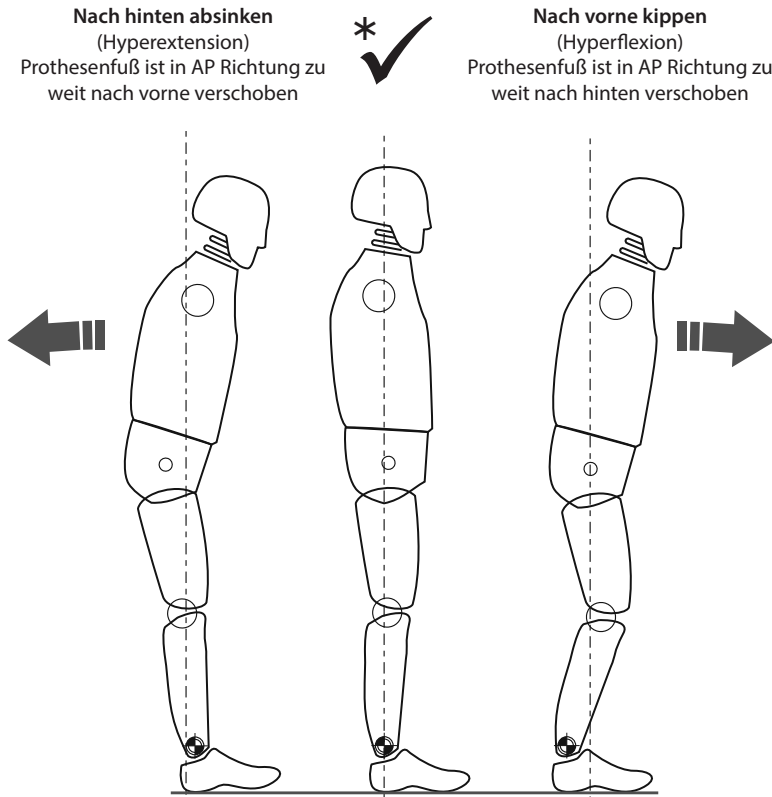


Richten Sie die Prothese mit aufgesetztem Schuh und vollständig plantar flektiertem Fuß aus.

8 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.

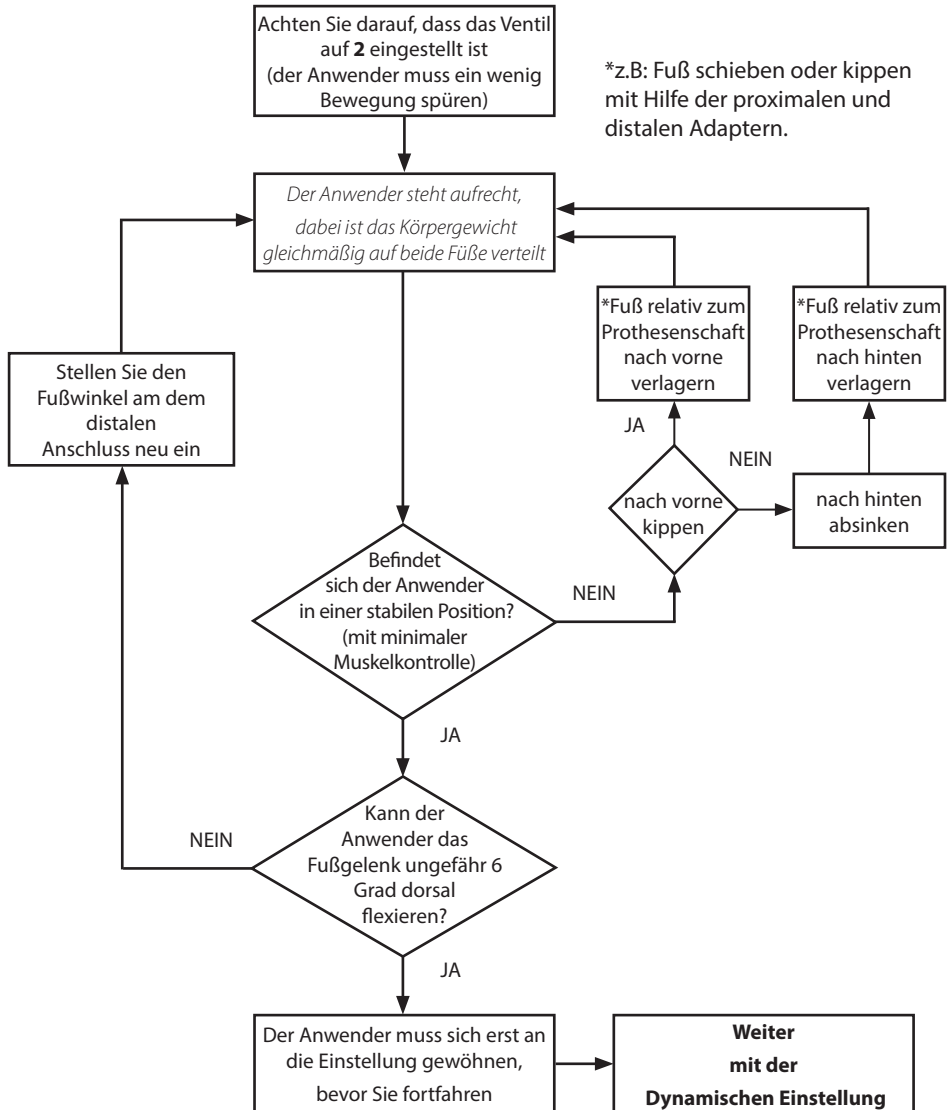


* Stellen Sie sicher, dass der Anwender gleichmäßig belastet und nicht an der Dorsalflexionsgrenze ist.

9 Biomimetrische Einstellung

Bitte beachten Sie bei der statischen Einstellung, dass der Anwender einen sicheren Halt hat und sich z. B. an einem Barren festhalten kann. Überprüfen Sie die Ausrichtung des Aufbaus und die Absatzhöhe.

Hinweis... Dies gilt nur für die statische Einstellung.

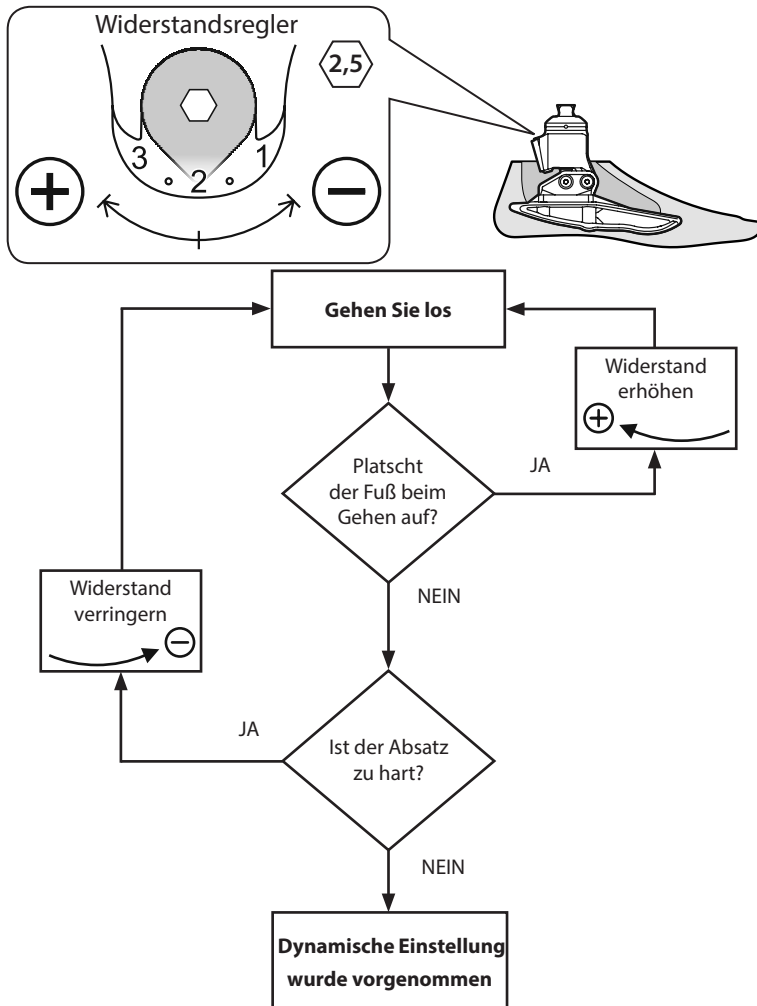


Die Prothese sollte den AnwenderBenutzer motivieren, ein gewisses Gleichgewichtsgefühl während des Stehens zu gewinnen.

10 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 Knöchelelementes zu überwinden.

Einstellen des Widerstands



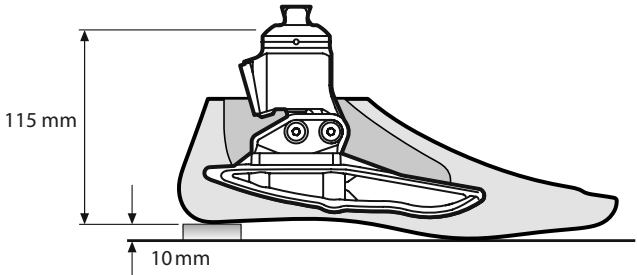
Richtlinien

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.

11 Technische Daten

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



12 Montageanleitung



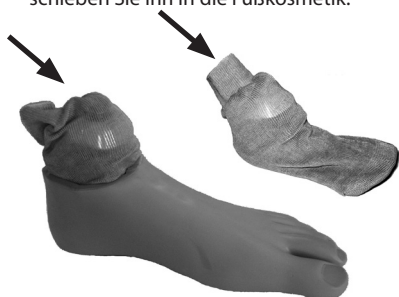
Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.



Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

1

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

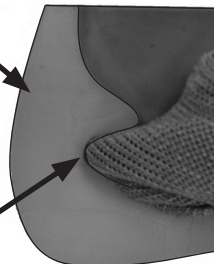


2

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

Schnittbild
der
Fußkosmetik

Einpassung
ferse



3

Rauen 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.



13 Bestellinformationen

Bestellcode

AV	25	L
Größe		Seite

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:

AV22L bis AV30R

AV22LD bis AV30RD
für dunkel hinzufügen 'D'

z. B. AV25L

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, Größe22–30

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 genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für negative Folgen, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

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

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

Garantie

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.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Ökologische Aspekte

Soweit möglich sollten die Komponenten gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Markenzeichen

Avalon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Registrierte Adresse des Herstellers



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



Indice 41

1 Descrizione e impieghi previsti 42

2 Informazioni di sicurezza 43

3 Struttura..... 44

4 Funzione 44

5 Manutenzione 45

6 Limiti di utilizzo..... 45

7 Allineamento a banco 46

8 Allineamento biometrico 47

9 Regolazione biomimetica 48

10 Regolazione dinamica 49

11 Dati tecnici 50

12 Istruzioni di montaggio..... 51

13 Informazioni sulle ordinazioni 52

1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento a AvalonK2.

Applicazione

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

Destinato ad un unico paziente.

AvalonK2 si flette dorsalmente dopo la fase di appoggio completo e rimane flesso 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.

I Livello di attività

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.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

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.

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

Benefici clinici

- Maggiore altezza dal suolo che riduce il rischio di inciampo e caduta
- Maggiore sicurezza per i portatori transfemorali
- La gamma aggiuntiva di dorsiflessione consente un maggiore posizionamento posteriore dei piedi, favorendo il sit-to-stand
- Sforzo e velocità di carico ridotti sull'arto residuo
- Maggiore velocità di camminata

2 Informazioni di sicurezza



Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.



Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferite al fornitore.



Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.



Dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).



Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.



Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.



Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.



A seguito di un uso prolungato, la struttura della caviglia può risultare calda al tatto.



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



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

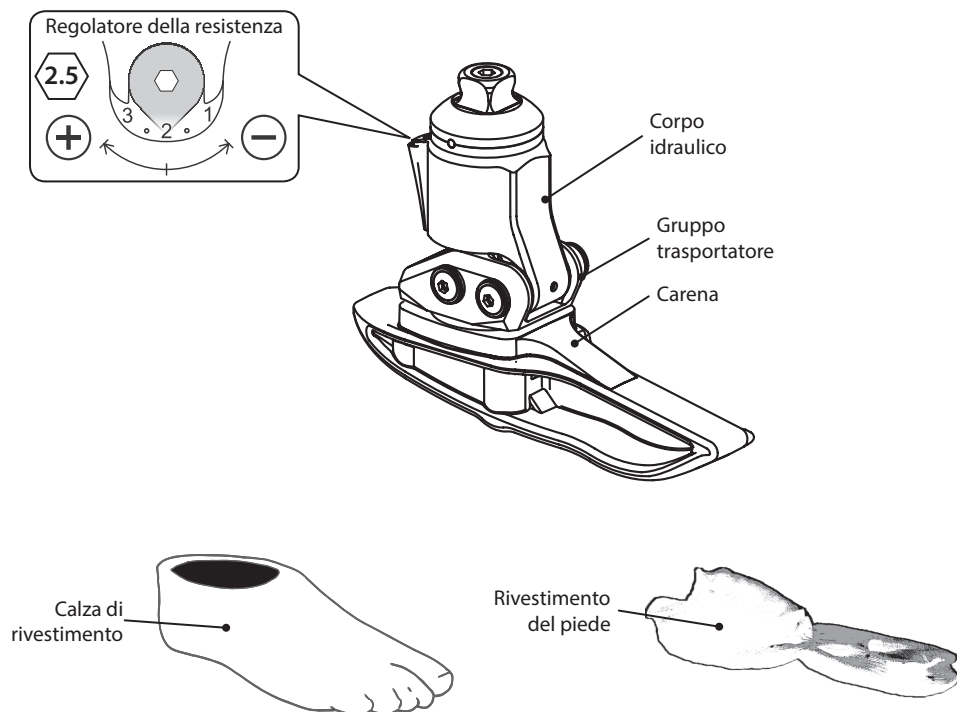


Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

3 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 | Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMW, PE) |
| • Calza di rivestimento | Poliuretano (PU) |



4 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 UHMW PE, a sua volta contenuta all'interno di un rivestimento in PU.

5 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

Informare il paziente di controllare visivamente il piede, e di riportare al proprio tecnico ortopedico eventuali segni di usura che potrebbero inficiarne il funzionamento. (ad esempio, una notevole usura o un'eccessiva decolorazione dovuta ad una prolungata esposizione ai raggi UV).

Pulizia

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

6 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.



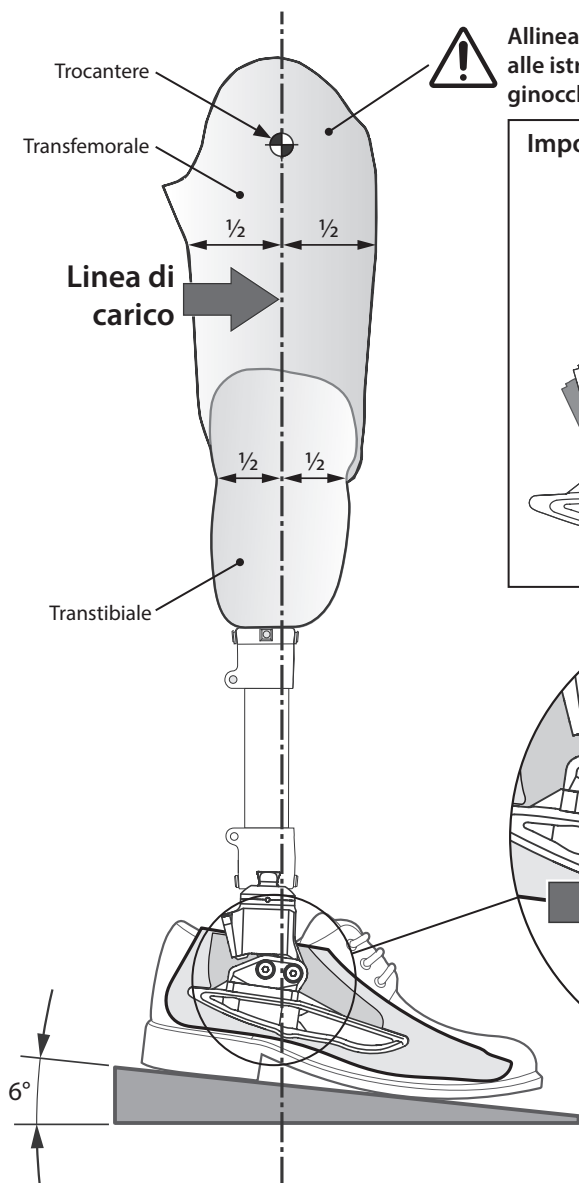
Adatto per immersione

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

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente prodotti Blatchford assieme a questo dispositivo.

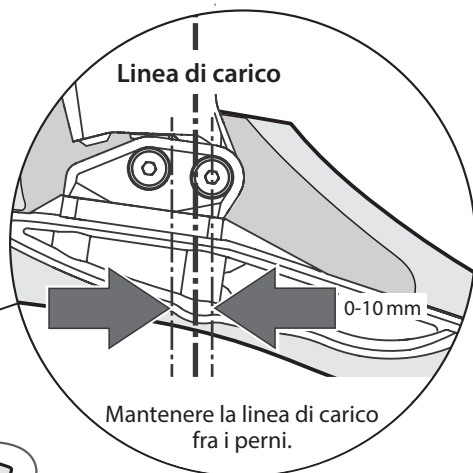
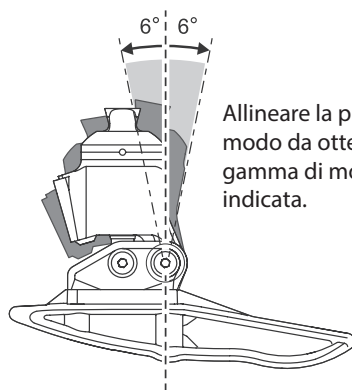
7 Allineamento a banco

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.

Impostazione dell'inclinazione

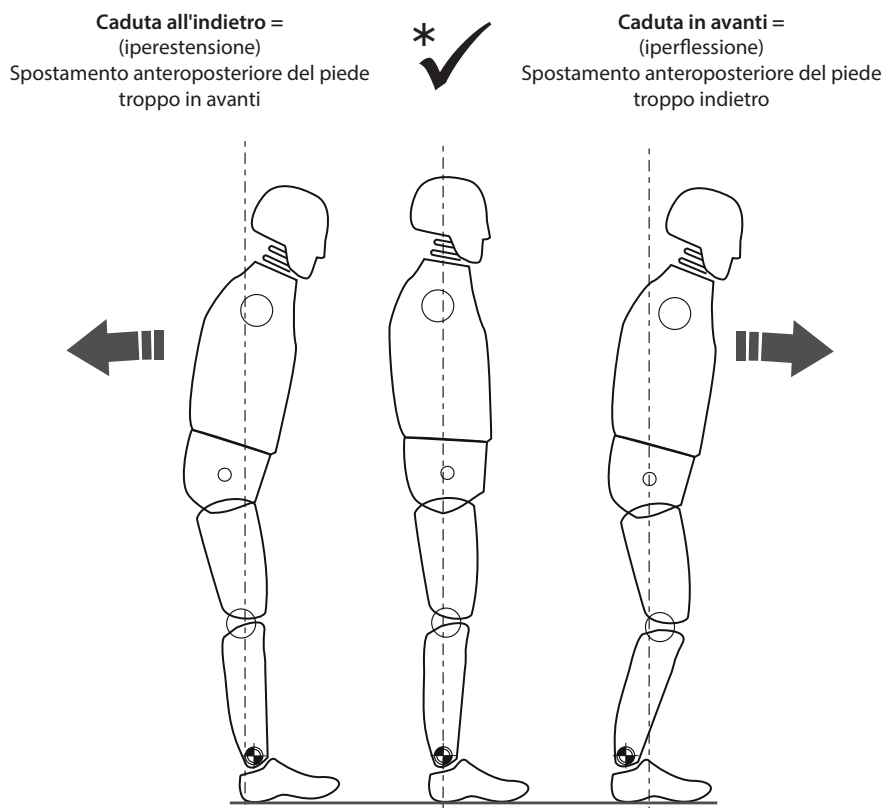


Allineare con la calzatura indossata e il piede completamente plantarefflesso.

8 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.

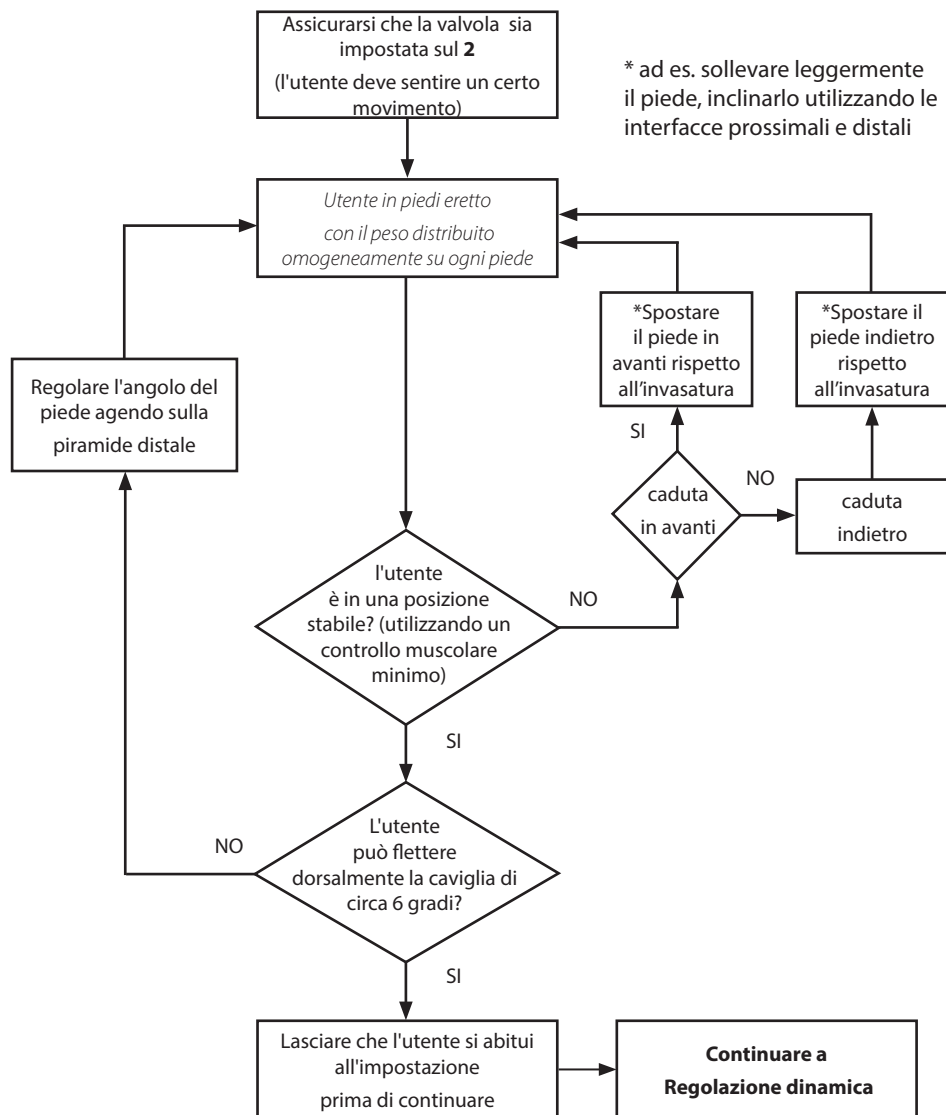


* Accertarsi che l'utente sia rilassato e non poggi al limite della flessione dorsale.

9 Regolazione biomimetica

Eeguire l'allineamento statico assicurandosi che l'utente si serva di sostegni quali le parallele. Verificare l'allineamento statico prendendo in considerazione l'altezza del tallone.

N.B. ... Questo allineamento si svolge solo in posizione eretta.

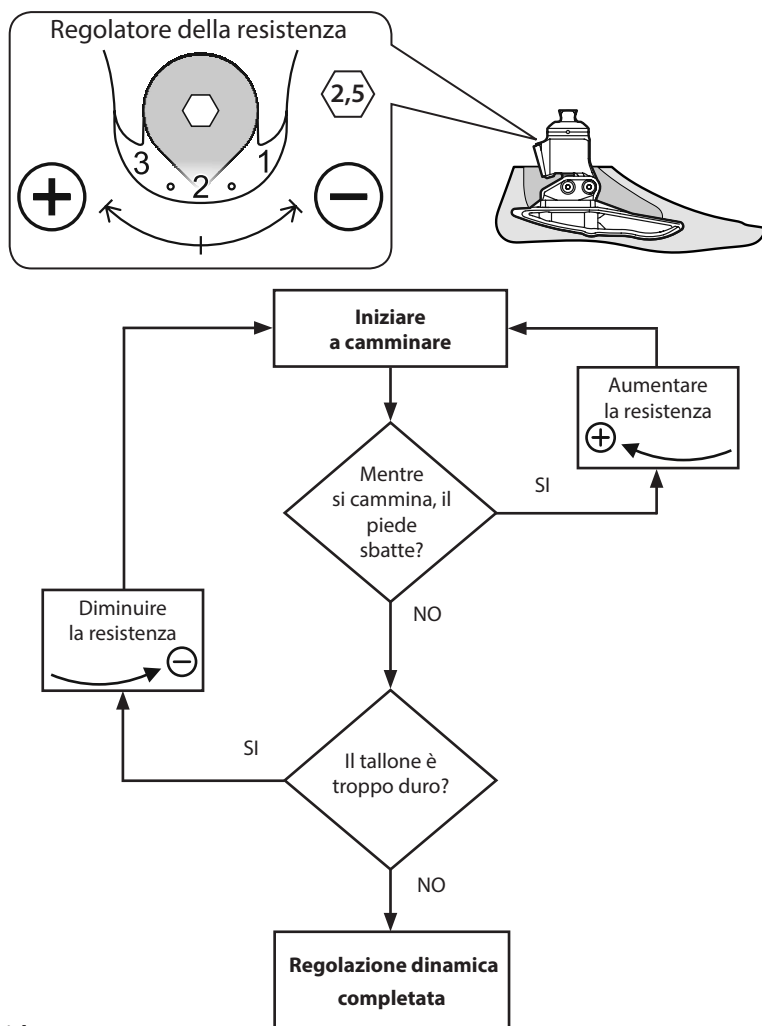


Il dispositivo deve stimolare un certo grado di autoregolazione per ottenere un senso di equilibrio dell'utente in posizione eretta.

10 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



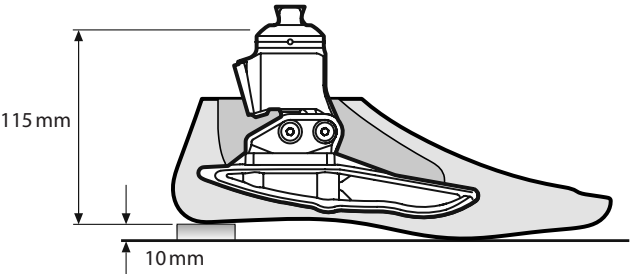
Linee guida

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.

11 Dati tecnici

Peso del componente (dimensione 26)	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



12 Istruzioni di montaggio



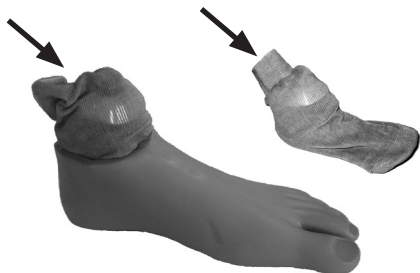
Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.



Utilizzare sempre dispositivi di protezione della salute e della sicurezza adeguati, inclusi strumenti di estrazione.

1

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

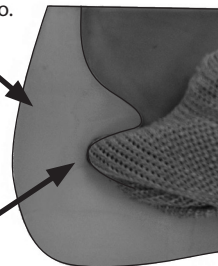


2

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

Immagine della sezione dell'interno della calza di rivestimento

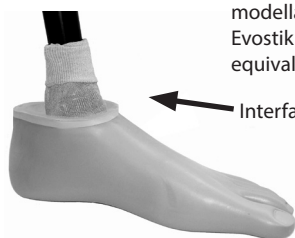
Punto di innesto del retropiede



3

Lisciare la superficie superiore del rivestimento cosmetico del piede. Creare un'interfaccia di 12 mm di schiuma, incollare sulla sommità del cosmetico del piede e

modellare. Utilizzare Evostik 528 (926213) o equivalente.



Interfaccia di 12 mm

4

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



13 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

AV	25	L
Misura		Lato

ad es. AV25L

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

Parte N. 405815

Allen 2,5

Parte N. 940234

(chiave esagonale, strumento di regolazione della valvola)

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

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



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Compatibilità

L'uso combinato con prodotti a marchio Blatchford è consentito sulla base di test come disposto dai relativi standard e MDR, tra cui test strutturali, di compatibilità delle dimensioni e delle prestazioni monitorate sul campo.

L'uso combinato con prodotti diversi a marchio CE deve essere obbligatoriamente supportato da una valutazione dei rischi documentata ed eseguita da un professionista.

Garanzia

Il 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.

Segnalazione di incidenti gravi

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

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con i regolamenti in materia di smaltimento dei rifiuti locali.

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

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

Riconoscimento dei marchi

Avalon e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

Indirizzo registrato dal produttore



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



Contenido 54

1 Descripción y finalidad prevista 55

2 Información de seguridad..... 56

3 Composición..... 57

4 Función 57

5 Mantenimiento 58

6 Limitaciones en el uso..... 58

7 Alineación de banco 59

8 Alineación biomimética..... 60

9 Ajuste biomimético 61

10 Ajuste dinámico 62

11 Datos técnicos 63

12 Instrucciones de montaje..... 64

13 Información para pedidos..... 65

1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones son para el uso del Técnico Ortopédico.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al AvalonK2.

Aplicación

Este producto se utiliza exclusivamente como una parte más en las prótesis de miembro inferior.

Pensada para un único usuario.

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.

Nivel de actividad

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.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

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.

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

Ventajas clínicas

- El aumento de la distancia respecto al suelo reduce el riesgo de tropiezos y caídas
- Mayor seguridad para los usuarios transfemorales
- El rango adicional de dorsiflexión permite una mayor colocación posterior de los pies, lo que ayuda a sentarse y pararse
- Tensión y tasa de carga reducidas en la extremidad residual
- Aumento de la velocidad de marcha

2 Información de seguridad



El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que debe observarse de forma estricta.



Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la prótesis; por ejemplo, si el movimiento está restringido, si le falta suavidad o si existen ruidos inusuales.



Utilice siempre una barandilla cuando baje escaleras y sujétese a ella en todo momento siempre que sea posible.



El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, ni tampoco para correr o realizar ciclismo de competición, practicar deportes sobre hielo o nieve o caminar sobre terrenos muy empinados o escalonados. Así pues, si se realiza alguna de estas actividades, el usuario será el único responsable de las consecuencias que se produzcan. Pasear en bicicleta sí se considera aceptable.



El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados.



Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca únicamente vehículos adaptados como corresponda. Asimismo, las normativas de circulación correspondientes deben respetarse siempre que se conduzca un vehículo motorizado.



Para reducir al mínimo el riesgo de resbalones y tropiezos, lleve en todo momento calzado adecuado que se ajuste de manera segura a la cubierta cosmética del pie.



Después de un uso continuado o una operación de carga, la carcasa del tobillo puede ponerse caliente al tacto.



Evite la exposición a calor o frío extremo.



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

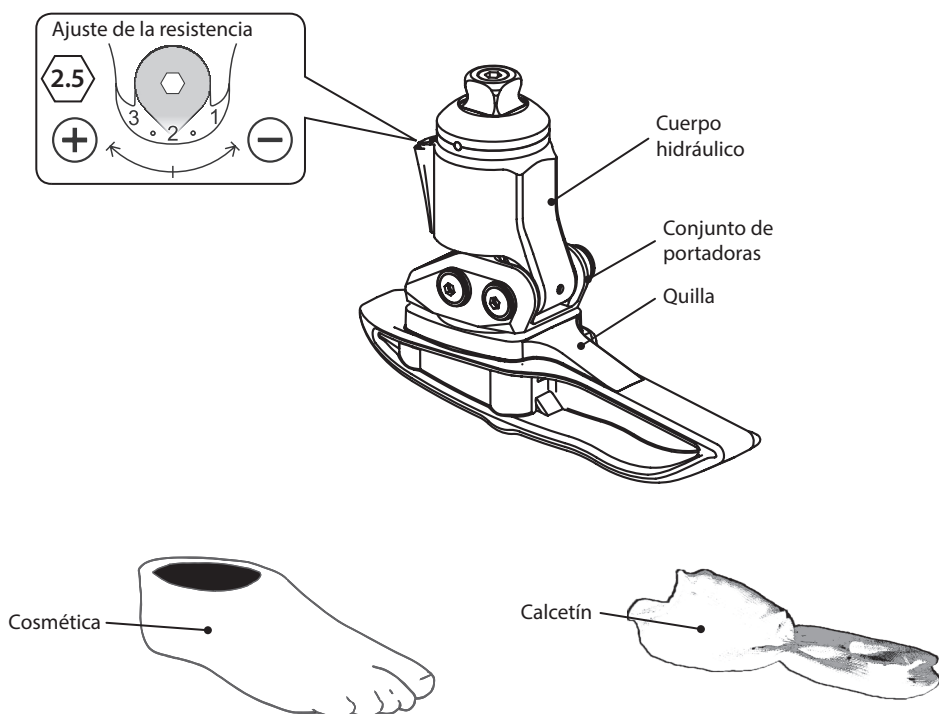


Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.

3 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 | Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW PE) |
| • Cosmética | Poliuretano (PU) |



4 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 UHMW PE, que a su vez queda rodeado por una cosmética de PU.

5 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

El usuario deberá ser advertido de que se recomienda una comprobación visual del pie, los signos de desgaste que puedan afectar a la función del pie deben ser reportados a su técnico protésico (por ejemplo, desgaste significativo o decoloración excesiva debida a la exposición por un largo periodo a los rayos UVA).

Limpieza:

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

6 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.



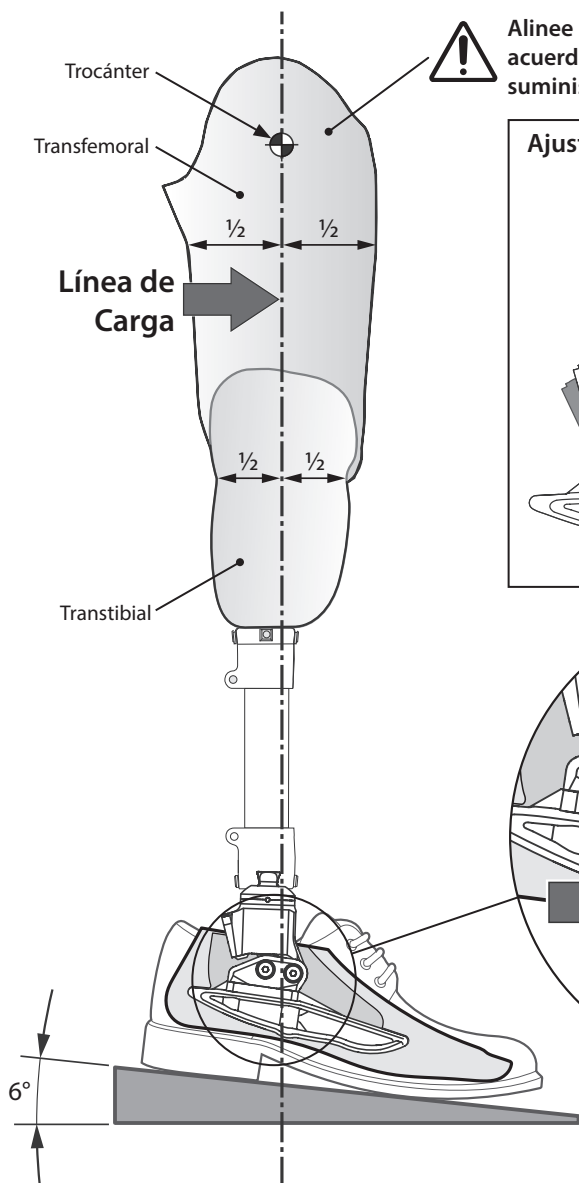
Apto para la inmersión

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

Se recomienda que solo se utilicen productos Blatchford en conjunción con el producto.

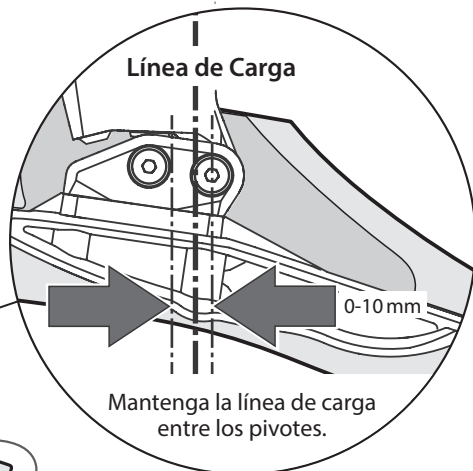
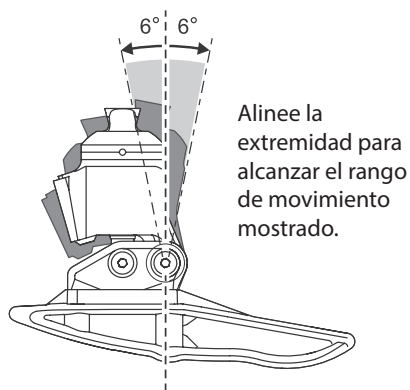
7 Alineación de banco

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



Alinee los dispositivos transfemorales de acuerdo con las instrucciones de ajuste suministradas con la rodilla.

Ajuste de la inclinación

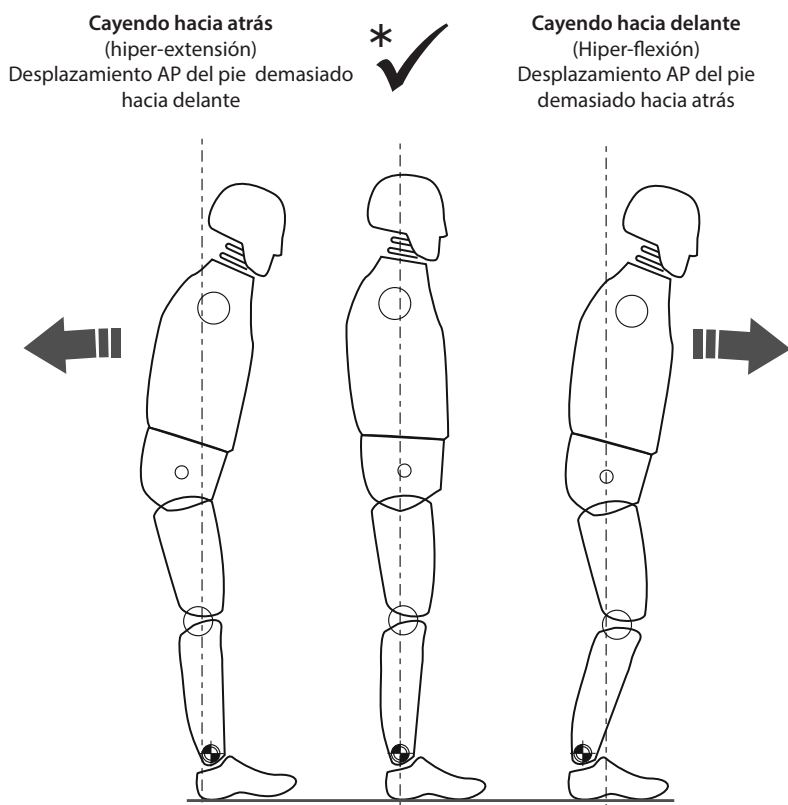


Alinee con el zapato puesto y el pie en flexión plantar completa.

8 Alineación biomimética

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

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

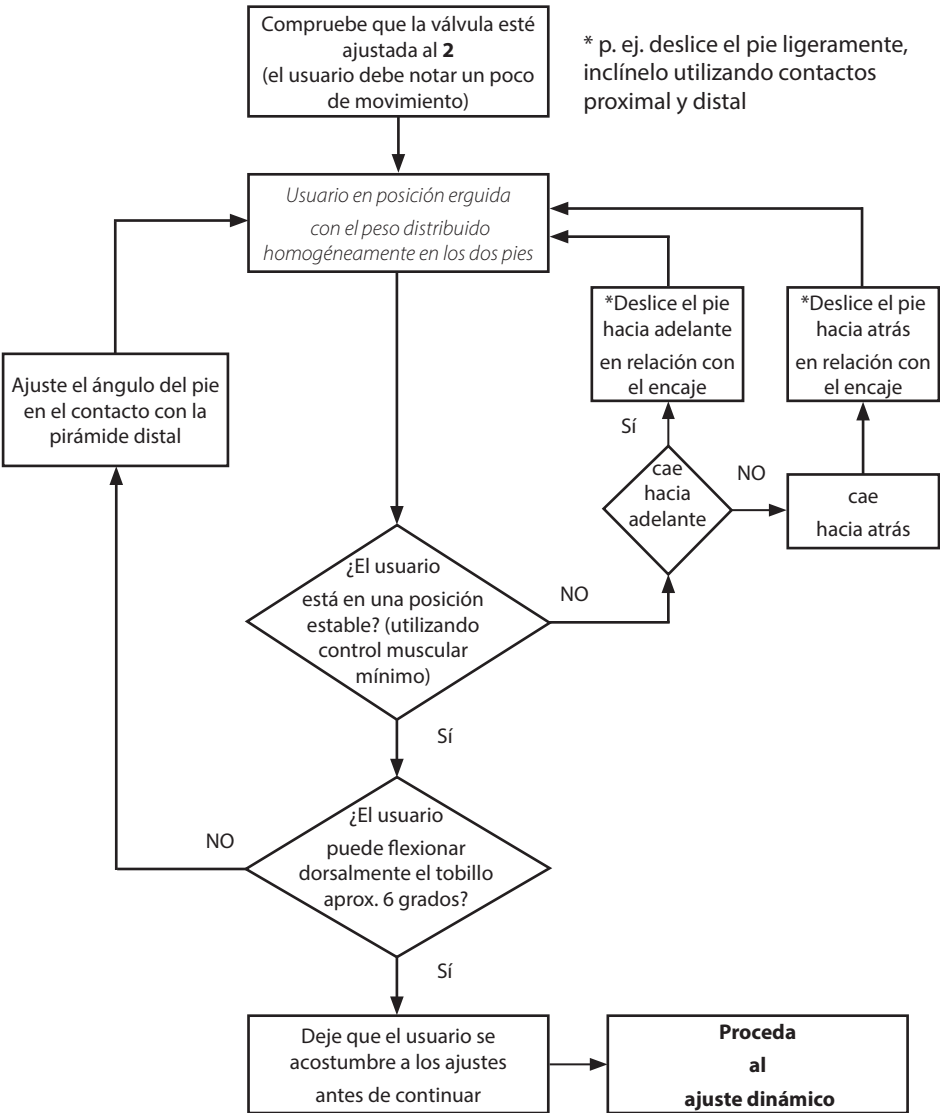


- * Asegúrese de que el usuario esté relajado y no esté apoyado sobre el límite de flexión dorsal.

9 Ajuste biomimético

Lleve a cabo el alineamiento estático asegurándose de que el usuario tenga algún medio de soporte, como unas barras paralelas. Compruebe el alineamiento del banco teniendo en cuenta la altura del talón.

Nota... Esto es aplicable únicamente a alineamiento de pie.

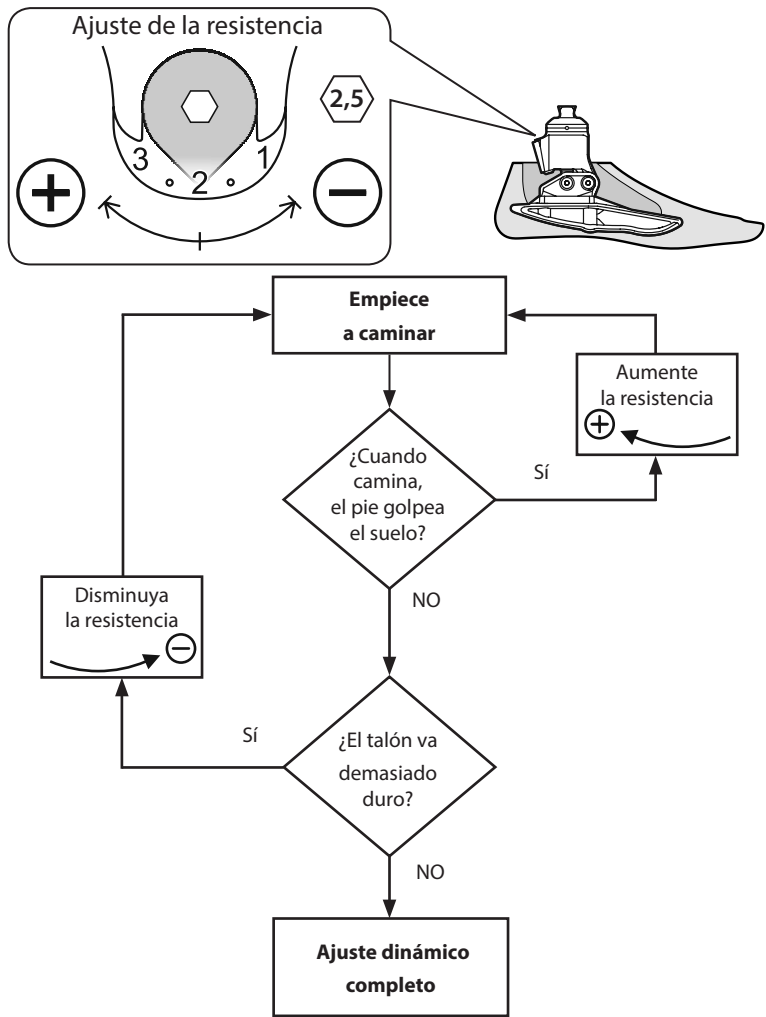


El dispositivo deberá permitir cierto grado de auto-ajuste para conseguir un sentido de equilibrio para el usuario cuando esté de pie.

10 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



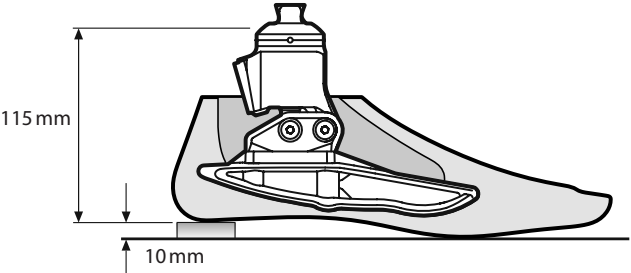
Líneas Directivas

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.

11 Datos técnicos

Peso del componente (talla 26):	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



12 Instrucciones de montaje



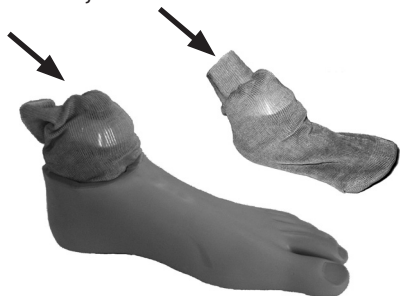
Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.



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

1

Coloque el pie en el calcetín y deslice el conjunto en la cosmética.

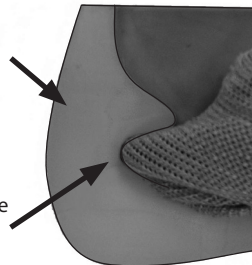


2

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

Visión transversal de la cosmética

Enganche del talón



3

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



Pelite de 12mm

4

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



13 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

AV	25	L
Talla		Lado

eje. AV25L

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 el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no es responsable de los acontecimientos adversos que tengan su causa en combinaciones de componentes que él no haya autorizado.

Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

La combinación con productos de la marca Blatchford se ha aprobado basándose en el análisis de conformidad con las normas relevantes y la directiva sobre productos sanitarios, como el ensayo estructural, la compatibilidad dimensional y el rendimiento de campo controlado.

La combinación con productos con marcado CE debe realizarse teniendo en cuenta una evaluación de riesgos local documentada que corra a cargo de un técnico ortopédico.

Garantía

El 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.

Comunicación de incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a las autoridades nacionales que corresponda.

Aspectos medio ambientales

Cuando sea posible, se debería reciclar los componentes de acuerdo con la normativa de manipulación de desechos local.

Conservación del prospecto

Le recomendamos que guarde el prospecto para tener un registro del producto suministrado.

Reconocimiento de marcas comerciales

Avalon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante



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



Inhoud.....67

1 Beschrijving en beoogd gebruik68

2 Veiligheidsinformatie.....69

3 Constructie70

4 Functie.....70

5 Onderhoud71

6 Beperkingen bij het gebruik71

7 Uitlijning op de bank72

8 Biometrische uitlijning73

9 Biometrische afstelling.....74

10 Dynamische afstelling75

11 Technische gegevens.....76

12 Montage-instructies.....77

13 Bestelinformatie78

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor de behandelaar.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de AvalonK2.

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Dit hulpmiddel voert een dorsiflexie uit na het midden van de stand en blijft in dorsiflexie wanneer de teen loskomt van de vloer gedurende de zwaai fase. Dit geeft meer ruimte voor de tenen en zorgt voor meer vertrouwen en veiligheid. De door dit hulpmiddel gestuurde plantairflexie bij contact van de hiel verbetert de tijd tot de voet plat staat, wat de stabiliteit op ongelijke oppervlakken en hellingen vergroot.

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 2 te bereiken, die baat kunnen hebben bij verbeterde stabiliteit en meer vertrouwen op ongelijkmatige oppervlakken.

Natuurlijk zijn er uitzonderingen en in onze aanbeveling willen wij rekening houden met unieke, individuele omstandigheden. Er kunnen ook een aantal gebruikers van activiteitsniveau 1 zijn die baat kunnen hebben bij de grotere stabiliteit die dit hulpmiddel biedt, maar deze beslissing moet goed en grondig worden gemotiveerd.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor transfers of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

Contra-indicaties

Door de gedempte hiel en beperkte energieopbrengst van de kiel van de voet is dit hulpmiddel niet geschikt voor personen van activiteitsniveau 3 of 4. Deze typen gebruikers zijn mogelijk beter gediend met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.

Dit hulpmiddel is niet geschikt voor gebruikers met evenwichtsproblemen.

Controleer of de gebruiker de gebruiksaanwijzing heeft begrepen en besteed hierbij extra aandacht aan het hoofdstuk over onderhoud.

Klinische voordelen

- Verbeterde bodemvrijheid vermindert het risico op struikelen en vallen
- Verhoogde veiligheid voor dragers van transfemorale prothesen
- Door extra dorsiflexiebereik kunnen de voeten meer posterieur worden geplaatst, wat helpt bij het opstaan vanuit zittende positie
- Verminderde spanning en belasting op de restledemaat
- Verhoogde loopsnelheid

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of functie van de ledemaat, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed om het voetomhulsel past.



Na langdurig gebruik kan de enkelbehuizing heet aanvoelen.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.

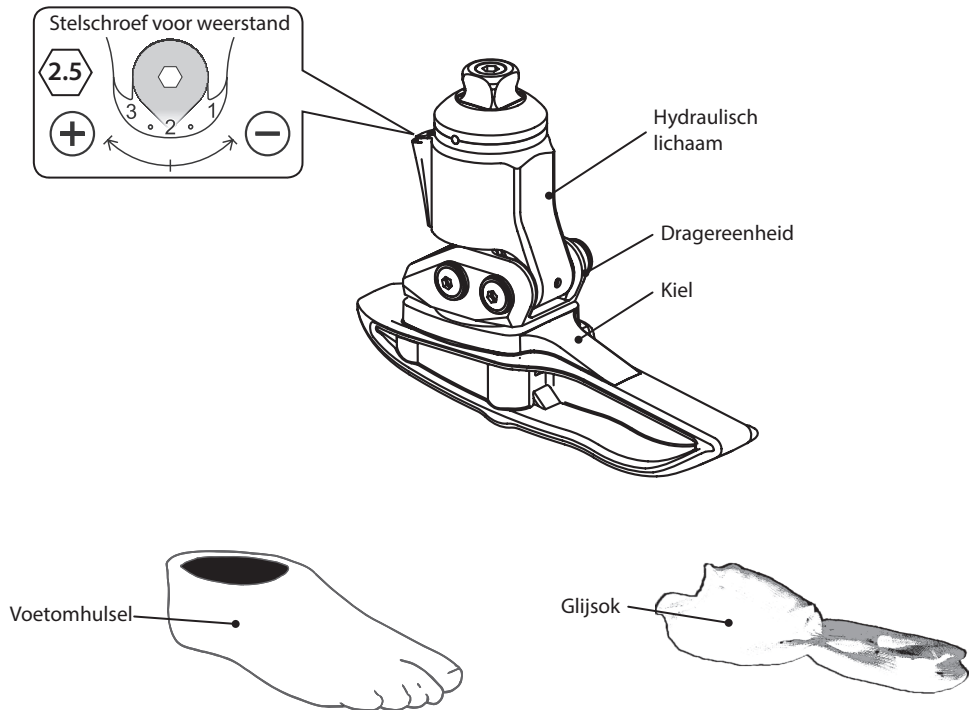


Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- | | |
|--|---|
| • Eenheid met hydraulisch lichaam inclusief piramide | Aluminium, RVS, titanium |
| • Dragereenheid | Aluminium, RVS |
| • Kiel | Thermoplastisch composiet |
| • Bevestigingsschroeven voor kiel | RVS |
| • Glij sok | Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMW PE) |
| • Voetomhulsel | Polyurethaan (PU) |



4 Functie

Dit hulpmiddel bestaat uit een hydraulisch lichaam met een ventiel dat kan worden afgesteld voor het verhogen of verlagen van hydraulische weerstand tegen zowel plantairflexie als dorsiflexie. Het hydraulische lichaam is via twee draaipennen aangesloten op een dragereenheid. Op de dragereenheid is met behulp van roestvrijstalen schroeven een kiel gemonteerd. De voet wordt in een UHMW PE-sok gewikkeld, die vervolgens weer door een voetomhulsel van PU wordt omgeven.

5 Onderhoud

Onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

We raden het volgende jaarlijks onderhoud aan:

- Inspecteer het voetomhulsel en de glij sok visueel, controleer op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig.

De voeteenheid bevat geen andere te onderhouden onderdelen.

De gebruiker dient het volgende te worden geadviseerd:

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Verhoogde stijfheid in de enkel
- Verminderde ondersteuning knie (vrije beweging)
- Elk ongewoon geluid

De gebruiker moet erop worden gewezen dat een regelmatige visuele controle van de voet wordt aanbevolen; tekenen van slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de serviceprovider worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Dit hulpmiddel is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter.

Spoel dit hulpmiddel na gebruik in een omgeving met schurende materialen (zoals zand of grind) grondig af met zoet water om slijtage en/of beschadiging van bewegende onderdelen te voorkomen.

Spoel het hulpmiddel na gebruik in zout water of chloorhoudend water grondig af.

Voetproducten moeten afdoende zijn afgewerkt om waar dat mogelijk is te voorkomen dat water in het voetomhulsel kan binnendringen. Als water het voetomhulsel binnenkomt, moet het worden omgekeerd en gedroogd, voordat het verder mag worden gebruikt.



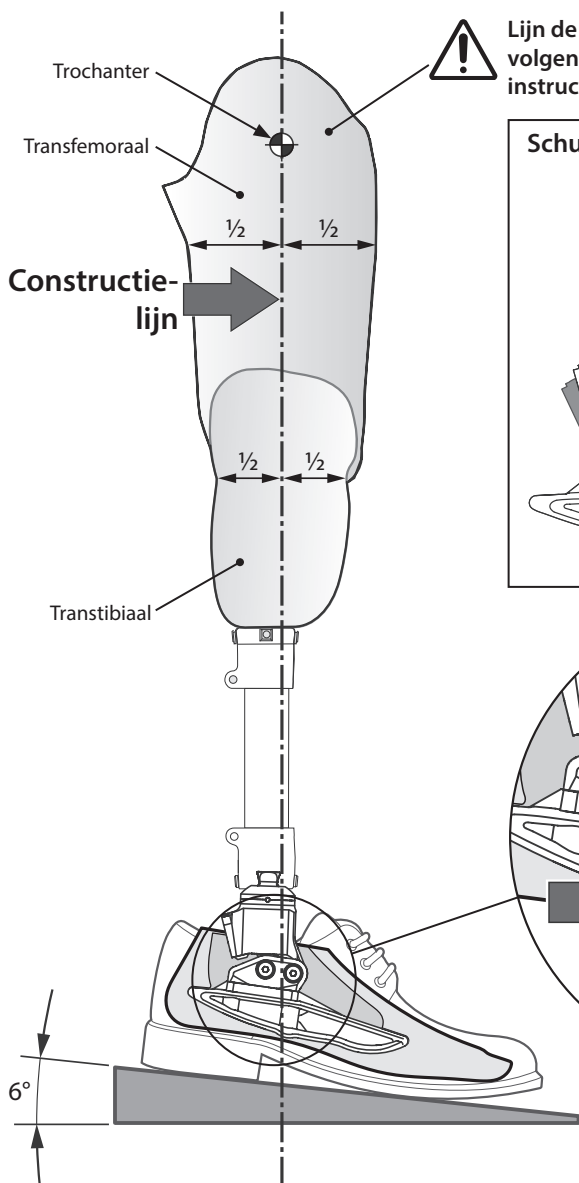
Geschikt voor onderdompelen

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.

Het wordt aanbevolen om alleen producten van Blatchford te gebruiken in combinatie met het hulpmiddel.

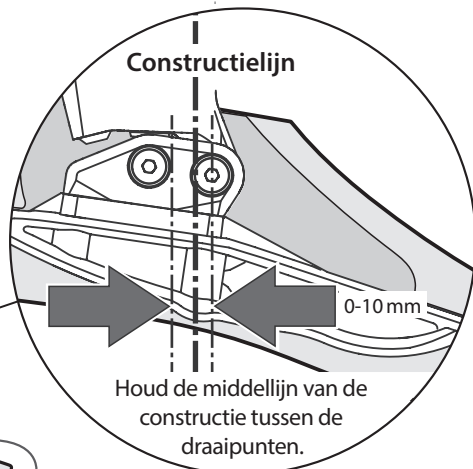
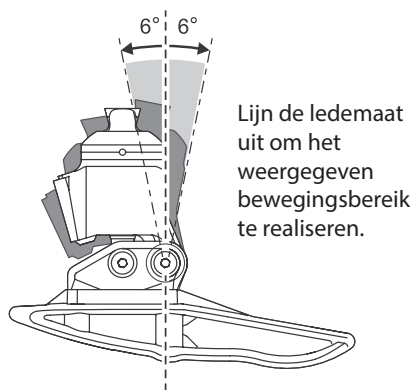
7 Uitlijning op de bank

Houd de middellijn van de constructie tussen de draaipunten zoals op de afbeelding is aangegeven, door het verschuiven en/of kantelen van hulpmiddelen waar nodig.



Lijn de transfemorale componenten uit volgens de bij de knie geleverde montage-instructies.

Schuine stand

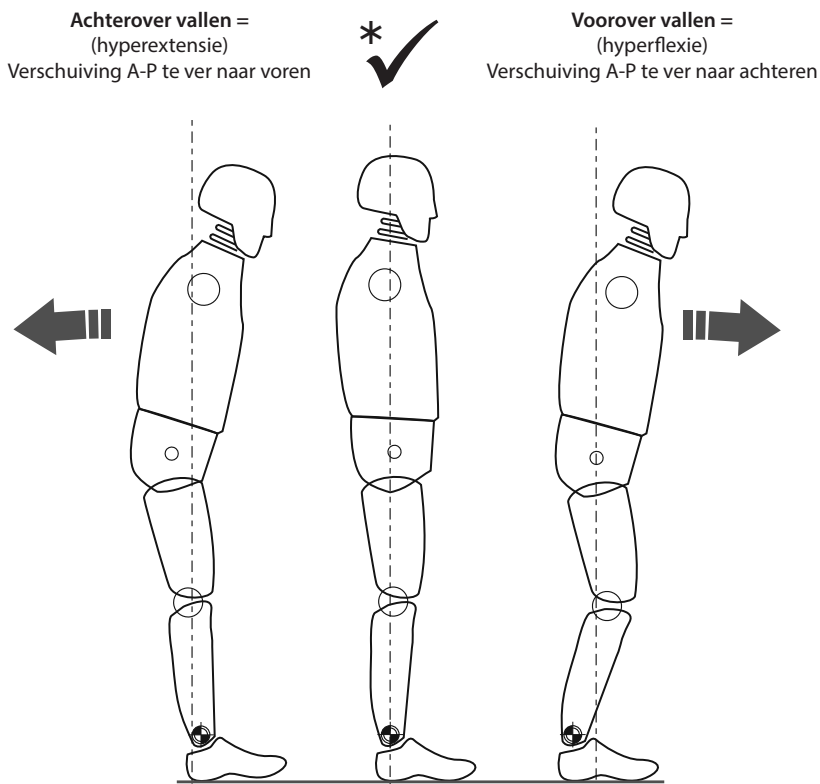


Lijn uit met de schoen aan en met volledige plantairflexie van de voet.

8 Biometrische uitlijning

Het doel van het uitlijnen is om een evenwichtspunt te krijgen bij het staan en het hydraulisch gedempte bewegingsbereik in te stellen. Het doel van het afstellen van de demping is de fijnafstelling van de mate van stijfheid van de enkel-voet totdat de gang van de gebruiker comfortabel is.

Vanwege het grote bewegingsbereik dat de enkel biedt, kan de gebruiker de behoefte hebben meer zelf te kunnen bepalen en de enkel aanvankelijk bij het instellen vervelend vinden. Dit zou snel over moeten gaan wanneer de enkel juist is ingesteld.

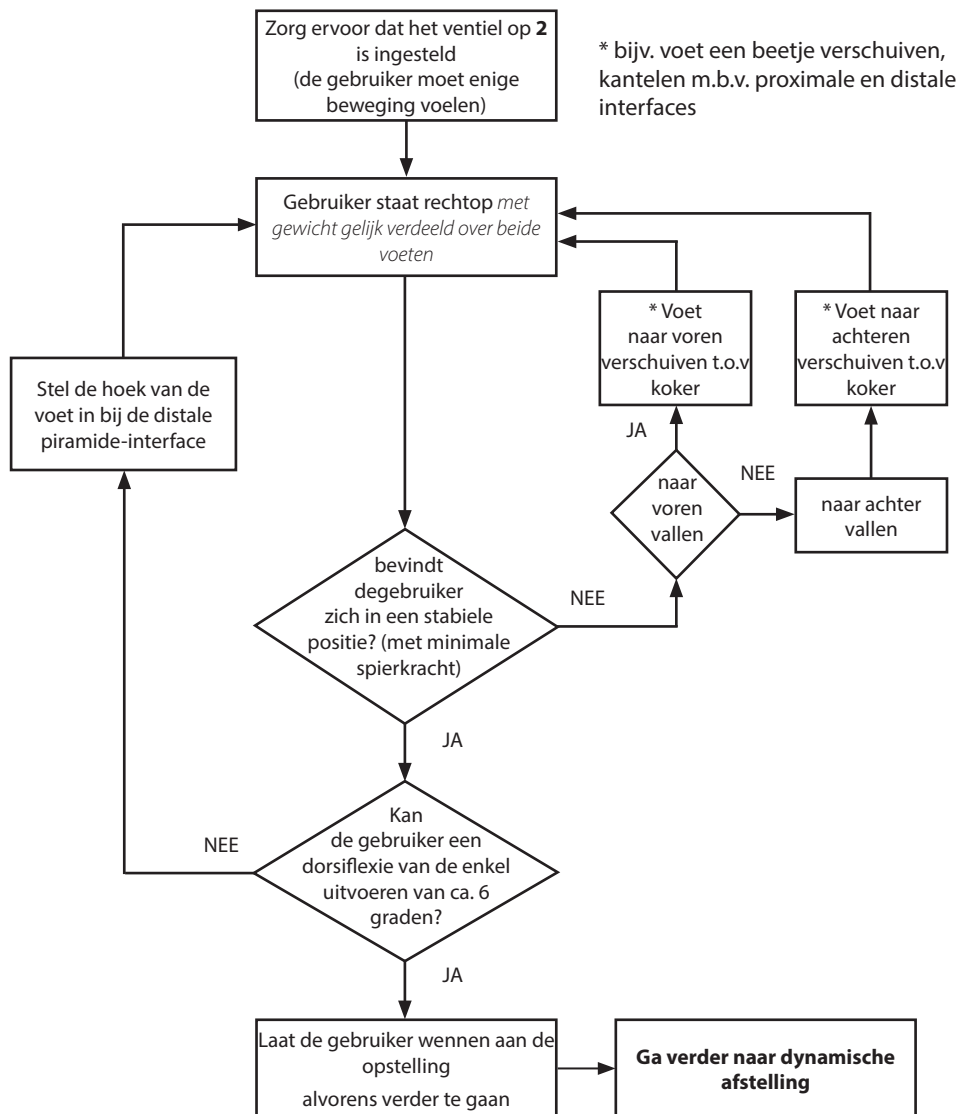


* Zorg ervoor dat de gebruiker bij het rechtop staan niet op de dorsiflexielimiet leunt.

9 Biometrische afstelling

Zorg er bij het uitvoeren van de statische uitlijning voor dat de gebruiker ergens op kan leunen, zoals parallelle steunbalken. Controleer de uitlijning op de bank en de hielhoogte.

Opmerking... Dit geldt alleen voor het staand uitlijnen.

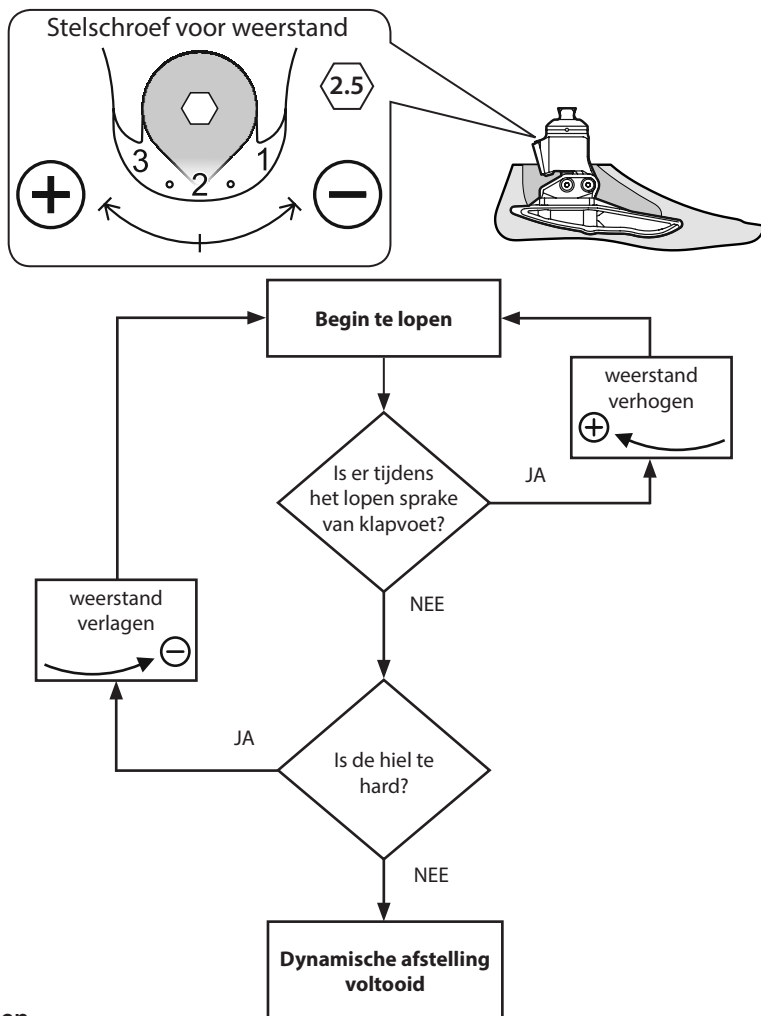


Het hulpmiddel hoort enige mate van zelfaanpassing te stimuleren om voor de gebruiker tijdens het staan een evenwichtsgevoel te verkrijgen.

10 Dynamische afstelling

De gebruiker zou moeten voelen hoe de enkel gedurende de loopcyclus met het lichaam meebeweegt. De gebruiker hoort geen inspanning te hoeven leveren om de hydraulische weerstand van de enkel te overwinnen.

Procedure voor afstellen van de weerstand



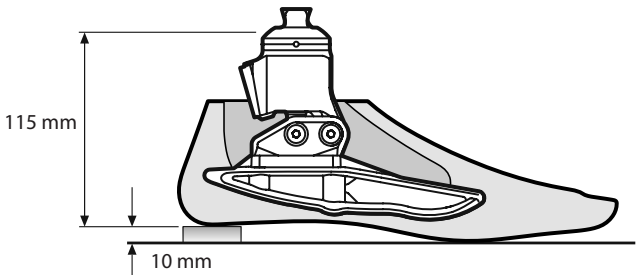
Richtlijnen

Probeer na de dynamische afstelling de voet of enkel uit op een helling en trap. Zorg ervoor dat de gebruiker zich goed voelt bij het soort terrein dat hij of zijn onder normale omstandigheden tegen kan komen. Als de gebruiker problemen met comfort, gebruiksgemak of bewegingsbereik van de enkel aangeeft, dienen u op basis hiervan aanpassingen te worden doorgevoerd. Waarschuwing: het verlagen van de plantairflexieweerstand kan voor transfemorale gebruikers instabiliteit van de knie veroorzaken.

11 Technische gegevens

Gewicht component (maat 26)	780 g
Maximaal gewicht gebruiker	150 kg
Activiteitsniveau	2
Maatbereik	22 tot 30 cm
Constructiehoogte (zie het onderstaande diagram)	115 mm
Hielhoogte	10 mm
Bewegingsbereik enkel	6 graden plantairflexie tot 6 graden dorsiflexie
Temperatuurbereik voor gebruik en opslag	-15 °C tot 50 °C
Proximale aansluiting	Mannelijke piramide (Blatchford)

Inbouwlengte



12 Montage-instructies



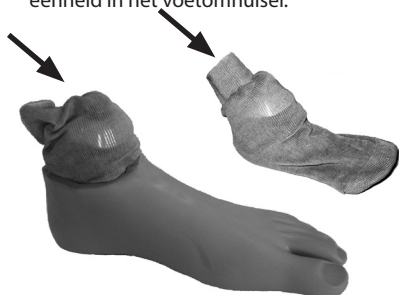
Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.

1

Plaats de voet in de glij sok en schuif de eenheid in het voetomhulsel.

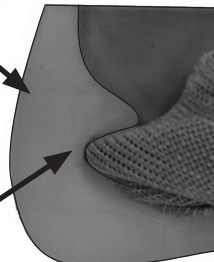


2

Zorg ervoor dat de hiel van de kiel goed is gekoppeld in de inham in het voetomhulsel.

Doorsnede van het voetomhulsel

Koppeling van de hiel



3

Schuur het bovenoppervlak van het voetomhulsel. Breng 12 mm Pelite-interface aan op het voetomhulsel en geef het een passende vorm. Gebruik Evostik 528 (926213) of een vergelijkbaar materiaal.



4

Breng schuimcosmese aan op het bovenoppervlak van het Peliet met behulp van Thixofix-lijm (926204), Evostik 528 (926213) of een vergelijkbaar materiaal en geef het een passende vorm.



13 Bestelinformatie

Bestelvoorbeeld

AV	25	L
Maat		Zijde

Verkrijgbaar van maat 22 t/m maat 30:

AV22L tot AV30R

AV22LD tot AV30RD

(voeg 'D' toe voor een donker getint voetomhulsel)

bijv. AV25L

Voetomhulsel (voeg 'D' toe voor donker)

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

Glij sok, maten 22 t/m 30

Inbussleutel 2,5 mm (voor het aanpassen van de stelschroef)

Onderdeelnr. 405815

Onderdeelnr. 940234

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie:

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden; de glij sok 3 maanden, het voetomhulsel 12 maanden. De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen. Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

Het wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Avalon en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant



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

Spis treści	80
1 Opis i przeznaczenie	81
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	82
3 Budowa	83
4 Zasada działania	83
5 Konserwacja	84
6 Ograniczenia w użytkowaniu	84
7 Osiowanie podstawowe	85
8 Osiowanie biomimetyczne	86
9 Regulacja biomimetyczna	87
10 Regulacja dynamiczna	88
11 Specyfikacja techniczna	89
12 Instrukcje montażu	90
13 Składanie zamówień	91

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla lekarza.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkowania odnosi się do produktu AvalonK2.

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Niniejszy wyrób zgina się grzbietowo po przejściu przez środkową fazę podparcia chodu i pozostaje zgięty w kierunku grzbietowym po oderwaniu palców podczas fazy przenoszenia, aby zapewnić większy prześwit pomiędzy palcami a podłożem w celu zwiększenia pewności siebie i bezpieczeństwa. Kontrolowane zgięcie podeszwowe zapewniane przez niniejszy wyrób podczas kontaktu pięty z podłożem skraca czas do płaskiego ułożenia stopy, co zwiększa stabilność na nierównych powierzchniach i zboczach.

Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia poziomu aktywności 2 i mogą skorzystać ze zwiększonej stabilności i pewności poruszania się po nierównych powierzchniach i nachyleniach terenu.

Oczywiście istnieją wyjątki i dlatego pragniemy uwzględnić w naszych zaleceniach także nietypowe, indywidualne przypadki. Wielu użytkowników na poziomie aktywności 1 również może odnieść potencjalne korzyści ze zwiększonej stabilności, jaką oferuje ten wyrób. Decyzję o jego użyciu należy podjąć po dogłębnej i szczegółowej ocenie każdego przypadku.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i pokonywania niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się z zmienną kadencją.

Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

Przeciwwskazania

Ze względu na amortyzowaną piętę i ograniczony zwrot energii z kila stopy, niniejszy wyrób nie jest odpowiedni dla osób o poziomie aktywności 3 lub 4. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb.

Niniejszy wyrób nie jest odpowiedni do stosowania u osób z zaburzeniami równowagi.

Należy upewnić się, że użytkownik zrozumiał wszystkie instrukcje użytkowania, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące konserwacji.

Korzyści kliniczne

- Zwiększony prześwit pomiędzy stopą a podłożem zmniejsza ryzyko potknięć i upadków
- Zwiększone bezpieczeństwo w przypadku użytkowników po amputacji na poziomie uda
- Dodatkowy zakres zgięcia grzbietowego pozwala na ustawienie stóp w pozycji bardziej do tyłu, co pomaga w przechodzeniu z pozycji siedzącej do stojącej
- Zmniejszony nacisk i obciążenie nakładane na kikut
- Zwiększona prędkość poruszania się

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy uważnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu kończyny, np. ograniczenie ruchu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać do świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Dopuszczalna jest rekreacyjna jazda na rowerze.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani klinicyści.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne każdy obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



Aby zminimalizować ryzyko poślizgnięcia się lub potknięcia, zawsze należy używać odpowiedniego obuwia, które dokładnie przylega do pokrycia kosmetycznego stopy.



Przy długotrwałym użytkowaniu obudowa stawu skokowego może się mocno nagrzewać.



Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.

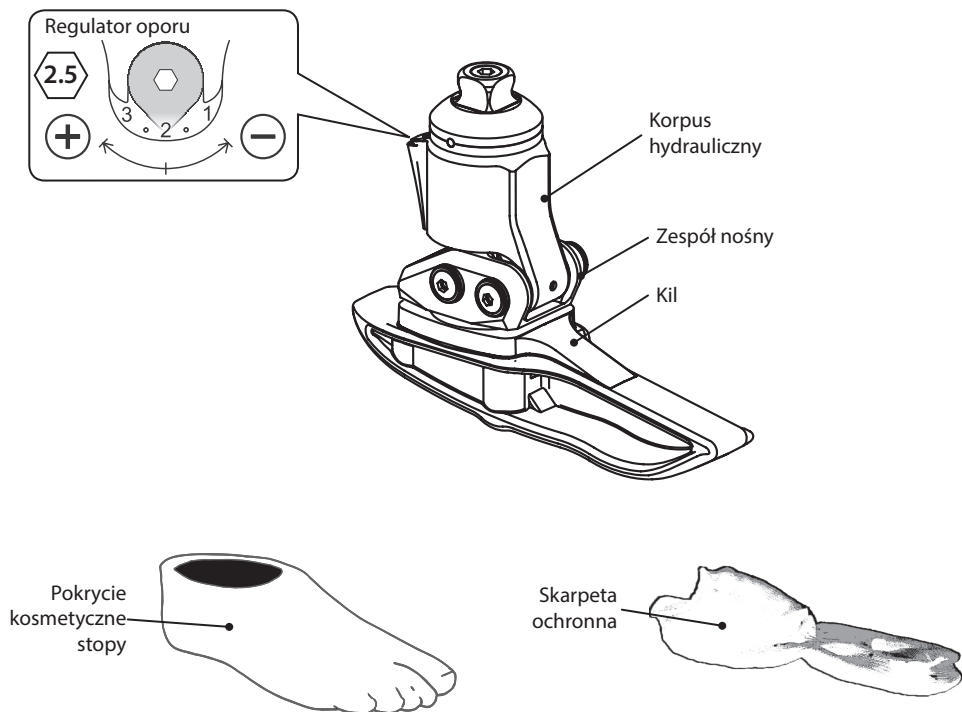


Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.

3 Budowa

Główne elementy

- | | |
|---|---|
| • Zespół korpusu hydraulicznego wraz z piramidą | Aluminium, stal nierdzewna, tytan |
| • Zespół nośny | Aluminium, stal nierdzewna |
| • Kil | Kompozyt termoplastyczny |
| • Śruby mocujące kil | Stal nierdzewna |
| • Skarpeta ochronna | Polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMW PE) |
| • Pokrycie kosmetyczne | Poliuretan (PU) |



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób składa się z korpusu hydraulicznego z zaworem, który można regulować w celu jednoczesnego zwiększania lub zmniejszania oporu hydraulicznego na zginanie podszewowe i zginanie grzbietowe. Korpus hydrauliczny jest połączony z zespołem nośnym za pomocą dwóch sworzni obrotowych. Kil jest przymocowany do zespołu nośnego za pomocą śrub ze stali nierdzewnej. Stopa jest owinięta w skarpetę ochronną wykonaną z UHMW PE, na którą nałożone jest pokrycie kosmetyczne wykonane z PU.

5 Konserwacja

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Zaleca się, aby raz do roku przeprowadzać następujące czynności konserwacyjne:

- Sprawdzić wzrokowo pokrycie kosmetyczne i skarpetę ochronną pod kątem uszkodzeń lub zużycia, a w razie potrzeby wymienić.

W zespole stopy protezowej nie ma innych części, które są możliwe do naprawy.

Użytkownikom należy przekazać następujące informacje:

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Zwiększenie sztywności w stawie skokowym
- Zmniejszenie podparcia w stawie skokowym (luźne poruszanie się)
- Nietypowe dźwięki

Każdemu użytkownikowi należy zalecić regularną kontrolę wzrokową stopy protezowej, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jej funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV).

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła. **NIE WOLNO** stosować żrących środków czyszczących.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Przenoszenie obciążeń

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra.

Po użyciu w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych, niniejszy wyrób należy dokładnie spłukać czystą wodą, aby zapobiec zużyciu lub uszkodzeniu części ruchomych.

Po użyciu w środowisku wody słonej lub chlorowanej wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką.

Poszczególne komponenty protezy muszą być odpowiednio zabezpieczone przed przedostawaniem się wody do pokrycia kosmetycznego, o ile to możliwe. Jeśli woda przedostanie się do pokrycia kosmetycznego, należy je odwrócić, aby usunąć wodę i wysuszyć, zanim zostanie ponownie użyte.



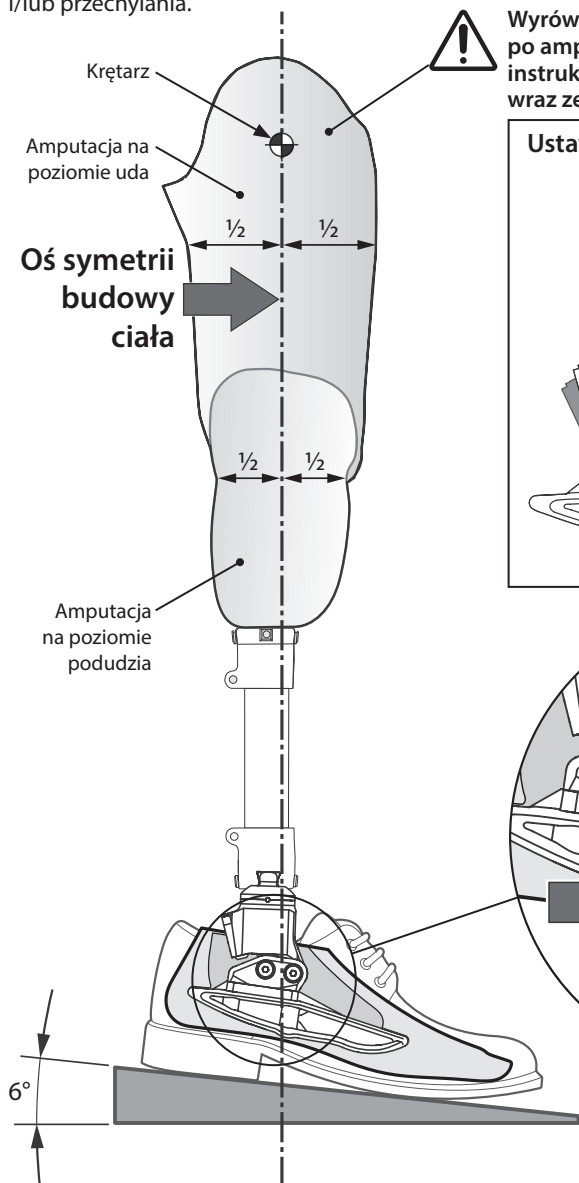
Można zanurzać

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15 °C do 50 °C (od 5 °F do 122 °F).

Zaleca się, aby do tego wyrobu stosować wyłącznie produkty firmy Blatchford.

7 Osiowanie podstawowe

Oś symetrii budowy ciała należy utrzymywać między sworzniami obrotowymi, jak przedstawiono to na rysunku. Jeśli zajdzie taka potrzeba, można użyć odpowiednich narzędzi do przesuwania i/lub przechylania.

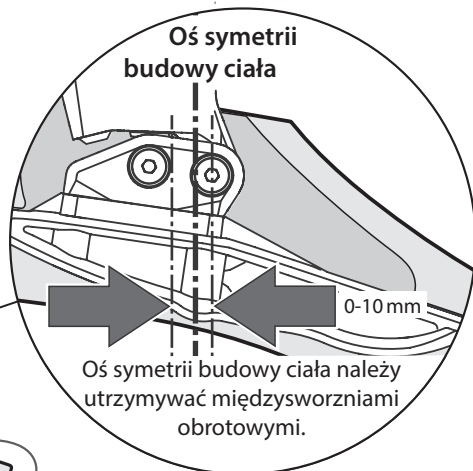


Wyrównać komponenty protezy stosowanej po amputacji na poziomie uda zgodnie z instrukcjami dopasowywania dostarczonymi wraz ze stawem kolanowym.

Ustawianie nachylenia



Ustawić kończynę w taki sposób, aby osiągnąć zakres ruchu, jak przedstawiono to na rysunku.



Oś symetrii budowy ciała należy utrzymywać między sworzniami obrotowymi.

Zrównaj się z butem i stopą w pełni podeszwy zgięty.

8 Osiowanie biomimetyczne

Celem osiowania jest uzyskanie punktu równowagi w pozycji stojącej i ustawienie hydraulicznie tłumionego zakresu ruchu. Celem regulacji tłumienia jest precyzyjne ustawienie parametrów sztywności kostki i stopy podczas przenoszenia obciążeń do momentu osiągnięcia stabilnego chodu.

Ze względu na zwiększony zakres ruchu w stawie skokowym użytkownik może odczuwać zwiększoną potrzebę samodzielnej kontroli i początkowo odczuwać brak stabilności w kostce podczas jej ustawiania. Problem ten powinien szybko ustąpić po właściwym wyregulowaniu wyrobu.

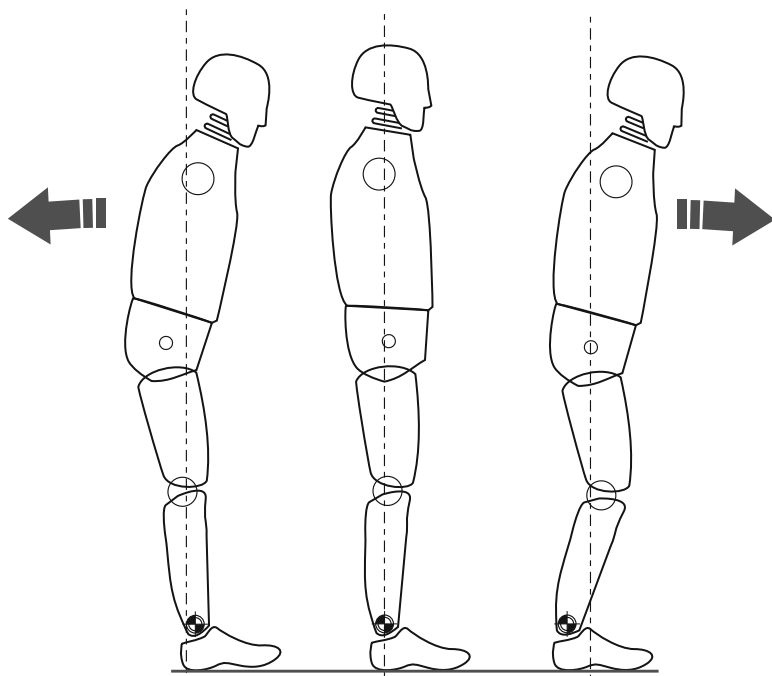
Przeгинanie do tyłu =
(przeprost)

Przesunięcie w płaszczyźnie A-P (przód-tył)
zbyt daleko do przodu



Przeгинanie do przodu =
(nadmierne zgięcie)

Przesunięcie w płaszczyźnie A-P (przód-tył)
zbyt daleko do tyłu

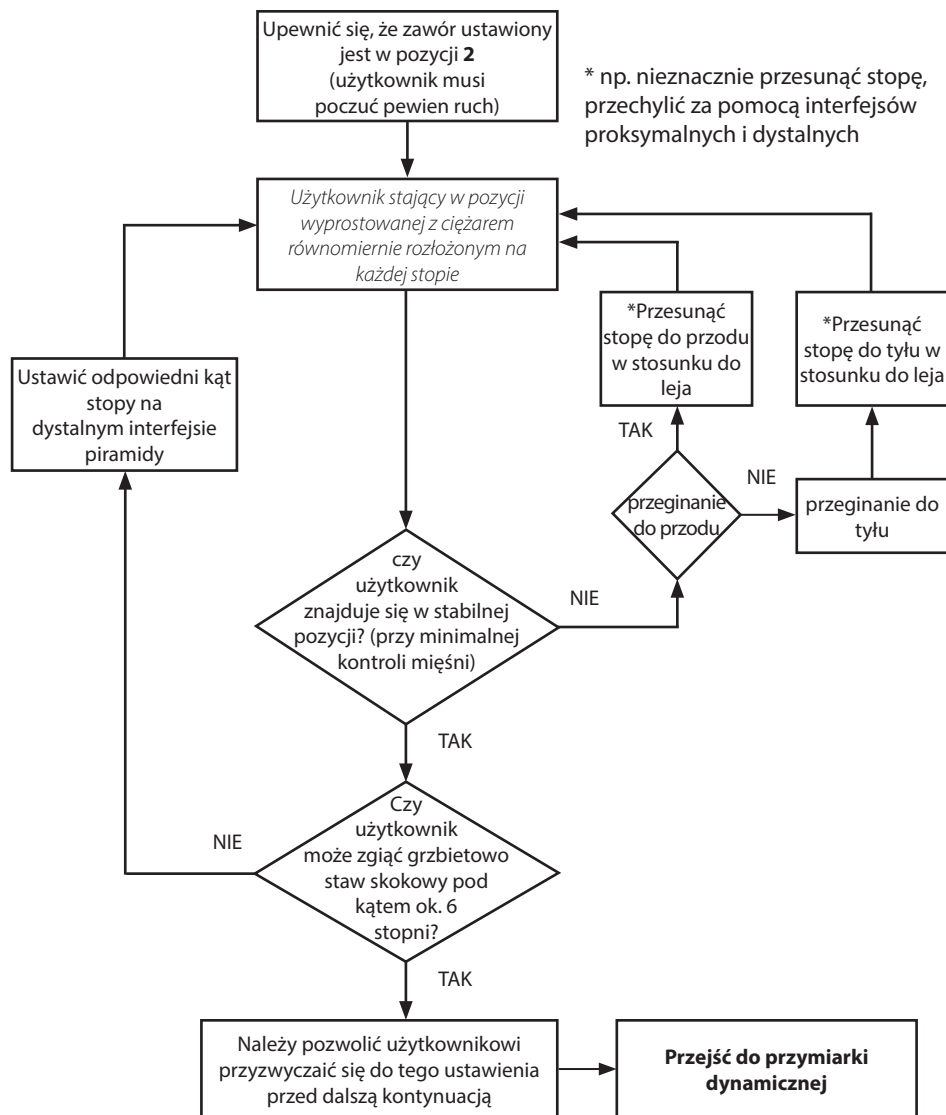


- * Należy upewnić się, że użytkownik nie opiera się na ograniczeniach DF (zgięcia grzbietowego), gdy stoi w pozycji wyprostowanej.

9 Regulacja biomimetyczna

Osiowanie statyczne można przeprowadzać tylko wtedy, gdy użytkownik ma zapewnione odpowiednie podparcie, na przykład barierkę. Sprawdzić pod kątem osiowania podstawowego i wysokości pięty.

Uwaga... Dotyczy to wyłącznie osiowania w pozycji stojącej.

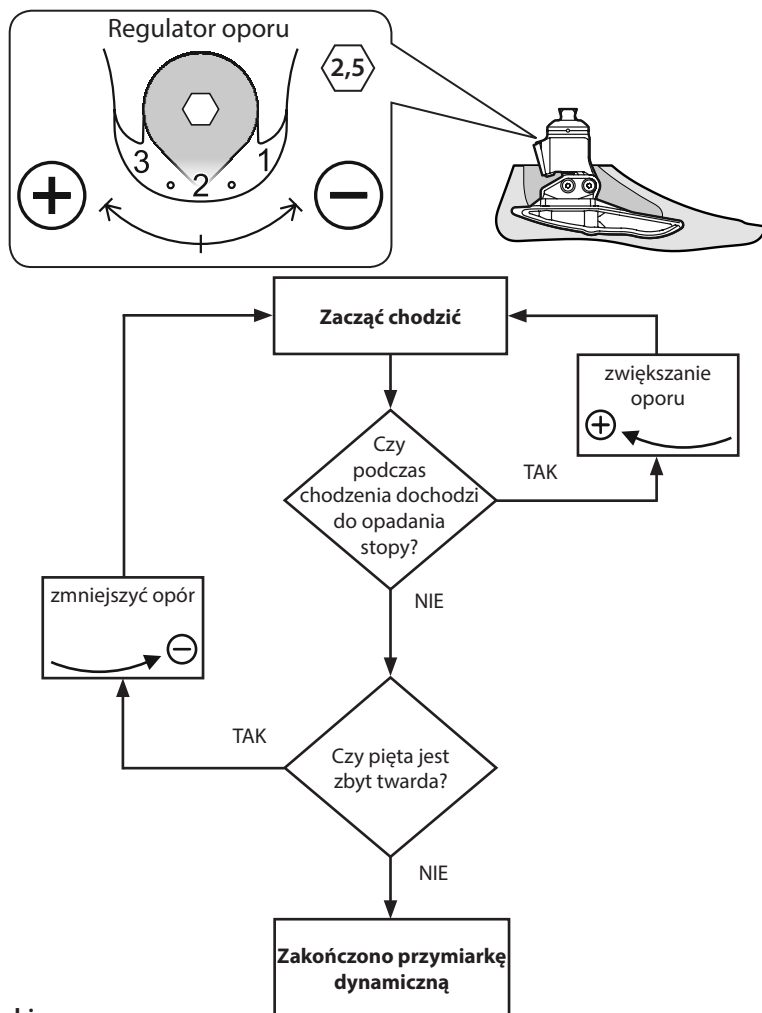


Wyrób powinien w pewnym stopniu ulec samoregulacji, aby zapewnić poczucie równowagi użytkownikowi w pozycji stojącej.

10 Regulacja dynamiczna

Użytkownik powinien odczuwać ruch stawu skokowego podczas poruszania się w cyklu chodu. Użytkownik nie powinien podejmować żadnego wysiłku, aby pokonać opór hydrauliczny stawu skokowego.

Procedura regulacji oporu



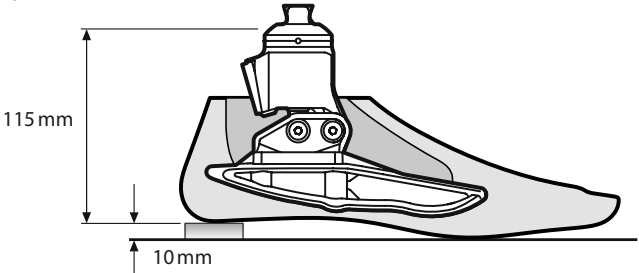
Wskazówki

Po zakończeniu osiowania dynamicznego należy przeprowadzić testowanie protezy stopy/stawu skokowego na rampach i schodach. Prosimy upewnić się, że użytkownik czuje się komfortowo w terenie, w którym często przebywa. Jeśli użytkownik zgłasza jakiegokolwiek problemy z poczuciem komfortu, użytkowaniem lub zakresem ruchu stawu skokowego, ustawienia protezy należy odpowiednio skorygować. Uwaga: zmniejszenie oporu podczas zginania podszewowego może spowodować niestabilność stawu kolanowego u użytkowników po amputacji na poziomie uda.

11 Specyfikacja techniczna

Waga wyrobu (rozmiar 26):	780
Maksymalna masa ciała użytkownika	150 kg
Poziom aktywności	2
Zakres rozmiarów	od 22 do 30 cm
Wysokość (Patrz wykres poniżej)	115 mm
Wysokość pięty	10 mm
Zakres ruchu stawu skokowego	Zgięcie podeszwowe pod kątem 6° zgięcie grzbietowe pod kątem do 6°
Zakres temperatur roboczych i przechowywania	od -15 °C do 50 °C
Połączenie proksymalne	Piramida męska (Blatchford)

Długość mocowania



12 Instrukcje montażu



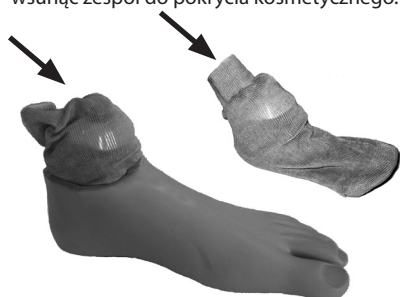
Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.



Przez cały czas należy używać odpowiednich narzędzi i przestrzegać zasad bezpieczeństwa i higieny, w tym środków wymaganych do usunięcia wyrobu.

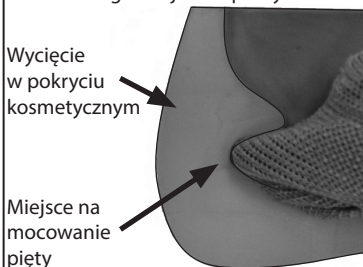
1

Umieścić stopę w skarpecie ochronnej i wsunąć zespół do pokrycia kosmetycznego.



2

Należy upewnić się, że pięta kila jest stabilnie przymocowana w przeznaczonym do tego miejscu w pokryciu kosmetycznym.



3

Zmatować górną powierzchnię pokrycia stopy. Połączyć piankę Pelite 12 mm z pokryciem kosmetycznym i odpowiednio uformować. Zastosować klej Evostik 528 (926213) lub odpowiednik.



4

Przykleić piankę stosowaną do kosmezy do górnej powierzchni pokrycia kosmetycznego, jak przedstawiono to na rysunku, za pomocą kleju Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) lub odpowiednika i uformować odpowiedni kształt.



13 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

AV	25	L
Rozmiar		Strona

np. AV25L

Dostępne od rozmiaru 22 do rozmiaru 30:

od AV22L do AV30R

od AV22LD do AV30RD

(do pokrycia kosmetycznego w ciemnym kolorze
należy dodać literę „D”)

Pokrycie kosmetyczne (aby zamówić ciemny kolor, należy dodać literę „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

Skarpeta ochronna; Rozmiary 22–30

Nr części 405815

Klucz imbusowy 2,5 (klucz imbusowy, narzędzie do regulacji zaworów)

Nr części 940234

Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia dla wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Gwarancja

Niniejszy wyrób objęty jest 24-miesięczną gwarancją; skarpeta ochronna — 3-miesięczną gwarancją, a pokrycie kosmetyczne — 12-miesięczną gwarancją. Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować utratę gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń. Aktualne pełne oświadczenie gwarancyjne opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu, incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się zachować etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczonego wyrobu.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Avalon i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta



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

Índice 93

1 Descrição e finalidade 94

2 Informações de segurança..... 95

3 Componentes..... 96

4 Funcionamento..... 96

5 Manutenção..... 97

6 Limitações à utilização 97

7 Alinhamento de bancada..... 98

8 Alinhamento biomimético..... 99

9 Ajuste biomimético 100

10 Ajuste dinâmico 101

11 Dados técnicos 102

12 Instruções de montagem 103

13 Informações para encomendas..... 104

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao ortoprotésico.

Nestas instruções de utilização, o termo "dispositivo" é utilizado em referência ao AvalonK2.

Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

Este dispositivo efetua uma dorsiflexão após a fase de apoio médio e permanece assim na fase de afastamento dos dedos e até à fase de balanço para proporcionar uma maior elevação do pé face ao solo para uma confiança e segurança acrescidas. A flexão plantar controlada proporcionada por este dispositivo no toque de calcanhar otimiza o lapso de tempo até ao pé plano, o que oferece uma melhor estabilidade em superfícies irregulares e com inclinação.

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 2 que podem beneficiar de uma maior estabilidade e confiança em superfícies irregulares e com inclinação.

Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. É provável que alguns utilizadores no nível de atividade 1 possam beneficiar da maior estabilidade proporcionada por este dispositivo, mas esta decisão deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

Contraindicações

Este dispositivo não é indicado para indivíduos com um nível de atividade 3 ou 4 devido ao calcanhar almofadado e retorno de energia limitado da quilha do pé. Este tipo de utilizador beneficia mais de uma prótese concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades.

Este dispositivo não é adequado para utilizadores com problemas de equilíbrio.

Certifique-se de que o utilizador compreendeu todas as instruções de utilização, com particular destaque para a secção relativa à manutenção.

Benefícios clínicos

- Uma maior distância ao solo reduz o risco de tropeçar e cair
- Maior segurança para utilizadores de próteses transfemorais
- A amplitude da dorsiflexão adicional permite um posicionamento mais posterior dos pés, facilitando a posição de sentado para de pé
- Tensão e taxa de carga reduzidas no membro residual
- Maior velocidade ao caminhar

2 Informações de segurança



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



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do membro (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um profissional de saúde devidamente qualificado.



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.



Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé, em todas as circunstâncias.



Após uma utilização contínua, a estrutura exterior do tornozelo pode ficar quente ao toque.



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



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

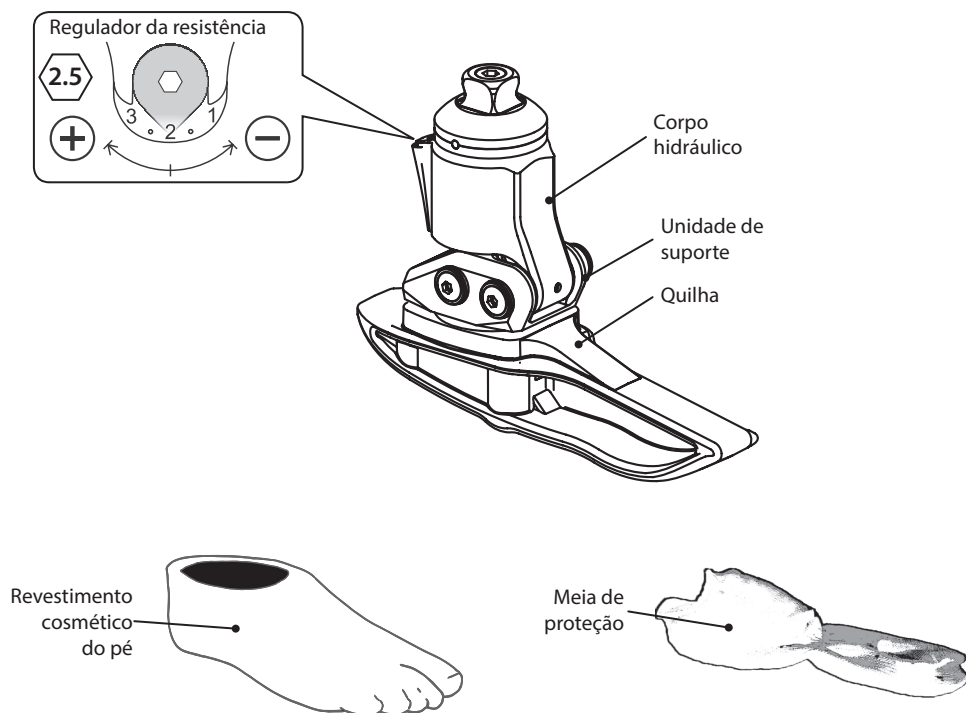


Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

3 Componentes

Peças principais

- | | |
|--|--|
| • Unidade de corpo hidráulico incluindo pirâmide | Alumínio, aço inox., titânio |
| • Unidade de suporte | Alumínio, aço inox. |
| • Quilha | Composto termoplástico |
| • Parafusos de fixação da quilha | Aço inox. |
| • Meia de proteção | PE (Polietileno) de rigidez ultraelevada |
| • Revestimento cosmético do pé | Poliuretano (PU) |



4 Funcionamento

Este dispositivo é composto por um corpo hidráulico com uma válvula que pode ser ajustada para aumentar ou reduzir a resistência hidráulica à flexão plantar e dorsal em simultâneo. O corpo hidráulico está ligado a uma unidade de suporte através de dois pinos centrais. A quilha está fixada à unidade de suporte com parafusos em aço inoxidável. O pé está envolto numa meia de PE de rigidez ultraelevada que, por sua vez, está envolvida por um revestimento cosmético de PU.

5 Manutenção

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Recomendamos a realização da seguinte manutenção anual:

- Inspeção visualmente o revestimento cosmético do pé e a meia de proteção para verificar a existência de danos ou desgaste e substitua, se necessário.

A unidade de pé não tem outras peças que necessitem de manutenção.

O utilizador deve estar informado do seguinte:

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento na rigidez do tornozelo
- Reduzido apoio ao tornozelo (liberdade de movimentos)
- Qualquer ruído estranho

O utilizador deve ser informado de que é recomendável efetuar regularmente uma inspeção visual do pé e que, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esse facto ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

Limpeza

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

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

Este dispositivo é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro.

Limpe minuciosamente o dispositivo com água limpa após utilização em ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha, para evitar o desgaste ou danos nas peças móveis.

Limpe minuciosamente com água limpa após a sua utilização em água salgada ou com cloro.

Sempre que possível, os produtos para o pé devem ter um acabamento adequado para evitar a entrada de água no revestimento cosmético do pé. Em caso de entrada de água no revestimento cosmético do pé, este deve ser virado ao contrário e bem seco antes de voltar a ser utilizado.



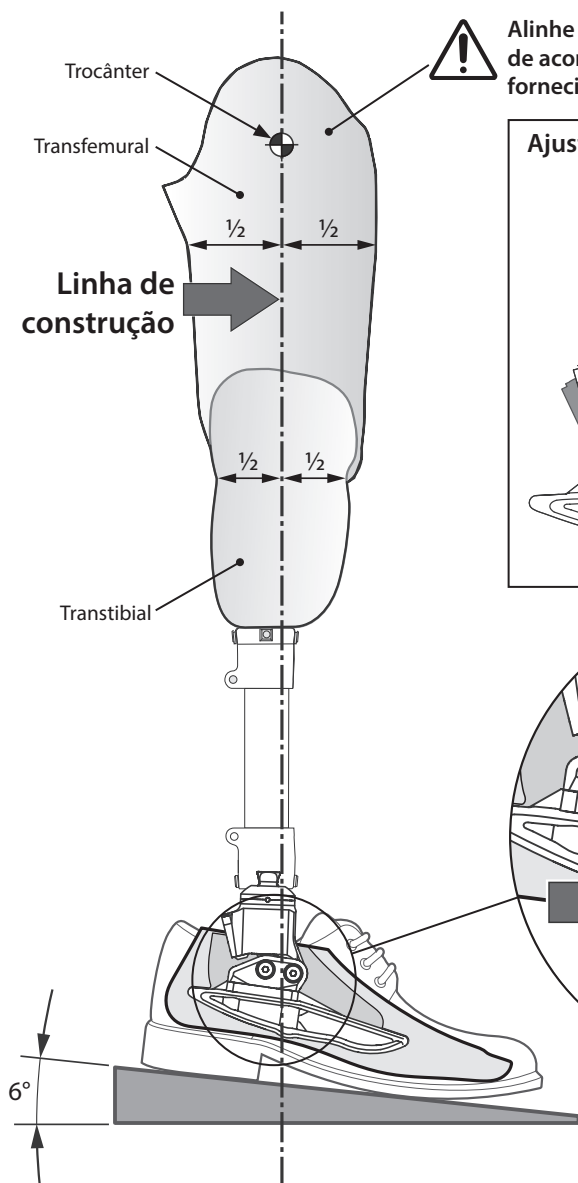
Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

Recomendamos que utilize este dispositivo apenas com produtos da Blatchford.

Indicado para imersão

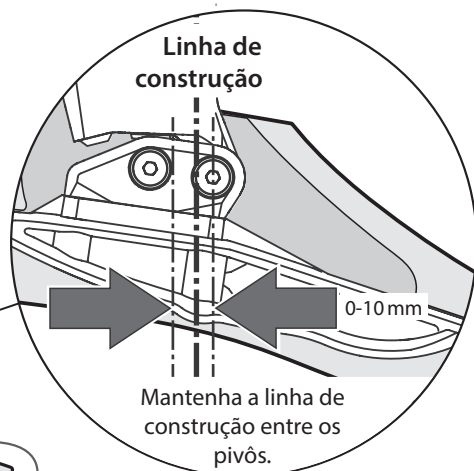
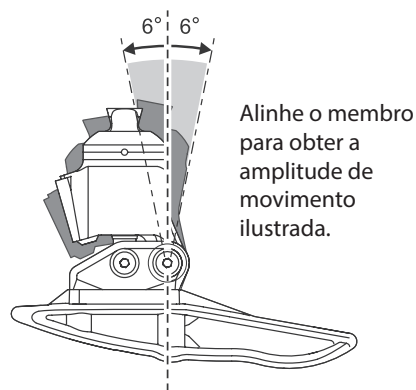
7 Alinhamento de bancada

Mantenha a linha de construção entre os pivôs, como ilustrado, utilizando dispositivos de rotação e/ou inclinação, conforme necessário.



Alinhe os componentes transfemorais de acordo com as instruções de ajuste fornecidas com o joelho.

Ajuste da inclinação

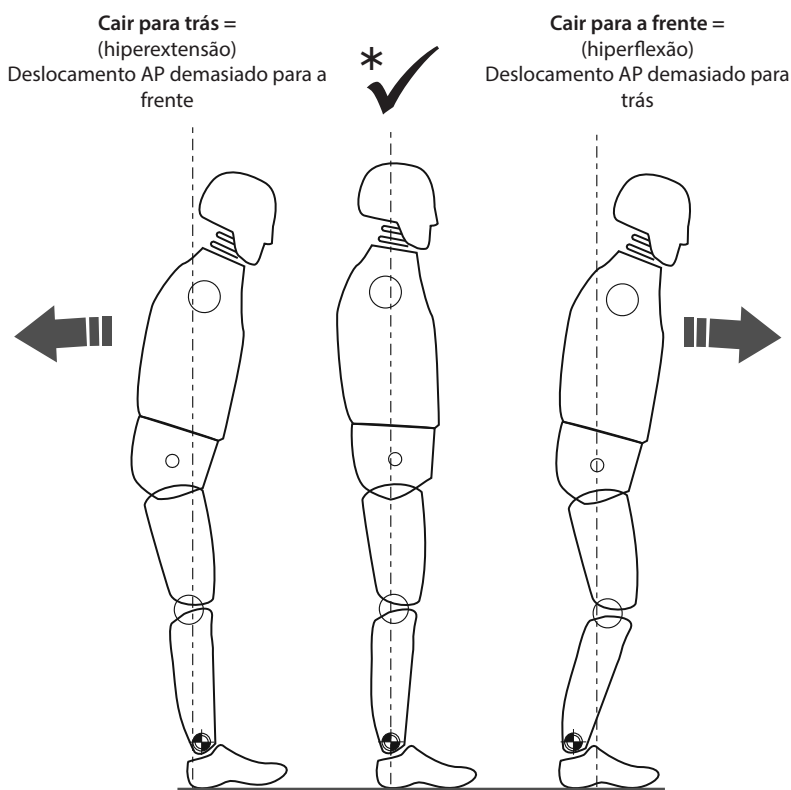


Alinhe com o sapato calçado e o pé em plantarflexão completa.

8 Alinhamento biomimético

O objetivo do alinhamento é alcançar um ponto de equilíbrio na posição de pé e configurar uma amplitude de movimento amortecido hidraulicamente. O ajuste do amortecimento tem por objetivo afinar as características de rigidez do movimento de rolamento do tornozelo-pé até atingir uma marcha confortável.

Devido a uma maior amplitude de movimento proporcionada pelo tornozelo, o utilizador pode sentir a necessidade de ter um controlo mais voluntário e, no início, durante a configuração, pode sentir que o tornozelo é um elemento que o perturba. Esta sensação deve desaparecer rapidamente depois de concluída a configuração de forma satisfatória.

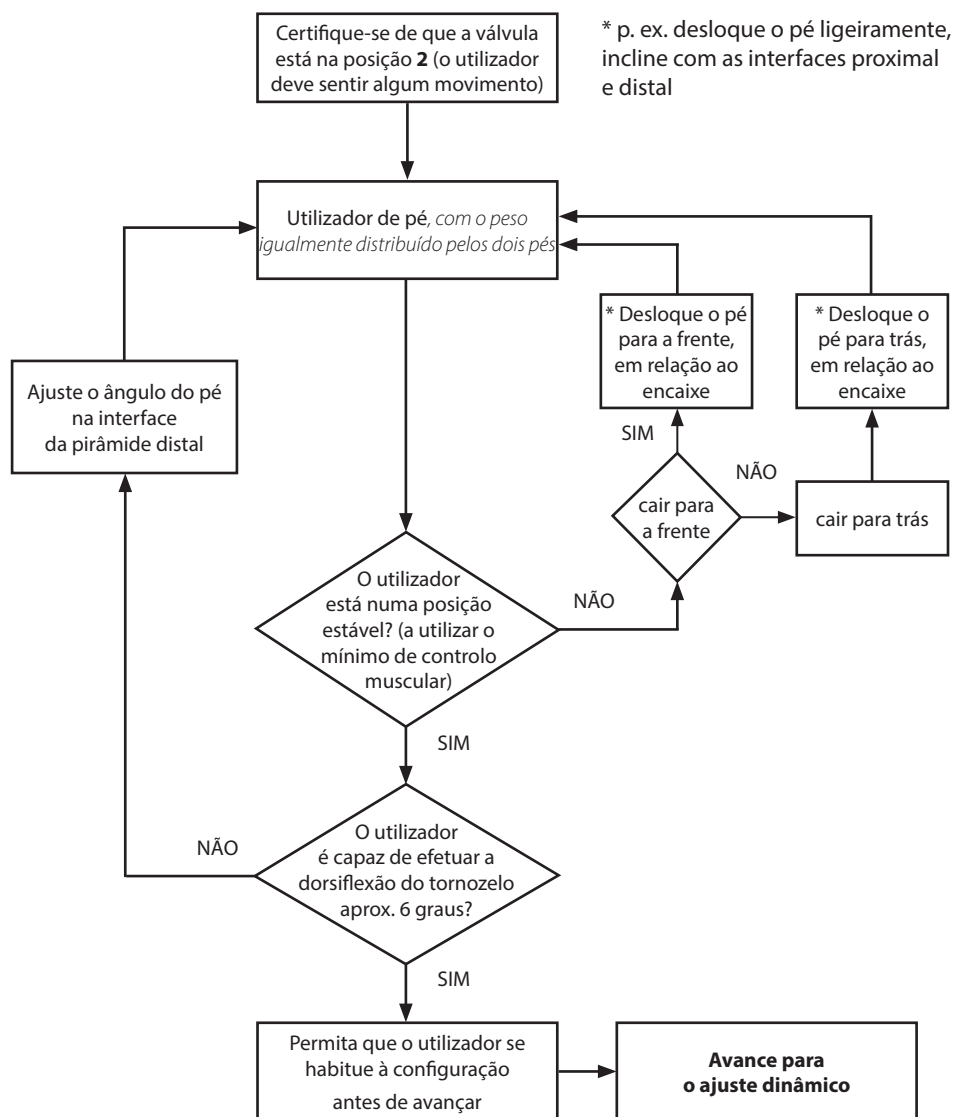


* Certifique-se de que o utilizador não está apoiado no limite da DF (dorsiflexão) quando se encontra de pé.

9 Ajuste biomimético

Efetue um alinhamento estático assegurando-se de que o utilizador dispõe de um meio de apoio, como as barras paralelas. Verifique o alinhamento de bancada e a altura do calcanhar.

Nota... Isto é apenas o alinhamento de pé.

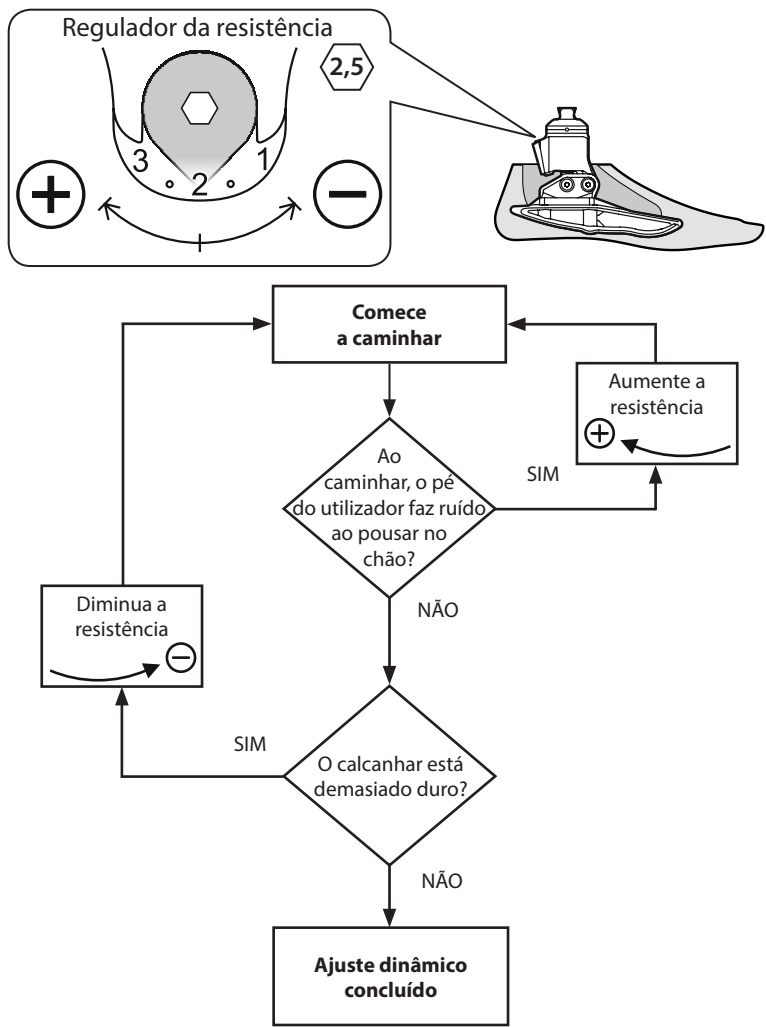


O dispositivo deve permitir um certo nível de autoajuste para proporcionar ao doente uma sensação de equilíbrio quando este está de pé.

10 Ajuste dinâmico

O utilizador deve sentir o tornozelo a mexer com o corpo durante o ciclo da marcha. Não é suposto o utilizador fazer qualquer esforço para ultrapassar a resistência hidráulica do tornozelo.

Procedimento de ajuste da resistência



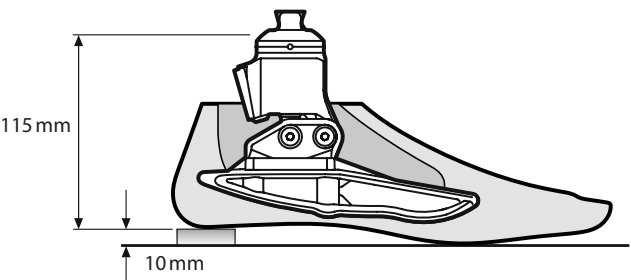
Orientações

Após o ajuste dinâmico, experimente o pé/tornozelo em rampas e escadas. Certifique-se de que o utilizador está confortável nos tipos de piso que espera encontrar habitualmente. Ajuste em conformidade caso o utilizador refira problemas relacionados com o conforto, a usabilidade ou a amplitude de movimento do tornozelo. Atenção: a diminuição da resistência à flexão plantar pode provocar a instabilidade no joelho dos utilizadores de próteses transfemorais

11 Dados técnicos

Peso do componente (<i>tamanho 26</i>)	780 g
Peso máximo do utilizador	150 kg
Nível de atividade	2
Intervalo de tamanhos	22 a 30 cm
Altura de construção (ver diagrama abaixo)	115 mm
Altura do calcanhar	10 mm
Amplitude de movimento do tornozelo	de 6 graus de flexão plantar a 6 graus de dorsiflexão
Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento	Entre -15 °C e 50 °C
Ligação proximal	Pirâmide macho (Blatchford)

Comprimento de ajuste



12 Instruções de montagem



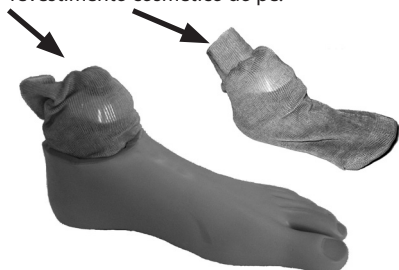
Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo os instrumentos de extração.

1

Coloque a unidade de pé na meia de proteção e faça-a deslizar para dentro do revestimento cosmético do pé.

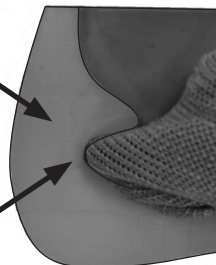


2

Certifique-se de que o calcanhar da quilha está totalmente encaixado no local correto no revestimento cosmético do pé.

Visão transversal do revestimento cosmético do pé

Encaixe do calcanhar



3

Raspe a superfície superior do revestimento cosmético do pé. Una uma interface Pelite de 12 mm ao revestimento cosmético do pé e molde para a forma desejada. Utilize Evostik 528 (926213) ou equivalente.



4

Una a espuma cosmética à superfície superior da Pelite aplicando Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) ou equivalente e molde-a para a forma desejada.



13 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

AV	25	L
Tamanho		Lado

p. ex. AV25L

Disponível nos tamanhos 22 a 30:

AV22L a AV30R

AV22LD a AV30RD

(adicione "D" para um revestimento cosmético do pé escuro)

Revestimento cosmético do pé (para um tom escuro, adicione "D")

Pequeno	Médio	Grande	Extra grande
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

Meia de proteção, Tamanhos 22–30

Peça n.º 405815

Chave Allen 2,5 (chave sextavada, ferramenta de regulação da válvula)

Peça n.º 940234

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: **www.blatchford.co.uk**



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo possui uma garantia de 24 meses, a meia de proteção possui uma garantia de 3 meses e o revestimento cosmético do pé possui uma garantia de 12 meses. O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções. Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

Deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Avalon e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante



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

Obsah	106
1 Popis a zamýšlený účel.....	107
2 Bezpečnostní informace	108
3 Konstrukce.....	109
4 Funkce	109
5 Údržba	110
6 Omezení použití	110
7 Vyrovnání na lavici	111
8 Biomimetické vyrovnání.....	112
9 Biomimetické seřízení:.....	113
10 Dynamické seřízení:.....	114
11 Technické údaje	115
12 Pokyny k sestavení	116
13 Informace pro objednávání.....	117

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro protetiky.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje AvalonK2.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Určeno pro jednoho uživatele.

Tento prostředek provádí dorzální flexi ve střední fázi stoje a zůstává v dorzální flexi při odrazu od špičky ve fázi kmitu, čímž poskytuje větší vůli špičky pro lepší jistotu a bezpečnost. Řízená plantární flexe, kterou tento prostředek poskytuje při kontaktu paty, zlepšuje čas do dosažení plochého chodidla, což zvyšuje stabilitu na nerovných površích a svazích.

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupně aktivity 2 a kteří mohou mít prospěch z vylepšené stability a zvýšeného sebevědomí i na nerovných površích a svazích.

Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností. Na stupni aktivity 1 může být také několik uživatelů, kterým by prospěla vylepšená stabilita nabízená tímto prostředkem, ale toto rozhodnutí by mělo být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a zábrany, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

Kontraindikace

Vzhledem k polstrované patě a omezené návratnosti energie z klenku chodidla není tento prostředek vhodný pro jednotlivce se stupněm aktivity 3 nebo 4. Těmto typům uživatelů může lépe sloužit speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Tento prostředek není vhodný pro uživatele se špatnou rovnováhou.

Ujistěte se, že uživatel rozumí všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte části Údržba.

Klinické přínosy

- Vylepšená světlá výška snižující riziko zakopnutí a pádů
- Zvýšená bezpečnost transfemorálních uživatelů
- Dodatečný rozsah dorzální flexe umožňuje více posteriorní polohování chodidel a napomáhá stoupnout si ze sedu
- Snižené napětí a míra zatížení na pahýlu končetiny
- Zvýšená rychlost chůze

2 Bezpečnostní informace



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



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. omezený pohyb, trhavý pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole je přijatelná.



Sestavení, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.



Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, je nutné vždy nosit vhodnou obuv, která bezpečně přilne na skořepinu chodidla.



Po nepřetržitém používání může být plášť kotníku na dotek horký.



Chraňte před extrémním teplem a/nebo chladem.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.

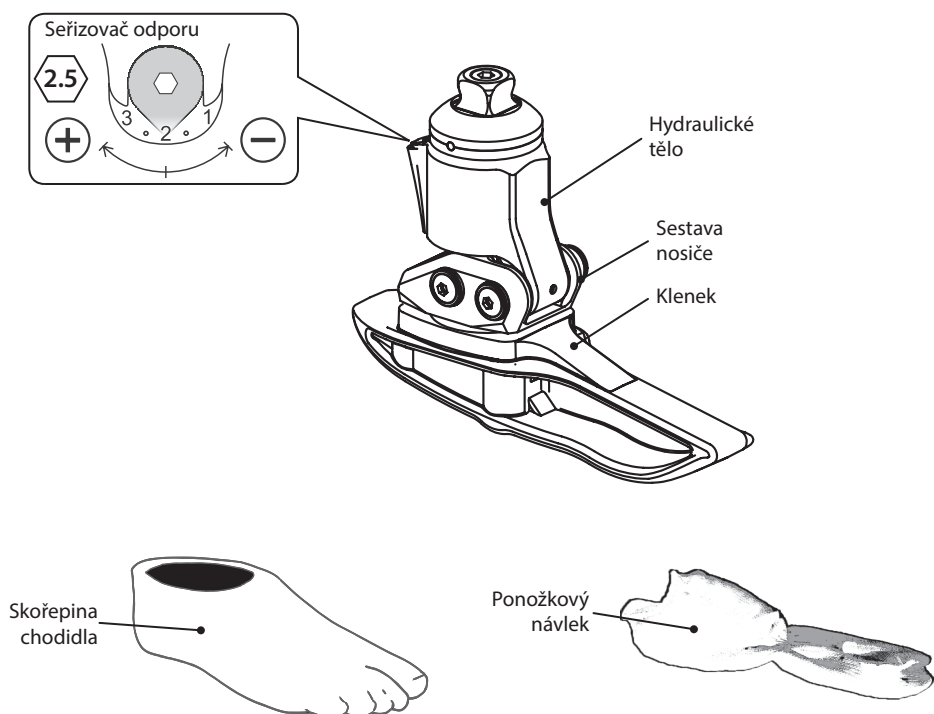


Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

3 Konstrukce

Hlavní části

- | | |
|--|---|
| • Sestava hydraulického těla včetně pyramidy | Hliník, nerez. ocel, titan |
| • Sestava nosiče | Hliník, nerez. ocel |
| • Klenek | Termoplastový kompozit |
| • Upevňovací šrouby klenku | Nerez. ocel |
| • Ponožkový návlek | Vysokomolekulární polyethylen (UHMW PE) |
| • Skořepina chodidla | Polyuretan (PU) |



4 Funkce

Tento prostředek zahrnuje hydraulické tělo s ventilem, který lze nastavit tak, aby se současně zvýšil nebo snížil hydraulický odpor k plantární flexi a dorzální flexi. Hydraulické tělo je připojeno k sestavě nosiče pomocí dvou otočných čepů. Klenek je připevněn k sestavě nosiče šrouby z nerezové oceli. Chodidlo je zabaleno do ponožky z UHMW PE, která je dále obklopena skořepinou chodidla z PU.

5 Údržba

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Doporučuje se provádět následující každoroční údržbu.

- Vizually zkontrolujte skořepinu chodidla a navlékněte ponožku. Zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebovaná, a v případě potřeby ji vyměňte.

Uvnitř sestavy chodidla nejsou žádné další součásti, u kterých by šlo provádět údržbu.

Uživateli by mělo být doporučeno:

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlase protetikovi.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Zvýšení tuhosti v kotníku
- Sníženou podporu kotníku (volný pohyb)
- Jakékoli neobvyklé zvuky

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny poskytovateli protetických služeb (např. významné opotřebení nebo změna barvy v důsledku dlouhodobého vystavení UV záření).

Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mydlo, NEPOUŽÍVEJTE agresivní čisticí prostředky.

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolné zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr.

Prostředek důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození pohyblivých částí, k němuž může dojít při použití abrazivních prostředků obsahujících například písek nebo kamínky.

Po použití ve slané nebo chlorované vodě důkladně opláchněte čerstvou vodou.

Chodidla musí být odpovídajícím způsobem dokončena, aby se pokud možno zabránilo vniknutí vody do skořepiny chodidla. Pokud voda do skořepiny chodidla vnikne, měla by být před dalším použitím vysušena.



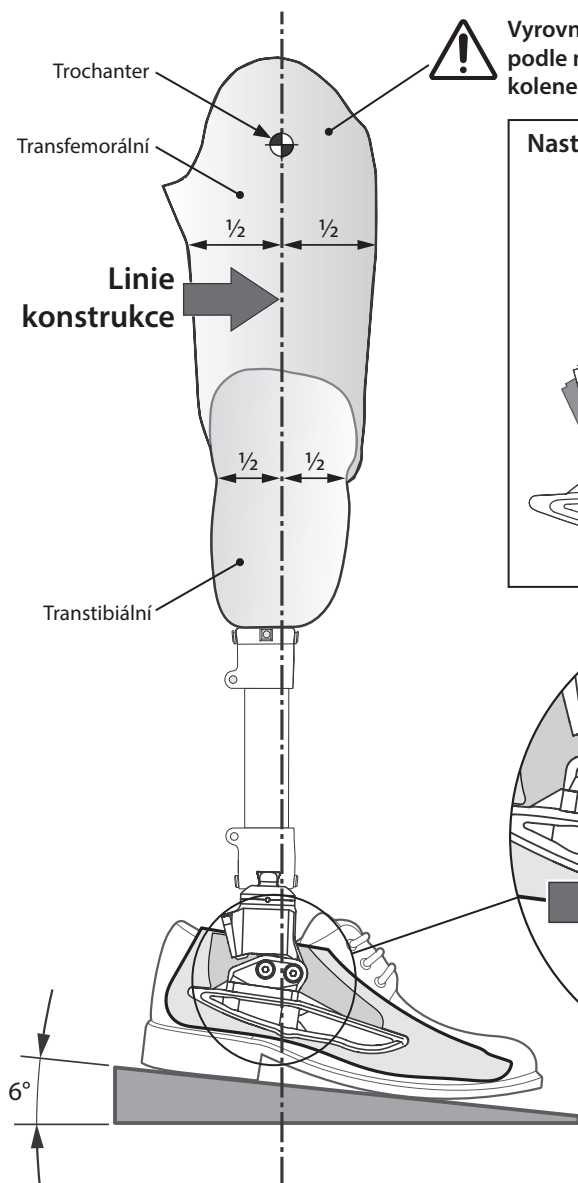
Vhodné pro dočasné
ponoření do vody

Výlučně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.

Ve spojení s prostředkem doporučujeme používat
pouze výrobky společnosti Blatchford.

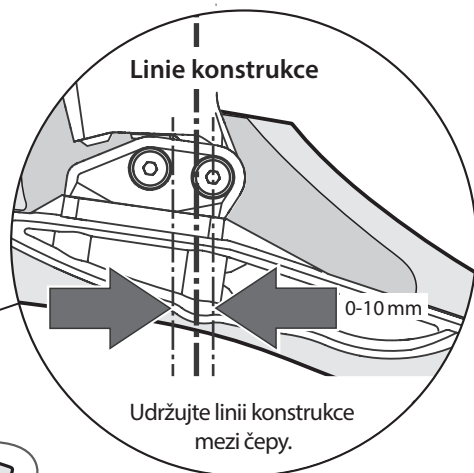
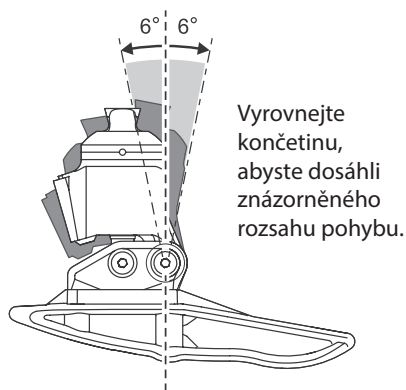
7 Vyrovnání na lavici

Udržujte linii konstrukce mezi čepy, jak je znázorněno, podle potřeby používejte zařízení pro posun a/nebo náklon.



! Vyrovnajte transfemorální komponenty podle montážních pokynů dodaných s kolenem.

Nastavení náklonu

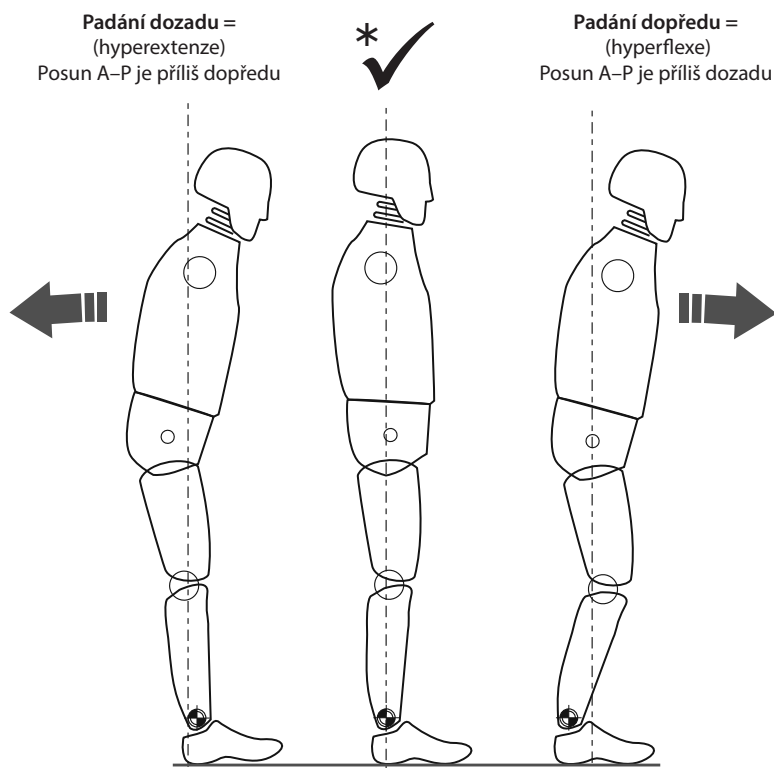


Vyrovnajte s nazutou botou a chodidlem v plné plantární flexi.

8 Biomimetické vyrovnání

Cílem vyrovnání je dosáhnout „bodu rovnováhy“ ve stoje a nastavit hydraulicky tlumený rozsah pohybu. Účelem nastavení tlumení je jemné vyladění charakteristik překlápění kotníku a chodidla, dokud není dosaženo pohodlné chůze.

Vzhledem ke zvýšenému rozsahu pohybu, který poskytuje kotník, může uživatel pocítovat potřebu vědomé kontroly a zpočátku během nastavení vnímat nejistotu kotníku. To by mělo rychle přejít po dokončení uspokojivého nastavení.

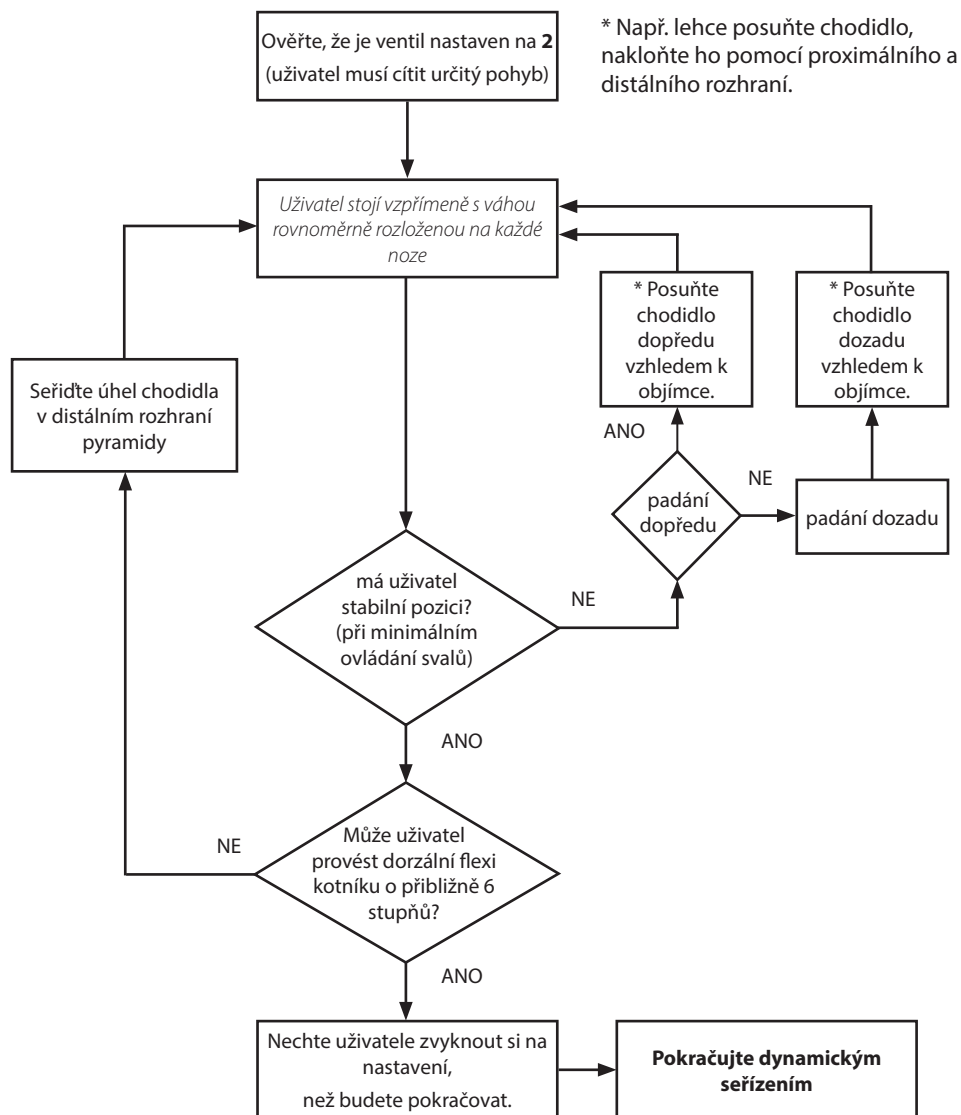


* Zajistěte, aby uživatel nespočíval na mezi DF (dorzální flexe), když stojí zpříma.

9 Biomimetické seřízení:

Provedte statické vyrovnání a zajistěte, aby měl uživatel podpůrné prostředky, jako jsou vodorovná madla. Zkontrolujte vyrovnání na lavici a výšku paty.

Poznámka... Tímto se provádí pouze vyrovnání ve stoji.

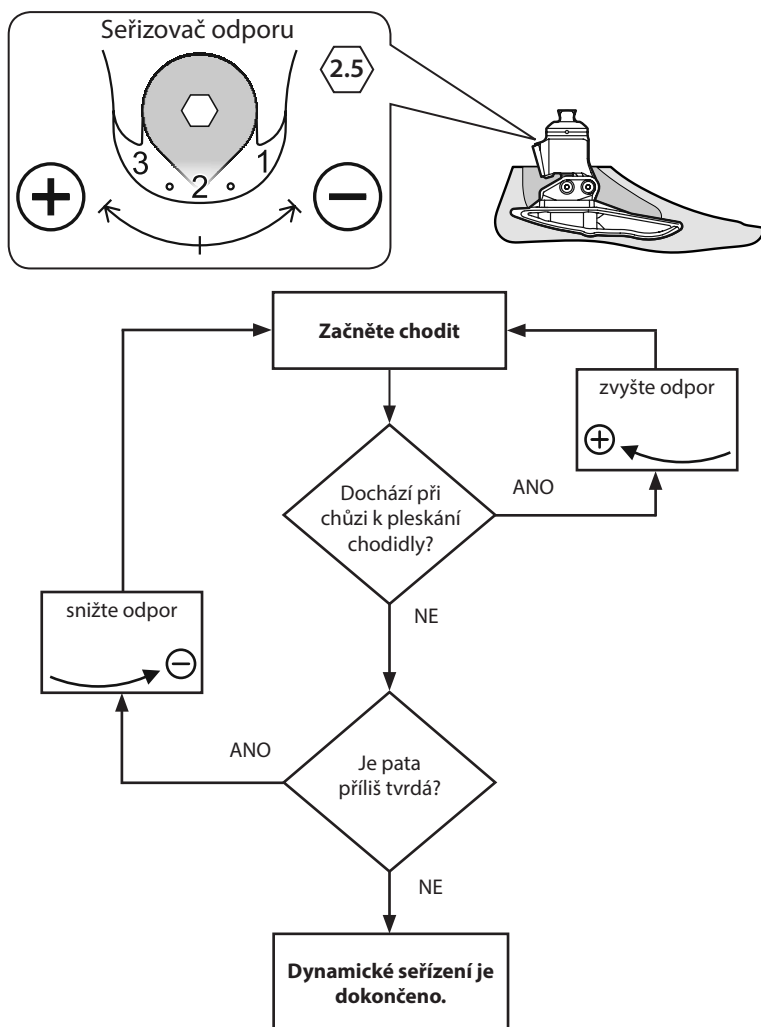


Prostředek by měl podporovat určitou míru samočinného seřízení, aby uživatel dosáhl rovnováhy během stání.

10 Dynamické seřízení:

Uživatel by měl během cyklu chůze vnímat pohyb kotníku s tělem. Uživatel by neměl vyvíjet žádné úsilí k překonání hydraulického odporu kotníku.

Postup seřízení odporu



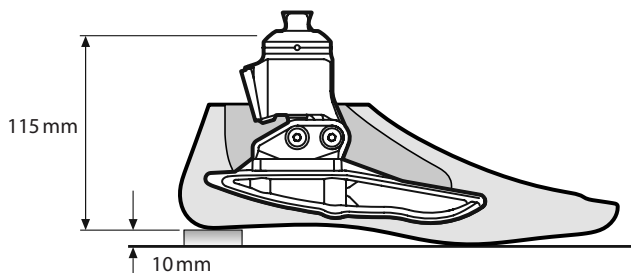
Pokyny

Po dynamickém seřízení vyzkoušejte chodidlo/kotník na rampách a schodech. Zajistěte, aby byl uživatel spokojen s typem terénu, se kterým se obvykle setkává. Pokud uživatel hlásí jakékoli problémy, pokud jde o pohodlí, použitelnost nebo rozsah pohybu kotníku, proveďte příslušné seřízení. Upozornění: Snížení odporu plantární flexe může u transfemorálních uživatelů způsobit nestabilitu kolene.

11 Technické údaje

Hmotnost komponenty (velikost 26):	780 g
Maximální hmotnost uživatele	150 kg
Stupeň aktivity	2
Rozsah velikosti	22 až 30 cm
Výška konstrukce (Viz obrázky níže)	115 mm
Výška paty	10 mm
Rozsah pohybu kotníku	6 stupňů plantární flexe až 6 stupňů dorzální flexe
Rozsah provozních a skladovacích teplot	-15 °C až 50 °C
Proximální připojení	Vnitřní pyramida (Blatchford)

Délka pro montáž



12 Pokyny k sestavení



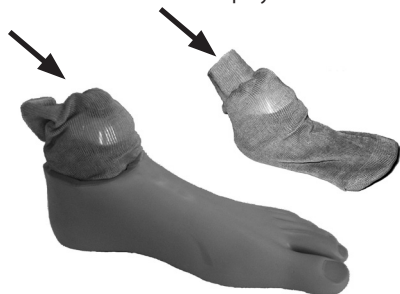
Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.

1

Vložte chodidlo do ponožkového návleku a zasuňte sestavu do skořepiny chodidla.

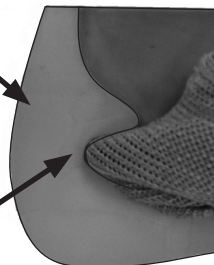


2

Zajistěte, aby pata klenku byla plně zasunuta do prvku pro umístění ve skořepině chodidla.

Řez skořepinou chodidla

Nasazení paty



3

Zbruste horní povrch skořepiny chodidla. Přilepte 12mm pelitové rozhraní ke skořepině chodidla a vytvarujte podle potřeby. Použijte Evostik 528 (926213) nebo ekvivalent.



Pelit 12 mm

4

Nalepte pěnovou kosmězu na horní povrch pelitu lepidlem Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) nebo ekvivalentním a vytvarujte.



13 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

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

Velikost Strana

např. AV25L

Dostupné od velikosti 22 do velikosti 30:

AV22L na AV30R

AV22LD na AV30RD

(přidejte „D“ pro tmavý odstín skořepiny chodidla)

Skořepina chodidla (pro tmavé přidat „D“)

Malý	Střední	Velká	Extra velká
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

Ponožkový návlek, velikosti 22–30

Č. dílu 405815

Imbusový klíč 2.5 (šestihranný klíč, nástroj pro seřízení ventilů)

Č. dílu 940234

Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenese odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců, na ponožkový návlek 3 měsíce, na skořepinu chodidla 12 měsíců. Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek. Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

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

Uchování štítku na obalu

Doporučuje se uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

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

Sídlo výrobce



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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

© Blatchford Products Limited 2024. All rights reserved.

Patents: US: 8574312, 8740991

EU/RoW: 5336386



938327PK1/2-0624