

Multiflex Standard

519119-519136

Multiflex Slim

519141-519148

Instructions for Use

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	12
DE	Gebrauchsanweisung	22
IT	Istruzioni per l'uso	32
ES	Instrucciones de uso	42
NL	Gebruiksaanwijzing	52
PL	Instrukcja użytkowania	62
PT	Instruções de utilização	72
CS	Návod k použití	82

Contents



- Contents2
- 1 Description and Intended Purpose3
- 2 Safety Information4
- 3 Construction5
- 4 Function.....6
- 5 Maintenance6
- 6 Limitations on Use7
- 7 Bench Alignment.....8
 - 7.1 Static Alignment.....8
 - 7.2 Dynamic Alignment8
- 8 Technical Data9
- 9 Ordering Information 10

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated.

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

Please read and ensure you understand all instructions for use, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

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

Intended for a single user.

This combination provides the user with multi-axial motion when used in conjunction with a multiflex ankle, which enhances stability. The low profile design with sandal toe gives the foot a more natural appearance.

Activity Level

This device is recommended for Activity Level 1–2 users.

There are exceptions to our recommendations and we want to allow for individual circumstances. There may be Activity Level 3–4* users who may benefit from this product, but this decision should be made with sound and thorough justification.

*Maximum user weight: 100 kg (220 lb).

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


This device may not be suitable for use in competitive sports events. This type of user may be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.


Clinical Benefits


- Low stiffness at weight acceptance leads to early foot-flat and greater stability for lower mobility users, compared to single axis feet and Solid-Ankle-Cushioned-Heel feet
- No loss of stability for bilateral users, compared to rigid ankles
- Easier to walk on uneven ground for bilateral users, compared to rigid ankles
- Easier to walk on slopes for bilateral users, compared to rigid ankles
- Easier to walk longer distances for bilateral users, compared to rigid ankles
- Improved stance phase timing symmetry, compared to rigid ankles
- Reduced sound limb loading, compared to rigid ankles


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, excessive 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 practitioner or suitably trained technician.

 The user should contact their practitioner if their condition changes.

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

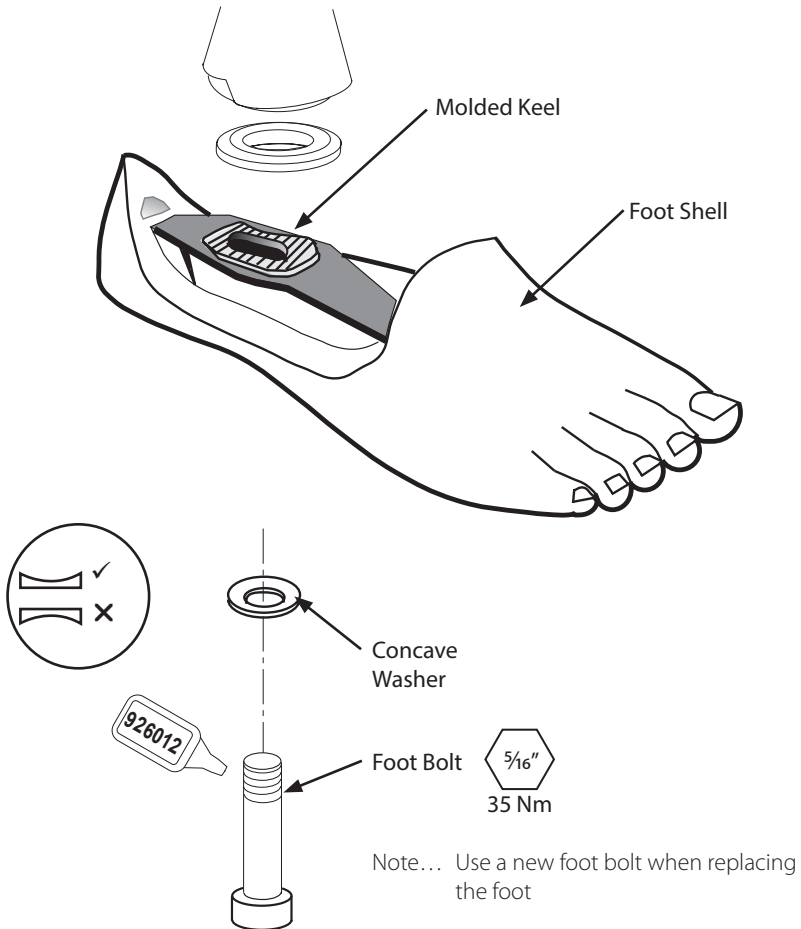
 To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

3 Construction

Principal Parts

- Foot Shell - Polyurethane
- Molded Keel - Fiber reinforced thermoplastic/aluminium alloy
- Foot Bolt - Stainless steel
- Concave Washer - Stainless steel

Component Identification



4 Function

The device combines with a resilient multi-axial Multiflex ankle to give a smooth, stable walking action and allow some compliance to uneven surfaces. The device comprises a lightweight, fiber reinforced thermoplastic keel which gives a gentle rolling action through stance and features a sandal toe for a more natural appearance—ideal for lower level activity users.

A range of heel heights can be accommodated via the serrated ankle interface. Multiflex Slim features additional heel height capacity for a higher heel.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, increased stiffness or restricted/excessive movement, significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV.

Inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning

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

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

This maintenance must be carried out only by competent personnel (practitioner or suitable trained technician).

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

- Check the foot bolt for tightness

Advise users to report the following to their medical practitioner:

- Changes in body weight or activity level
- Changes in the performance of this device, for example unusual noises or play

Make sure the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the Maintenance section.

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

Avoid exposing the Multiflex foot to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Avoid abrasive environments such as those containing sand, as these may promote premature wear.

Exclusively for use between -10 °C and 50 °C
(14 °F to 122 °F).

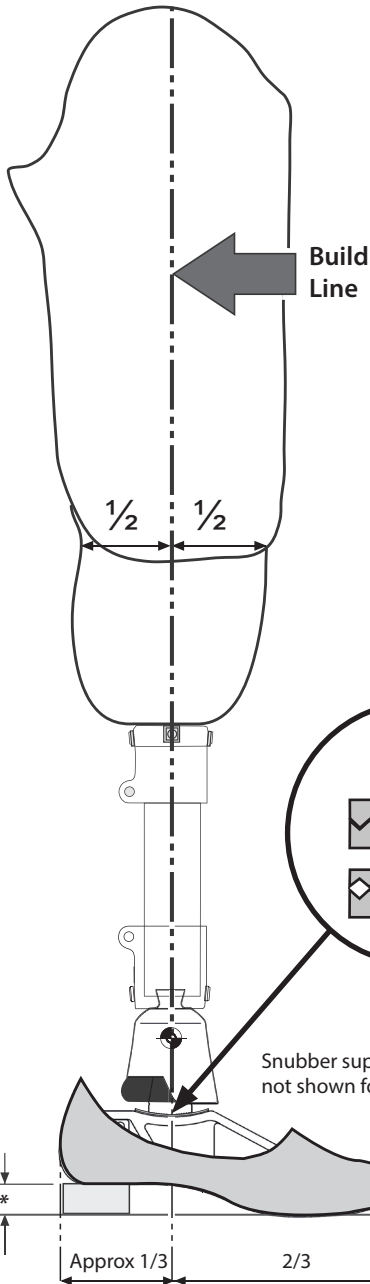


Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

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



7.1 Static Alignment

With the flexion accommodated the build line should pass through the center of the socket in the sagittal (A-P) plane and through the Multiflex foot, as shown. Heel height of the shoe should be accommodated.

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

Check for smooth transition from heel strike to toe-off. Also, make sure that when standing, the heel and toe are evenly loaded and that both are touching the floor.

Check that the serrations are engaged before tightening the foot bolt.

Incorrectly engaged serrations can lead to noise and result in sudden loosening of the foot. Confirm correct engagement of serrations by slackening foot bolt 1/8 turn. Foot should be loose but not rotate. then torque to correct torque.

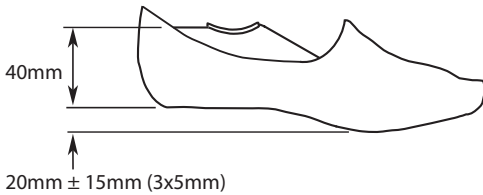
** Allow for the user's own footwear*

8 Technical Data

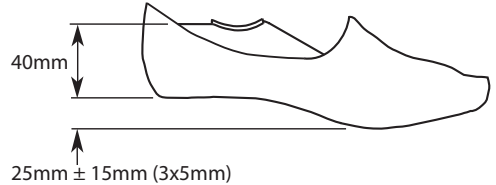
Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	375 g (13.2 oz)
Activity Level:	1–2
Maximum User Weight:	
Activity Level 1-2	125 kg (275 lb)
Activity Level 3-4	100 kg (220 lb)
Build Height:	40 mm
Nominal/Mid-range Heel Height:	Multiflex Slim — 25 mm Multiflex Standard — 20 mm
Range of Heel Height Adjustment:	± 15 mm (3x5 mm increments)

Fitting Length

Multiflex Standard



Multiflex Slim



9 Ordering Information

Multiflex Standard

Size (cm)	Part Number — Left	Part Number — Right
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Size (cm)	Part Number — Left	Part Number — Right
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Part	Part Number
Foot Bolt	400022
Concave Washer	500021

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.

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

The above may vary by market; consult your local representative for details.

See the 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

To help prevent potential harm to the environment or to human health from uncontrolled waste disposal, Blatchford offers a take-back service. Please contact Customer Services for details.

Retaining the Packaging Label

The practitioner is advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

Multiflex 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	12
1 Description et usage prévu	13
2 Informations de sécurité.....	14
3 Structure.....	15
4 Fonctionnement.....	16
5 Entretien	16
6 Limites d'utilisation	17
7 Alignement de référence.....	18
7.1 Alignement statique	18
7.2 Alignement dynamique.....	18
8 Données techniques	19
9 Informations pour la commande	20

1 Description et usage prévu

Ces instructions d'utilisation sont destinées à l'orthoprothésiste et, sauf indication contraire, à l'utilisateur.

Le terme « *dispositif* » est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner le pied Multiflex.

Veuillez lire ces instructions d'utilisation et vous assurer que vous les comprenez, en particulier les informations relatives à la sécurité et les instructions d'entretien.

Application

Ce dispositif doit être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Conçu pour un seul utilisateur.

Cette combinaison offre à l'utilisateur un mouvement multiaxial en association avec une cheville multiflex, ce qui renforce la stabilité. Son design épuré et son avant-pied avec orteil séparé donnent à ce pied un aspect naturel.

Niveau d'activité

Ce dispositif est destiné aux utilisateurs ayant un niveau d'activité de 1-2.

Il existe évidemment des exceptions à nos recommandations et nous voulons tenir compte de circonstances spécifiques. Certains patients de niveau d'activité 3-4* peuvent profiter de ce produit, mais cette décision doit être prise après une justification solide et complète.

*Poids maximum de l'utilisateur : 100 Kg (220 lb).

Niveau d'activité 1

A la capacité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour marcher sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristique de l'utilisateur qui se limite à la marche à l'intérieur.

Niveau d'activité 2

A la capacité ou le potentiel de franchir des obstacles environnementaux simples, comme des bordures, des escaliers ou des surfaces irrégulières. Caractéristique de l'utilisateur qui se déplace dans un environnement extérieur limité.

Niveau d'activité 3

A la capacité ou le potentiel de se déplacer à des cadences variables.

Caractéristique de l'utilisateur apte à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse à des fins autres que la simple locomotion.

Niveau d'activité 4

A la capacité ou le potentiel de se déplacer d'une manière qui dépasse les compétences de déplacement de base, présentant des niveaux d'énergie, de tension ou d'impact supérieurs.

Caractéristique des exigences en matière de prothèse de l'enfant, de l'adulte actif ou de l'athlète.

Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir pour les compétitions d'événements sportifs. Une prothèse conçue spécifiquement pour répondre à leurs besoins pourrait être mieux adaptée à ces utilisateurs.

Avantages cliniques

- Une faible rigidité au moment de l'acceptation du poids entraîne une position de pied plat plus tôt et une plus grande stabilité pour les patients à mobilité réduite, par rapport aux pieds à axe unique et aux pieds à cheville-rigide-talon-amortisseur.
- Aucune perte de stabilité pour les utilisateurs bilatéraux, par rapport aux chevilles rigides.
- Les utilisateurs bilatéraux marchent plus facilement sur des sols irréguliers, par rapport aux chevilles rigides.
- Les utilisateurs bilatéraux marchent plus facilement sur les pentes, par rapport aux chevilles rigides.
- Les utilisateurs bilatéraux marchent plus facilement sur de longues distances, par rapport aux chevilles rigides.
- Amélioration de la symétrie temporelle de la phase d'appui, par rapport aux chevilles rigides.
- Réduction de la charge sur le membre sain, par rapport aux chevilles rigides.

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en avant les informations importantes de sécurité à suivre scrupuleusement.



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



Tenez toujours 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 ou un technicien formé.



L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.



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.



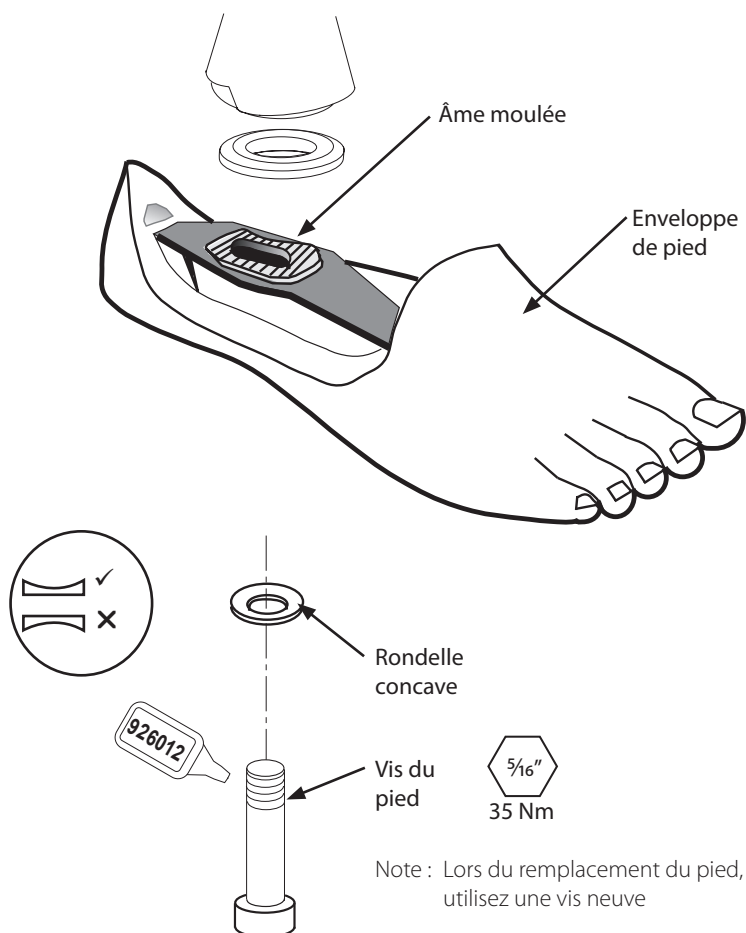
Pour réduire les risques de glissade et de trébuchement, l'utilisateur doit toujours porter des chaussures maintenant bien l'enveloppe de pied.

3 Structure

Pièces principales :

- Enveloppe de pied - Polyuréthane
- Âme moulée - Thermoplastique renforcé de fibre/alliage d'aluminium
- Vis du pied - Acier inoxydable
- Rondelle concave - Acier inoxydable

Identification des composants



4 Fonctionnement

Le dispositif s'associe à une cheville multiaxiale Multiflex pour délivrer une démarche fluide et stable, et assurer une certaine adaptabilité sur terrain inégal. Le dispositif se compose d'une âme légère en thermoplastique renforcé de fibre qui assure un déroulement en douceur pendant la phase d'appui et d'un avant-pied avec orteil séparé pour un aspect plus naturel, ce qui est idéal pour les utilisateurs de niveau d'activité modéré.

Différentes hauteurs de talon sont ajustables à l'aide de l'interface dentée de la cheville. Le pied Multiflex Slim comporte une cambrure différente pour une hauteur de talon plus importante.

5 Entretien

Contrôlez visuellement le dispositif régulièrement.

Veillez signaler toute variation des performances de ce dispositif à l'orthoprothésiste/au fournisseur de services, comme des bruits inhabituels, une augmentation de la rigidité, des mouvements limités/excessifs, une usure importante ou une décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV.

Informez l'orthoprothésiste/le fournisseur de services de toute variation de poids ou de niveau d'activité de l'utilisateur.

Nettoyage

Utilisez un chiffon mouillé et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'utilisez pas de détergents agressifs.

Les autres instructions de cette section sont destinées à l'orthoprothésiste uniquement.

Cet entretien doit être confié uniquement à des personnes compétentes (orthoprothésiste ou technicien qualifié).

Il est ensuite conseillé d'effectuer un entretien tous les ans.

- Vérifiez le serrage de la vis du pied.

Conseillez aux utilisateurs de signaler les éléments suivants à leur orthoprothésiste :

- toute variation du poids ou du niveau d'activité.
- Changements dans la performance de l'appareil, par exemple, si vous notez des bruits ou des mouvements inhabituels.

Veillez à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions, notamment tout ce qui concerne la maintenance.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être entreprise en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites spécifiées. La capacité de l'utilisateur à porter des charges doit être basée sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Évitez d'exposer le pied Multiflex à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. Évitez les environnements abrasifs tels que ceux comportant du sable, car cela peut favoriser une usure prématurée.

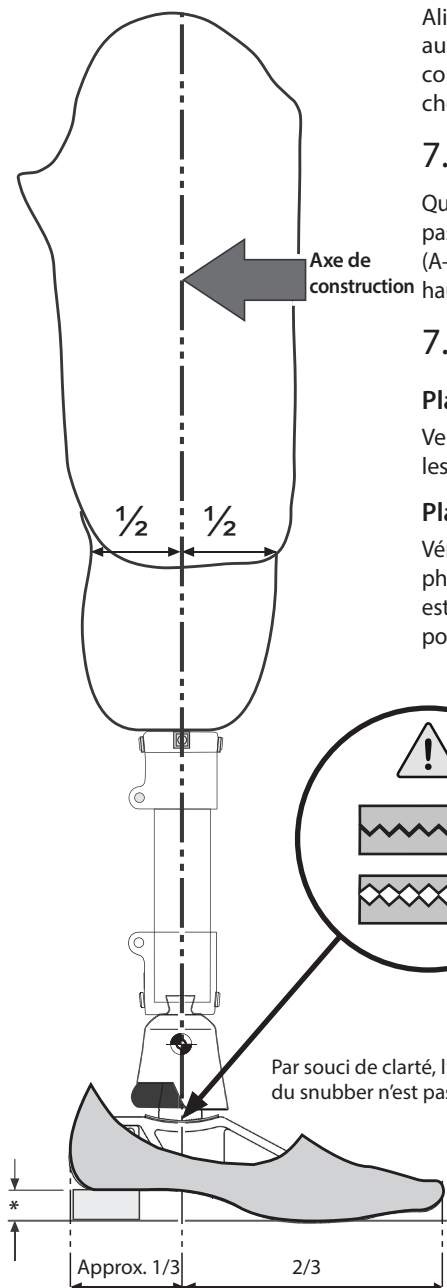
Pour une utilisation exclusive entre -10° C et 50° C (14° F à 122° F).



Peut être utilisé à l'extérieur

7 Alignement de référence

Les autres instructions de cette section sont destinées à l'orthoprothésiste uniquement.



Alignez les dispositifs trans-fémoraux conformément aux instructions de pose fournies avec le genou, en conservant l'axe de construction par rapport à la cheville Multiflex, comme illustré.

7.1 Alignement statique

Quand la flexion est réglée, l'axe de construction doit passer par le centre de l'emboîture dans le plan sagittal (A-P) et au travers du pied Multiflex, comme illustré. La hauteur de talon du pied doit être ajustée en conséquence.

7.2 Alignement dynamique

Plan frontal

Veillez à ce que la poussée M-L soit minimale, en ajustant les positions relatives de l'emboîture et du pied.

Plan sagittal

Vérifiez que la transition entre l'attaque du talon et la phase d'élan soit souple. Vérifiez également que la charge est uniformément répartie entre le talon et l'avant-pied en position debout, et que les deux parties touchent le sol.

Vérifiez que les dents sont parfaitement emboîtées avant de serrer la vis du pied. Des dents incorrectement emboîtées peuvent faire du bruit et entraîner un desserrage soudain du pied. Confirmez le bon emboîtement des dents en desserrant le boulon du pied de 1/8 de tour. Le pied doit être lâche, mais ne doit pas tourner, puis serrez-le au couple correct.

Par souci de clarté, l'anneau de support du snubber n'est pas représenté.

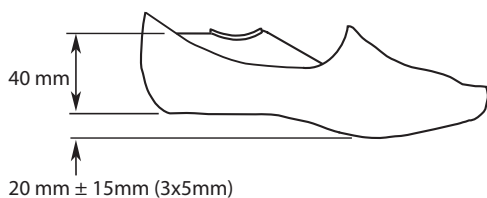
*** Prendre en compte les chaussures de l'utilisateur**

8 Données techniques

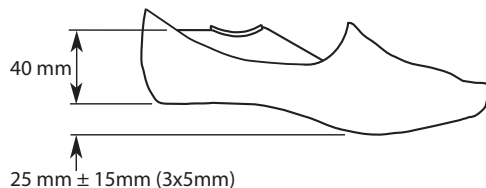
Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Poids du composant (taille 26) :	375 g (13,2 oz)
Niveau d'activité :	1-2
Poids maximum de l'utilisateur :	
Niveau d'activité 1 à 2	125 kg
Niveau d'activité 3 à 4	100 kg (220 lb)
Hauteur de construction :	40 mm
Hauteur nominale/moyenne du talon :	Multiflex Slim — 25 mm Multiflex Standard — 20 mm
Gamme de réglages de hauteur du talon :	15 mm (par 3 incréments de 5 mm)

Longueur d'emmanchement

Multiflex Standard



Multiflex Slim



9 Informations pour la commande

Multiflex Standard

Taille (cm)	Numéro de pièce—Gauche	Numéro de pièce—Droit
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Taille (cm)	Numéro de pièce—Gauche	Numéro de pièce—Droit
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Pièce	Numéro de pièce
Vis du pied	400022
Rondelle concave	500021

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



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et à 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

Ce dispositif est garanti 24 mois.

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

Les informations indiquées ci-dessus peuvent varier selon le marché, contactez votre représentant local pour plus d'informations.

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, contactez le fabricant et l'autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Pour éviter de nuire à l'environnement ou à la santé humaine avec des produits dont l'élimination n'est pas contrôlée, Blatchford propose un service de reprise de vos anciens produits. Veuillez contacter le service client pour plus de détails.

Conservation de l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé à l'orthoprothésiste de conserver l'étiquette de l'emballage comme preuve du dispositif fourni.

Marques déposées

Multiflex et Blatchford sont des marques de commerce déposées de Blatchford Products Limited.

Adresse du fabricant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni.

Inhaltsverzeichnis	22
1 Beschreibung und Verwendungszweck	23
2 Sicherheitsinformationen	24
3 Hauptteile	25
4 Funktion.....	26
5 Wartung.....	26
6 Nutzungseinschränkungen.....	27
7 Aufbaurichtlinie.....	28
7.1 Statischer Aufbau.....	28
7.2 Dynamischer Aufbau.....	28
8 Technische Daten.....	29
9 Bestellinformationen	30

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Sofern nicht anders angegeben, ist diese Gebrauchsanweisung für Fachpersonal und Anwender gedacht.

Die Bezeichnung *Produkt* bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf den Multiflex-Fuß.

Bitte lesen und beachten Sie alle Gebrauchshinweise, insbesondere alle Sicherheitsinformationen und Wartungsanweisungen.

Anwendung

Das Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender vorgesehen.

Bei Verwendung mit einem Multiflex-Knöchelgelenk, das die Stabilität verbessert, bietet diese Kombination Anwendern multiaxiale Bewegungseigenschaften. Das Design mit dem niedrigen Profil und der geteilten Zehe für Sandalen verleiht dem Fuß ein natürlicheres Aussehen.

Mobilitätsklasse

Diese Prothese wird für Anwender der Mobilitätsklassen 1 und 2 empfohlen.

Da Ausnahmen bestehen, möchten wir bei unseren Empfehlungen die individuellen Umstände berücksichtigen. Es gibt möglicherweise Anwender der Mobilitätsklassen 3 und 4*, die von diesem Produkt profitieren könnten, jedoch sollte diese Entscheidung ausreichend begründet sein.

*Maximales Körpergewicht des Anwenders: 100 kg

Mobilitätsklasse 1

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese für Transferzwecke oder zur Fortbewegung auf ebenen Böden mit einer festen Gehgeschwindigkeit zu nutzen. Er besitzt die eingeschränkte und uneingeschränkte Fähigkeit, sich im häuslichen Umfeld fortzubewegen.

Mobilitätsklasse 2

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, mit einer Prothese niedrige Umwelthindernisse wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Oberflächen zu überwinden. Er besitzt die eingeschränkte und uneingeschränkte Fähigkeit, kleinere Strecken im Innen- und im Außenbereich zurückzulegen.

Mobilitätsklasse 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit verschiedenen Gehgeschwindigkeiten fortzubewegen.

Er besitzt die Fähigkeit, die meisten Umwelthindernisse zu überwinden und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, die mehr von der Prothese verlangen als einfache Fortbewegung.

Mobilitätsklasse 4

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese über grundlegende Fähigkeiten hinaus fortzubewegen und hohe Belastungen oder Beanspruchungen mit einem hohen Energieaufwand zu bewältigen. Dies sind typische Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist möglicherweise nicht für den Einsatz beim Leistungssport geeignet. Für diese Anwender kann eine speziell entworfene Prothese, die für ihre Anforderungen optimiert wurde, besser geeignet sein.

Klinischer Nutzen

- Eine geringe Steifigkeit zum Zeitpunkt der Gewichtsaufnahme führt dazu, dass der Fuß im Vergleich zu monozentrischen Füßen und Solid Ankle Cushion Heel-Füßen früh flach auf dem Boden aufsetzt und mehr Stabilität für Anwender mit geringer Mobilität bietet
- Im Vergleich mit starren Knöchelgelenken kein Stabilitätsverlust für beidseitig Amputierte
- Im Vergleich mit starren Knöchelgelenken einfacheres Gehen auf unebenem Gelände für beidseitig Amputierte
- Im Vergleich mit starren Knöchelgelenken einfacheres Gehen auf geneigtem Gelände für beidseitig Amputierte
- Im Vergleich mit starren Knöchelgelenken einfacheres Gehen bei größeren Entfernungen für beidseitig Amputierte
- Im Vergleich mit starren Knöchelgelenken bessere Symmetrie in der Standphase
- Im Vergleich mit starren Knöchelgelenken geringere Belastung der gesunden Gliedmaße

2 Sicherheitsinformationen



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



Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. Einschränkungen in der Bewegung, übermäßige Beweglichkeit, eine unrunde Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche sind umgehend dem Fachpersonal mitzuteilen.



Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



Das Gerät 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 Fachpersonal oder entsprechend geschulten Technikern durchgeführt werden.



Anwender werden gebeten, ihr Fachpersonal zu kontaktieren, sollte sich der persönliche Zustand hinsichtlich Mobilitätsklasse oder Gewicht ändern.



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.



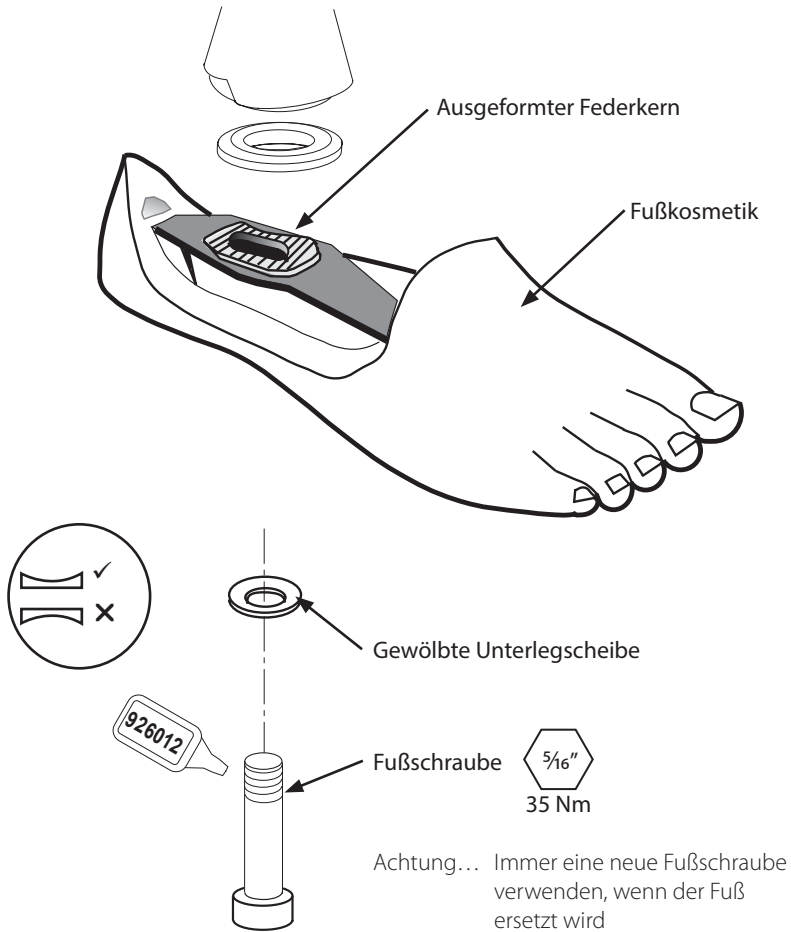
Um das Sturz- und Stolperrisiko zu minimieren, muss stets geeignetes Schuhwerk getragen werden, das sicher auf die Fußkosmetik passt.

3 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien

- Fußkosmetik - Polyurethan
- Ausgeformter Federkern - faserverstärkte Thermoplast-/Aluminiumlegierung
- Fußschraube - Edelstahl
- Gewölbte Unterlegscheibe - Edelstahl

Produktübersicht



4 Funktion

Das Produkt ist mit einem multiaxial beweglichen Knöchelgelenk kombinierbar, um ein gleichmäßiges und stabiles Gehen sowie eine gewisse Anpassung an unebenen Untergrund zu ermöglichen. Das Produkt besteht aus einem leichten Federkern aus faserverstärktem Thermoplast, der ein harmonisches Abrollen in der Standphase ermöglicht und mit einer geteilten Zehe für Sandalen ein natürlicheres Aussehen bietet – ideal geeignet für Anwender einer niedrigen Mobilitätsklasse.

Die gezahnte Knöchelgelenks-Verbindungsfläche ermöglicht eine Anpassung an verschiedene Absatzhöhen. Multiflex Slim bietet zusätzliche Möglichkeiten für eine höhere Absatzanpassung.

5 Wartung

Unterziehen Sie das Produkt einer regelmäßigen Sichtkontrolle.

Teilen Sie alle Änderungen im Verhalten dieses Produktes unverzüglich dem Fachpersonal/Anbieter mit, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit oder eingeschränkte/übermäßige Beweglichkeit, erheblichen Verschleiß oder übermäßige Verfärbung aufgrund langfristiger Exposition gegenüber UV-Licht.

Informieren Sie das Fachpersonal / den Anbieter über sämtliche Veränderungen an Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse.

Reinigungshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife, jedoch keine aggressiven Reinigungsmittel.

Die weiteren Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

Diese Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich von qualifiziertem Personal (Fachpersonal oder entsprechend geschulten Technikern) durchgeführt werden.

Die jährliche Wartung wird wie folgt empfohlen:

- Prüfen Sie, ob die Fußschraube festgezogen ist

Weisen Sie den Anwender an, dem medizinischen Fachpersonal folgende Änderungen mitzuteilen:

- Änderungen an Gewicht oder Mobilitätsklasse
- Änderungen am Verhalten dieses Produktes wie ungewöhnliche Geräusche oder Spiel

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

6 Nutzungseinschränkungen

Lebensdauer

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert. Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

Umwelteinflüsse

Setzen Sie den Multiflex-Fuß keinen korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten aus.

Vermeiden Sie aggressive Umgebungen wie solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.



Ausschließlich zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -10 °C und $+50\text{ °C}$ geeignet.

7 Aufbaurichtlinie

Die Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

Richten Sie die transfemorale Komponente entsprechend der Gebrauchsanleitung, die mit dem Knie geliefert wird, aus. Richten Sie die Lotlinie wie abgebildet an der des Multiflex-Knöchelgelenks aus.

7.1 Statischer Aufbau

Die Lotlinie sollte unter Berücksichtigung der Flexion durch den Mittelpunkt des Schaftes in der Sagittalebene (A-P) und durch den Multiflex-Fuß laufen. Die Absatzhöhe des Schuhs sollte berücksichtigt werden.

7.2 Dynamischer Aufbau

Frontalebene

Stellen Sie sicher, dass die M-L-Belastung durch die Anpassung der Stellung von Schaft zu Fuß minimiert wird.

Sagittalebene

Überprüfen Sie, dass der Übergang vom Fersenauftritt zum Zehenabstoß gleichmäßig erfolgt. Achten Sie darauf, dass Absatz und Zehen beim Stehen gleichmäßig belastet sind und beide den Boden berühren.

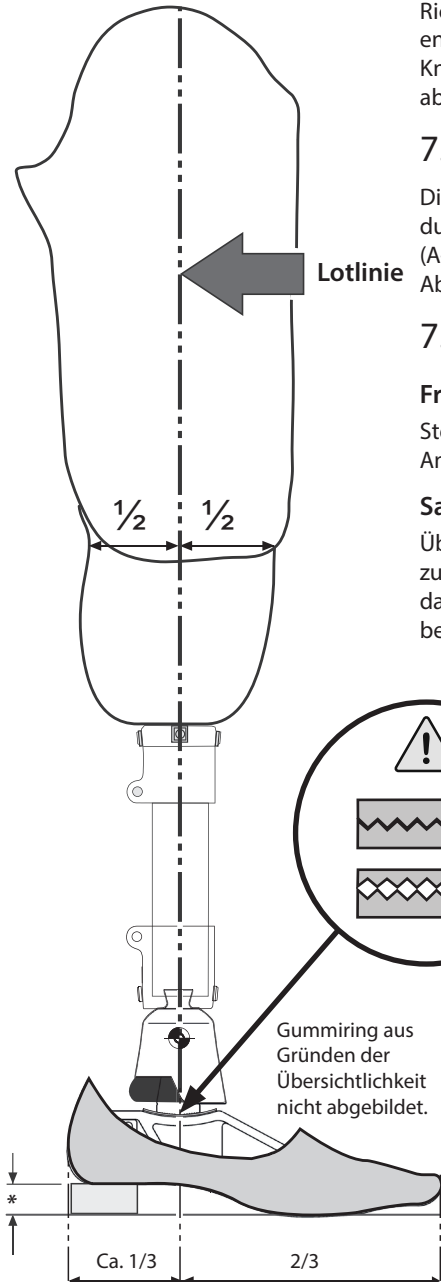
Stellen Sie sicher, dass die verzahnten Oberflächen ineinander

verzahnt sind, bevor Sie die Fußschraube festziehen.

Falsch zusammengesetzte Verzahnungen können Geräusche und ein plötzliches Lösen des Fußes verursachen.

Stellen Sie den korrekten Sitz der Verzahnung sicher, indem Sie die Fußschraube mit einer 1/8-Drehung lösen. Der Fuß sollte locker sein, sich jedoch nicht drehen. Ziehen Sie die Schraube dann mit dem richtigen Drehmoment an.

Gummiring aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht abgebildet.



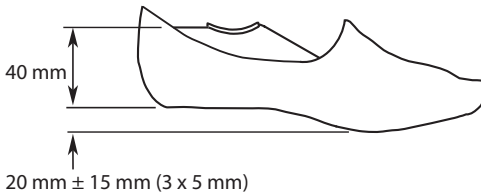
* Schuhwerk des Anwenders berücksichtigen

8 Technische Daten

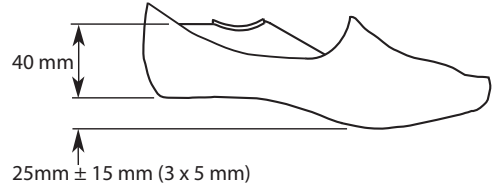
Temperaturbereich für die Anwendung und Lagerung:	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponente (bis Fußgröße 26):	375 g
Mobilitätsklasse:	1-2
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	
Mobilitätsklassen 1-2	125 kg
Mobilitätsklassen 3-4	100 kg
Aufbauhöhe:	40 mm
Nominale/mittlere Absatzhöhe:	Multiflex Slim – 25 mm Multiflex Standard – 20 mm
Bereich der Absatzhöhenanpassung:	± 15 mm (3 x 5 mm-Schritte)

Aufbauhöhe

Multiflex Standard



Multiflex Slim



9 Bestellinformationen

Multiflex Standard

Größe (cm)	Artikelnummer – links	Artikelnummer – rechts
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Größe (cm)	Artikelnummer – links	Artikelnummer – rechts
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Artikel	Artikelnummer
Fußschraube	400022
Gewölbte Unterlegscheibe	500021

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die genannten 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

Die Garantiezeit für dieses Produkt beträgt 24 Monate.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

Dies kann sich von Region zu Region unterscheiden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Vertreter vor Ort.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

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.

Umweltrelevante Aspekte

Um mögliche Schäden an Umwelt oder Gesundheit durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden, bietet Blatchford einen Recyclingservice an. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an den Kundenservice.

Aufbewahren des Verpackungsetiketts

Fachpersonal wird empfohlen, das Verpackungsetikett als Beleg für das Produkt aufzubewahren.

Markenrechtliche Anmerkungen

Multiflex und Blatchford sind eingetragene Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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



Sommario.....	32
1 Descrizione e impieghi previsti	33
2 Informazioni di sicurezza.....	34
3 Struttura.....	35
4 Funzionalità.....	36
5 Manutenzione	36
6 Limiti di utilizzo.....	37
7 Allineamento a banco	38
7.1 Allineamento statico.....	38
7.2 Allineamento dinamico	38
8 Dati tecnici.....	39
9 Informazioni per gli ordini	40

1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni per l'uso, salvo diversa indicazione, contengono informazioni per il professionista/tecnico ortopedico e per il paziente.

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine *dispositivo* si riferisce al piede Multiflex.

Si prega di leggere attentamente le istruzioni, prestando particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza e alle istruzioni di manutenzione.

Applicazione

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

Destinato a un unico paziente.

Il dispositivo garantisce al paziente un movimento multiassiale confortevole che migliora la stabilità quando utilizzato in combinazione con una caviglia Multiflex. Il modello a basso profilo con infradito conferisce al piede un aspetto più naturale.

Livello di attività

L'uso di questo dispositivo è raccomandato per i pazienti con livello di attività 1-2.

Esistono naturalmente eccezioni alle presenti raccomandazioni e Blatchford intende tenere conto delle singole circostanze particolari. Alcuni pazienti con livello di attività 3-4* potrebbero utilizzare questo prodotto con ottimi risultati, ma tale decisione deve essere supportata da una giustificazione approfondita e ponderata.

*Peso massimo del paziente: 100 kg.

Livello di attività 1

Ha l'abilità o la potenzialità di utilizzare una protesi per trasferimenti o deambulazione su superfici orizzontali a un'andatura fissa. È il livello tipico di chi presenta una deambulazione limitata o una deambulazione domestica illimitata.

Livello di attività 2

Ha l'abilità o la potenzialità di deambulare ed è in grado di superare barriere ambientali di livello ridotto, quali cordoli, scale o superfici irregolari. È il livello tipico di chi presenta una deambulazione sociale limitata.

Livello di attività 3

Ha l'abilità o la potenzialità di camminare con andatura variabile.

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

Livello di attività 4

Dimostra la capacità o il potenziale per compiere funzioni di deambulazione protesica al di là di quelle basilari, con alti livelli di impatto, sollecitazione o energia. Livello tipico delle necessità protesiche di soggetti pediatrici, adulti non sedentari e atleti.

Controindicazioni

Questo dispositivo potrebbe non essere idoneo all'uso in eventi sportivi competitivi. Per questa tipologia di pazienti potrebbe essere più vantaggioso utilizzare una protesi progettata specificamente e ottimizzata in base alle singole necessità.

Benefici clinici

- Una minore rigidità all'accettazione del carico permette di raggiungere in meno tempo il contatto di pianta e offre quindi una maggiore stabilità ai pazienti con mobilità inferiore, rispetto ai piedi a singolo asse e ai piedi con caviglia rigida e tallone ammortizzato
- Nessuna perdita di stabilità rispetto alle caviglie rigide per i pazienti bilaterali
- Deambulazione più facile sui terreni scoscesi rispetto alle caviglie rigide per i pazienti bilaterali
- Deambulazione più facile sulle pendenze rispetto alle caviglie rigide per i pazienti bilaterali
- Deambulazione prolungata più facile rispetto alle caviglie rigide per i pazienti bilaterali
- Migliore simmetria nelle tempistiche della fase di carico rispetto alle caviglie rigide
- Minore carico sull'arto non protesico rispetto alle caviglie rigide

2 Informazioni di sicurezza



Questo simbolo di Attenzione evidenzia le informazioni sulla sicurezza importanti, da seguire con particolare attenzione.



Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato, eccessivo 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.



Il 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.



Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le proprie condizioni dovessero subire variazioni.



Utilizzare solo veicoli appositamente riadattati 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.



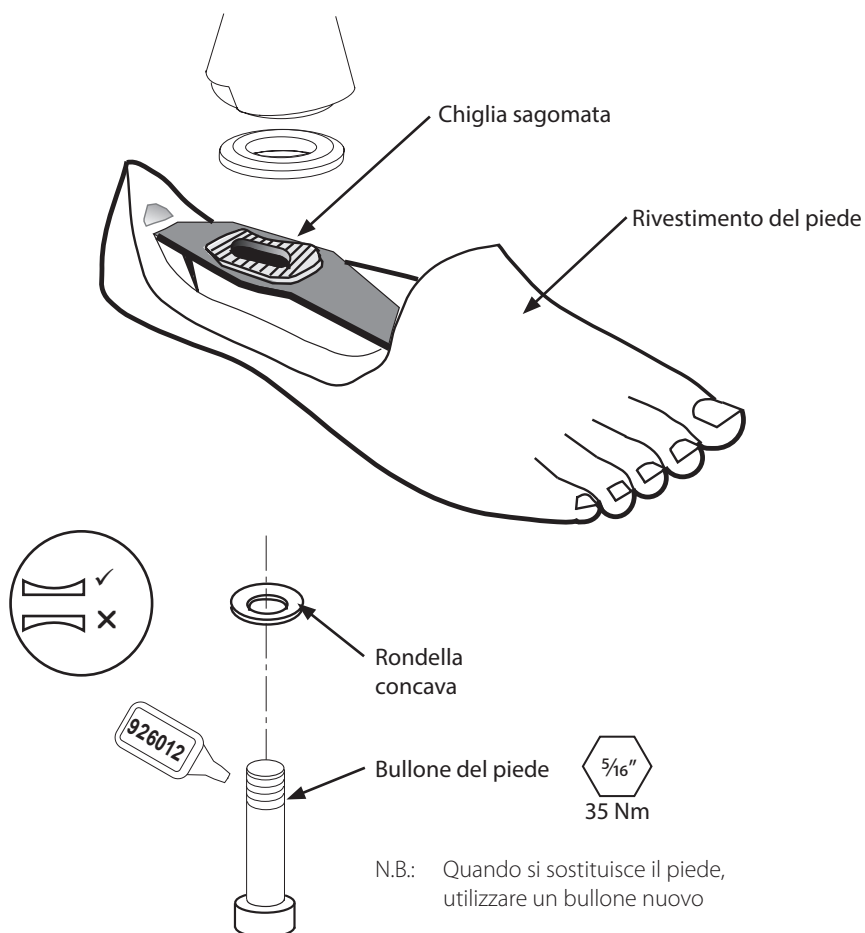
Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.

3 Struttura

Componenti principali

- Rivestimento del piede (poliuretano)
- Chiglia sagomata (materiale termoplastico rinforzato con fibre/lega di alluminio)
- Bullone del piede (acciaio inossidabile)
- Rondella concava

Identificazione dei componenti



4 Funzionalità

Il dispositivo, in combinazione con una caviglia Multiflex multiassiale flessibile, consente una camminata stabile e fluida e un certo livello di adattamento alle superfici irregolari. Il dispositivo presenta una chiglia leggera in materiale termoplastico rinforzato con fibre che consente un delicato movimento di rotazione durante la fase di carico ed è dotato di un infradito per un aspetto più naturale. Il piede è ideale per i pazienti con un livello di attività ridotto.

Grazie all'interfaccia dentellata della caviglia, è possibile ottenere diverse altezze del tallone. Multiflex Slim si caratterizza per la possibilità di avere un tacco più alto.

5 Manutenzione

Effettuare un controllo visivo del dispositivo a cadenza regolare.

Segnalare eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo al tecnico ortopedico, ad esempio rumori insoliti, maggiore rigidità o maggiore/minore ampiezza dei movimenti, usura significativa o sbiadimento eccessivo derivanti da esposizione ai raggi UV a lungo termine.

Informare il tecnico ortopedico/fornitore in caso di variazioni del proprio peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

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

Le istruzioni riportate in questa sezione sono riservate esclusivamente al professionista/tecnico ortopedico.

La manutenzione deve essere eseguita solo ed esclusivamente da personale qualificato (professionisti o tecnici adeguatamente qualificati).

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza annuale:

- Controllare che il bullone del piede sia ben serrato

Invitare i pazienti a rivolgersi al proprio medico in caso di:

- Cambiamenti di peso o del livello di attività
- Cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo, ad esempio rumori o gioco insoliti

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

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario svolgere una valutazione dei rischi specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento dei carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati. Il peso trasportato dal paziente dipenderà da una valutazione specifica dei rischi.

Ambiente

Evitare l'esposizione del piede Multiflex a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare ambienti abrasivi come quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

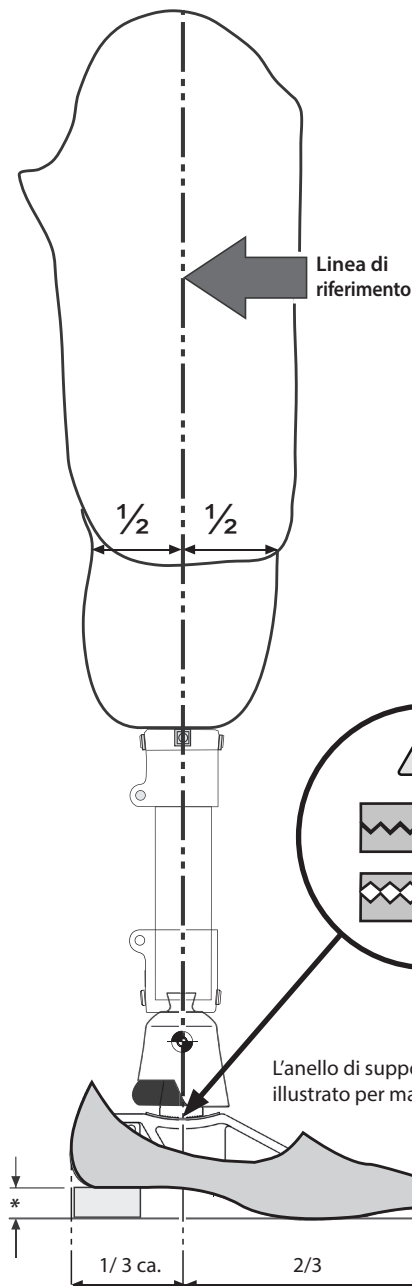
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10° C e 50° C.



Può essere indossato all'aperto

7 Allineamento a banco

Le istruzioni riportate in questa sezione sono riservate esclusivamente al professionista/tecnico ortopedico.



Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite con il ginocchio, mantenendo la linea di riferimento relativa alla caviglia Multiflex come illustrato.

7.1 Allineamento statico

Dopo aver regolato la flessione, la linea di riferimento deve passare dal centro dell'invasatura nel piano sagittale (anteriore/posteriore) e attraverso il piede Multiflex, come illustrato. L'altezza del tallone deve essere adattata.

7.2 Allineamento dinamico

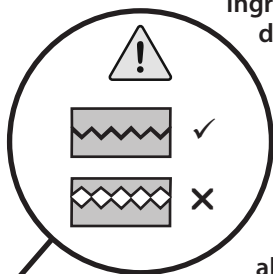
Piano frontale

Assicurarsi che la spinta M-L sia minima, regolando le posizioni relative dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

Cercare di ottenere una transizione fluida fra l'appoggio del tallone e lo stacco delle dita. Verificare inoltre che, durante la posizione eretta, il tallone e l'avampiede siano caricati in modo uniforme e che entrambi siano a contatto con il suolo.

Controllare che le dentellature siano ingranate prima di stringere il bullone del piede. Se le dentellature non sono ingranate correttamente, la protesi risulta rumorosa e potrebbe allentarsi. Confermare che le dentellature siano ingranate correttamente allentando il bullone del piede di 1/8 di giro. Il piede deve risultare allentato senza però poter ruotare. Serrare infine il piede con la coppia di serraggio corretta.



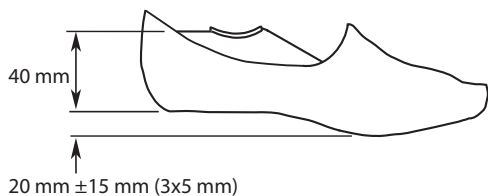
**Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente*

8 Dati tecnici

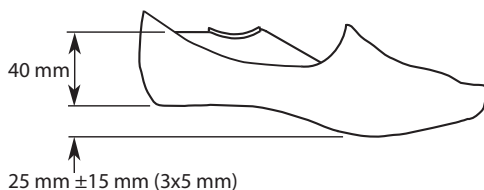
Intervallo di temperatura per l'utilizzo e l'immagazzinaggio:	da -15° C a 50° C
Peso del componente (misura 26):	375 g
Livello di attività:	1-2
Peso massimo del paziente:	
Livello di attività 1-2	125 kg
Livello di attività 3-4	100 kg
Altezza di carico:	40 mm
Altezza del tallone nominale/media:	Multiflex Slim: 25 mm Multiflex Standard: 20 mm
Intervallo di regolazione dell'altezza del tallone:	±15 mm (incrementi di 3x5 mm)

Lunghezza di montaggio

Multiflex Standard



Multiflex Slim



9 Informazioni per gli ordini

Multiflex Standard

Misura (cm)	Codice articolo - sinistra	Codice articolo - destra
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Misura (cm)	Codice articolo - sinistra	Codice articolo - destra
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Parte	Codice articolo
Bullone del piede	400022
Rondella concava	500021

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 europeo (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



Un solo paziente, tanti utilizzi

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

Questo prodotto è garantito per un periodo di 24 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.

Tali indicazioni potrebbero variare a seconda del mercato: consultare il proprio rappresentante locale per maggiori dettagli.

Visitare il sito web di Blatchford per consultare la dichiarazione di garanzia completa attualmente in vigore.

Segnalazione di incidenti gravi

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

Aspetti ambientali

Per prevenire potenziali danni all'ambiente o alla salute umana derivanti dallo smaltimento incontrollato dei rifiuti, Blatchford offre un servizio di ritiro. Contattare il Servizio Clienti per maggiori informazioni.

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

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

Dichiarazioni sui marchi di fabbrica

Multiflex e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

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



Contenido	42
1 Descripción y finalidad prevista	43
2 Información de seguridad.....	44
3 Construcción.....	45
4 Función	46
5 Mantenimiento	46
6 Limitaciones de uso.....	47
7 Alineación en banco	48
7.1 Alineación estática.....	48
7.2 Alineación dinámica.....	48
8 Datos técnicos	49
9 Información para pedidos.....	50

1 Descripción y finalidad prevista

A menos que se especifique lo contrario, estas instrucciones de uso están dirigidas al técnico ortopédico y al usuario.

En estas instrucciones de uso se emplea el término *dispositivo* para referirse a los pies Multiflex.

Lea y asegúrese de entender todas las instrucciones de uso y, en particular, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Uso

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

Destinado para ser utilizado por un único usuario.

Esta combinación proporciona al usuario un movimiento multieje cuando se utiliza junto con un tobillo Multiflex, lo que mejora la estabilidad. El diseño discreto con dedo sandalia proporciona al pie un aspecto más natural.

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para usuarios con un nivel de actividad 1-2.

No obstante, existen algunas excepciones a nuestras recomendaciones, pues pretendemos tener en cuenta cada circunstancia individual. Puede haber usuarios con un nivel de actividad 3-4* que puedan beneficiarse de este producto, pero esta decisión deberá tomarse con una justificación sólida y exhaustiva.

* Peso máximo del usuario: 100 kg (220 lb).

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para transferencias o caminar sobre terrenos nivelados a una cadencia variable. Esta categoría suele corresponder a los usuarios capaces de desplazarse a pie por casa de manera limitada e ilimitada.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de superar barreras del entorno de bajo nivel como bordillos, escaleras o terrenos irregulares. Esta categoría suele corresponder a los usuarios capaces de desplazarse a pie por la comunidad de manera limitada.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de caminar con una cadencia variable.

Esta categoría suele corresponder a los amputados capaces de desplazarse a pie y de superar la mayoría de barreras del entorno y que posiblemente desarrollen actividades de tipo profesional, terapéutico o deportivo que requieran un uso de la prótesis más allá del simple desplazamiento.

Nivel de actividad 4

Tiene la capacidad o el potencial de ambular con una prótesis de una manera que supera las aptitudes básicas de marcha y presenta niveles altos de impacto, tensión o energía. Esta categoría suele corresponder a las necesidades protésicas de los niños, los adultos activos y los atletas.

Contraindicaciones

Este dispositivo puede no ser apto para su uso en competiciones deportivas. Puede que a este tipo de usuario le vaya mejor una prótesis de diseño especial optimizada para sus necesidades.

Ventajas clínicas

- La baja rigidez en la aceptación del peso da lugar a un pie plano temprano y a una mayor estabilidad en el caso de usuarios con una menor movilidad en comparación con los pies de un solo eje y los pies con talón-almohadillado-tobillo-sólido.
- Los usuarios bilaterales no pierden estabilidad en comparación con los tobillos rígidos.
- Los usuarios bilaterales caminan con más facilidad en terrenos irregulares que con los tobillos rígidos.
- Los usuarios bilaterales caminan con más rapidez en pendientes que con los tobillos rígidos.
- Los usuarios bilaterales caminan grandes distancias con más facilidad que con los tobillos rígidos.
- Mejora en la simetría de la sincronización de la fase de apoyo en comparación con los tobillos rígidos.
- Reducción de la carga del miembro sano en comparación con los tobillos rígidos.

2 Información de seguridad



Este símbolo de precaución resalta la información de seguridad importante que debe respetarse meticulosamente.



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 o es excesivo, si le falta suavidad o si existen ruidos inusuales.



Siempre que tenga la oportunidad, sujétese a una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.



El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, ni tampoco para correr o ciclismo de competición, deportes sobre hielo o nieve o pendientes y pasos extremos. 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 debe correr a cargo exclusivamente de un técnico ortopédico u otro técnico debidamente formado.



El usuario debe ponerse en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.



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



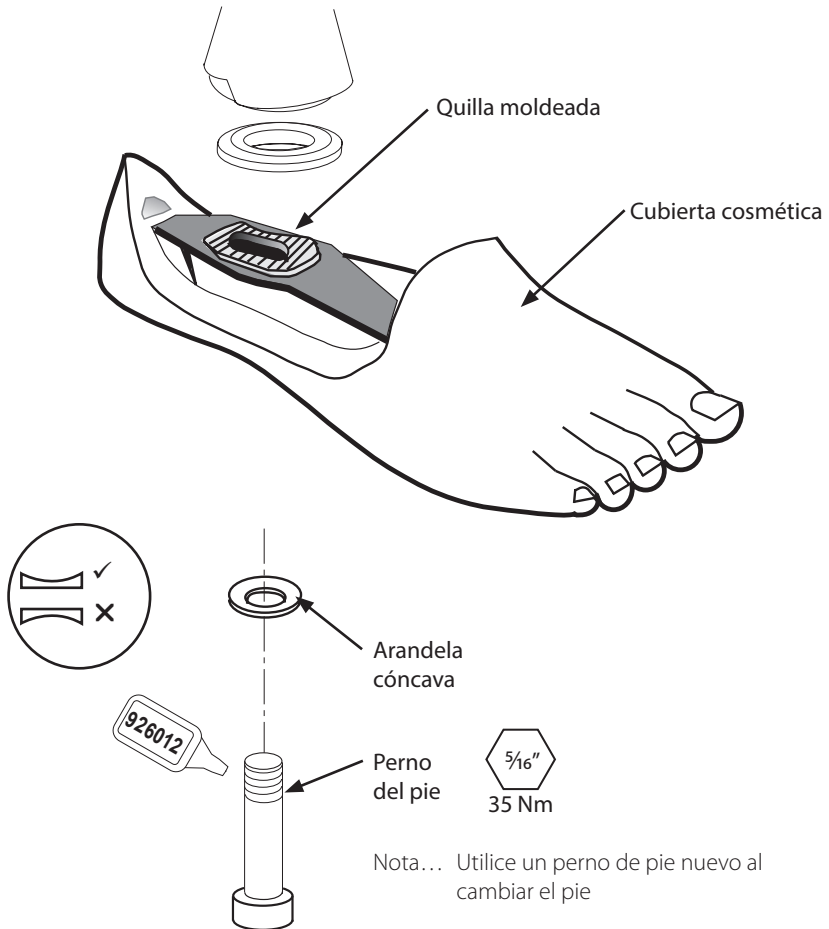
Para reducir al mínimo el riesgo de resbalones y tropiezos, lleve en todo momento calzado adecuado que se ajuste de manera segura a la cubierta cosmética del pie.

3 Construcción

Componentes principales:

- Cubierta cosmética - Poliuretano
- Quilla moldeada - Termoplástico reforzado con fibra/aleación de aluminio
- Perno del pie - Acero inoxidable
- Arandela cóncava - Acero inoxidable

Identificación de los componentes



4 Función

El dispositivo se combina con un tobillo Multiflex multiteje resistente, para proporcionar una marcha suave y estable y permitir cierta adaptación a las superficies irregulares. El dispositivo cuenta con una quilla de termoplástico reforzado con fibra que proporciona un movimiento ondulante suave en el apoyo y cuenta con un dedo separado para un aspecto más natural, ideal para aquellos usuarios con niveles de actividad más bajos.

Se puede acomodar todo un rango de alturas de talón a través de la interfaz dentada del tobillo. El Multiflex Slim cuenta con una capacidad de altura de talón adicional para un talón más alto.

5 Mantenimiento

Realice una inspección visual del dispositivo de forma periódica.

Informe a su técnico ortopédico o proveedor acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo, por ejemplo, ruidos inusuales, mayor rigidez, movimiento restringido/excesivo, desgaste importante o decoloración excesiva como consecuencia de una exposición prolongada a una fuente de radiación UV.

Informe al técnico ortopédico o proveedor acerca de cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.

Limpieza

Utilice un paño húmedo con jabón suave para limpiar las superficies exteriores; no use productos limpiadores agresivos.

El resto de instrucciones de esta sección están destinadas únicamente al técnico ortopédico.

Este mantenimiento debe correr a cargo exclusivamente de personal competente (técnico ortopédico u otro técnico debidamente formado).

También se recomienda efectuar las siguientes tareas de mantenimiento una vez año:

- Compruebe que el perno del pie esté apretado

Aconseje a los usuarios que comuniquen lo siguiente al técnico ortopédico:

- Cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad
- Cambios en el rendimiento de este dispositivo, por ejemplo, ruidos inusuales u holgura

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en la sección de mantenimiento.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Realice un análisis local de riesgos basado en la actividad y el uso concretos de que se trate.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados. Las cargas que el usuario puede levantar dependen del resultado del análisis local de riesgos que se realice.

Entorno

Evite exponer el pie Multiflex a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, pues pueden provocar un desgaste prematuro.

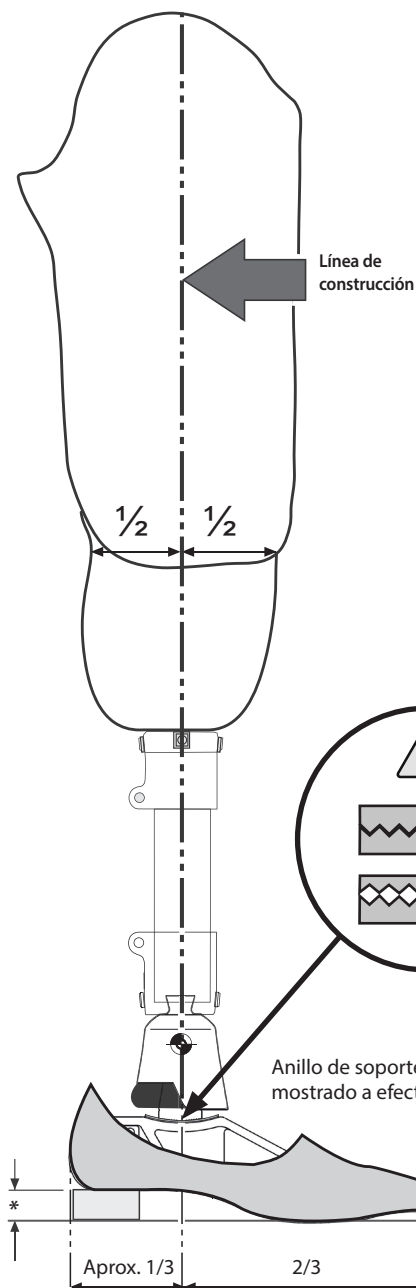
Para uso exclusivo entre -10 °C y 50 °C
(14 °F y 122 °F).



Apto para el uso en exteriores

7 Alineación en banco

Las instrucciones de esta sección están destinadas únicamente al técnico ortopédico.



Alinee los dispositivos transfemorales según las instrucciones de montaje proporcionadas con la rodilla, manteniendo la línea de carga relativa al tobillo Multiflex, como se ilustra.

7.1 Alineación estática

Al dar cabida a la flexión, la línea de carga debería pasar por el centro del encaje en el plano sagital (anterior-posterior) y a través del pie Multiflex, como se ilustra. Deberá tenerse en cuenta la altura de talón del zapato.

7.2 Alineación dinámica

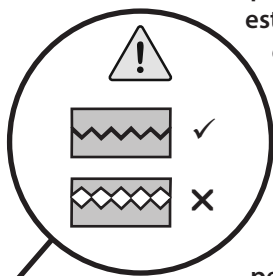
Plano coronal

Asegúrese de que el empuje M-L sea mínimo, ajustando las posiciones relativas al encaje y al pie.

Plano sagital

Verifique que se produce una transición suave desde el golpe de talón hasta la impulsión de la punta del pie. Asimismo, asegúrese también de que, al estar de pie, el talón y la punta se carguen de manera uniforme y de que ambos toquen el suelo.

Compruebe que los dientes serrados estén encajados antes de apretar el perno del pie. Unos dientes encajados de forma incorrecta pueden provocar ruidos y hacer que el pie se suelte. Compruebe el encaje correcto de los dientes aflojando el perno del pie $\frac{1}{8}$ de vuelta. El pie debe estar suelto, pero no girar. A continuación, apriete al par correcto.



Anillo de soporte del amortiguador no mostrado a efectos de claridad

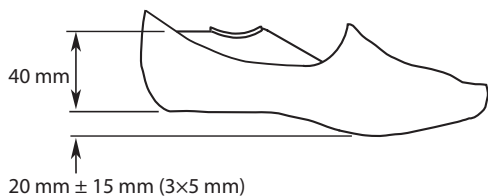
* Tenga en cuenta el calzado del usuario

8 Datos técnicos

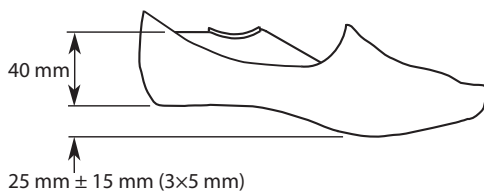
Manejo y almacenamiento	-15 °C a 50 °C
Intervalo de temperatura:	(5 °F a 122 °F)
Peso del componente (talla 26):	375 g (13,2 oz)
Nivel de actividad:	1-2
Peso máximo del usuario:	
Nivel de actividad 1-2	125 kg (275 lb)
Nivel de actividad 3-4	100 kg (220 lb)
Altura de construcción:	40 mm
Altura nominal/de medio rango del talón:	Multiflex Slim: 25 mm Multiflex Standard: 20 mm
Rango de ajuste de altura del talón:	±15 mm (3 incrementos de 5 mm)

Longitud de ajuste

Multiflex Standard



Multiflex Slim



9 Información para pedidos

Multiflex Standard

Tamaño (cm)	Referencia - Izquierda	Referencia - Derecha
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Tamaño (cm)	Referencia - Izquierda	Referencia - Derecha
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Pieza	Referencia
Perno del pie	400022
Arandela cóncava	500021

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en 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

Este dispositivo tiene una garantía de 24 meses.

Recuerde que cualquier cambio o modificación que no haya recibido la autorización expresa del fabricante anulará la garantía, así como las licencias de uso y las exenciones.

Lo anterior puede variar dependiendo del mercado; póngase en contacto con su representante local para obtener más detalles.

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 medioambientales

Para evitar posibles daños al medioambiente o a la salud humana por la eliminación de desechos sin control, Blatchford ofrece un servicios de recuperación. Póngase en contacto con Servicio al cliente para obtener más información.

Conservación del prospecto

Se recomienda al técnico ortopédico que guarde el prospecto para tener un registro del dispositivo suministrado.

Reconocimientos de marcas comerciales

Multiflex y Blatchford son marcas comerciales registradas de Blatchford Products Limited.

Domicilio social del fabricante

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

Inhoud.....	52
1 Beschrijving en beoogd doel	53
2 Veiligheidsinformatie.....	54
3 Constructie	55
4 Functie.....	56
5 Onderhoud	56
6 Gebruiksbeperkingen.....	57
7 Uitlijning op de werkbank	58
7.1 Statische uitlijning	58
7.2 Dynamische uitlijning	58
8 Technische gegevens.....	59
9 Bestelinformatie	60

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door zorgverleners en gebruikers, tenzij anders staat vermeld.

De term *hulpstuk* wordt in deze gebruiksaanwijzingen gebruikt als verwijzing naar Multiflex-voeten. Lees en begrijp alle gebruiksaanwijzingen, in het bijzonder alle veiligheidsinformatie en onderhoudsinstructies.

Toepassing

Dit hulpstuk mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese voor de onderste ledematen.

Bedoeld voor één gebruiker.

Deze combinatie voorziet de gebruiker van multi-axiale beweging bij gebruik in combinatie met een Multiflex-enkel, wat de stabiliteit verbetert. Het ontwerp met een laag profiel en sandaalteen geeft de voet een natuurlijker uiterlijk.

Activiteitsniveau

Dit hulpstuk wordt aanbevolen voor gebruikers met activiteitsniveau 1-2.

Er bestaan uitzonderingen op deze aanbevelingen, gezien individuele omstandigheden.

Mogelijk kunnen gebruikers met activiteitsniveau 3-4* van dit product profiteren, maar deze beslissing moet zorgvuldig worden genomen.

*Maximaal gewicht van de gebruiker: 100 kg

Activiteitsniveau 1

Is in staat om een prothese te gebruiken voor beweging op horizontale oppervlakken op een vast tempo. Een typisch voorbeeld hiervan is gebruik thuis met en zonder loopsteun.

Activiteitsniveau 2

Is in staat om te lopen en lage obstakels te nemen, zoals stoepranden, trappen en ongelijkmatige oppervlakken. Een typisch voorbeeld hiervan is beperkt gebruik in de leefomgeving.

Activiteitsniveau 3

Is in staat om te lopen met een variërend tempo.

Een typisch voorbeeld is gebruik in de leefomgeving waarbij de meeste obstakels kunnen worden genomen en voor beroepsmatige, therapeutische of sportactiviteiten die een prothese vereisen voor intensiever gebruik dan voor eenvoudige voortbeweging.

Activiteitsniveau 4

Is in staat om zich met een prothese voort te bewegen op een wijze die meer omvat dan normaal lopen, zoals in omstandigheden met een grote impact of een hoog stress- of energieniveau. Een typisch voorbeeld is gebruik door kinderen, actieve volwassenen of atleten.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor gebruik tijdens sportwedstrijden. Voor sporters wordt een speciaal ontworpen prothese aanbevolen die is aangepast aan de specifieke behoeften.

Klinische voordelen

- De lage stijfheid tijdens de gewichtsacceptatie leidt tot een vroege vlakke voet en grotere stabiliteit voor gebruikers met minder mobiliteit vergeleken met voeten met één as en SACH-voeten (solid ankle cushioned heel)
- Geen verlies van stabiliteit voor bilaterale gebruikers vergeleken met stijve enkels
- Eenvoudiger lopen op een ongelijkmatig oppervlak voor bilaterale gebruikers vergeleken met stijve enkels
- Eenvoudiger lopen op hellingen voor bilaterale gebruikers vergeleken met stijve enkels
- Eenvoudiger lopen over grotere afstanden voor bilaterale gebruikers vergeleken met stijve enkels
- Verbeterde symmetrie van de standfase-timing vergeleken met stijve enkels
- Minder geluid bij de belasting van ledematen vergeleken met stijve enkels

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool wijst op belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Wijzigingen in de prestaties of functie van het ledemaat, zoals beperkte beweging, overmatige beweging, niet-soepele beweging of vreemde geluiden, moeten onmiddellijk aan de zorgverlener worden gemeld.



Gebruik altijd een handrail bij het afdalen van trappen en op elk ander moment als een handrail beschikbaar is.



Het hulpstuk is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, ijs- en sneeuwsporten, steile hellingen of trappen. Dergelijke activiteiten worden volledig uitgevoerd op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is toegestaan.



De montage, het onderhoud en de reparatie van het hulpstuk mogen alleen worden uitgevoerd door een deskundige of een vakbekwaam technicus.



Als de gezondheidssituatie verandert, dient de gebruiker contact op te nemen met zijn of haar zorgverlener.



Zorg ervoor dat voor het autorijden alleen voertuigen met achteraf gemonteerde aanpassingen worden gebruikt. Alle personen zijn verplicht zich te houden aan de in het land geldende verkeersregels bij het besturen van motorvoertuigen.



Om het risico op uitglijden en struikelen te minimaliseren, moet altijd geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed aan de voetprothese is bevestigd.

3 Constructie

Hoofdonderdelen

- Voetprothese - polyurethaan
- Gevormde kiel - met glasvezel versterkt thermoplastic of aluminiumlegering
- Voetbout - roestvrijstaal
- Holle sluitring - roestvrijstaal

Identificatie van onderdelen



4 Functie

Het hulpstuk wordt gecombineerd met een robuuste, multi-axiale Multiflex-enkel voor een soepele, stabiele loopbeweging met enige speling voor ongelijkmatige oppervlakken. Het hulpstuk bestaat uit een lichtgewicht, met glasvezel versterkte, thermoplastische kiel die voor een zachte rolbeweging door de stand zorgt, compleet met sandaalteen voor een natuurlijker uiterlijk, ideaal voor gebruikers met een lager activiteitsniveau.

Via de gekartelde enkel-interface kunnen verschillende hielhoogtes worden ingesteld. De MultiFlex Slim heeft extra capaciteit voor een hogere hiel.

5 Onderhoud

Controleer het hulpstuk regelmatig met het oog.

Rapporteer eventuele wijzigingen van de prestaties van dit hulpstuk aan de zorgverlener, zoals vreemde geluiden, meer stijfheid of beperkte/overmatige beweging, aanzienlijke slijtage of overmatige verkleuring als gevolg van langdurige blootstelling aan uv-licht.

Informeer de zorgverlener over eventuele verandering van lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reinigen

Gebruik een vochtige doek en wat zeepsop om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen.

Alle overige reinigingsinstructies zijn uitsluitend bedoeld voor de zorgverlener.

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (zorgverlener of vakbekwaam technicus).

Het wordt aanbevolen dat het volgende onderhoud jaarlijks wordt uitgevoerd:

- Controleer of de voetbout goed aangedraaid is

Adviseer gebruikers het volgende aan hun zorgverlener te melden:

- Verandering van het lichaamsgewicht of activiteitsniveau
- Verandering van de prestaties van dit hulpstuk, zoals vreemde geluiden of ongebruikelijke speling

Zorg ervoor dat de gebruiker alle gebruiksinstructies heeft begrepen, met name de onderhoudsaanwijzingen.

6 Gebruiksbeperkingen

Beoogde levensduur

Er moet een lokale risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van activiteit en gebruik.

Gewichtsbelasting

Het gewicht en de activiteit van de gebruiker moeten aan de opgegeven limieten voldoen. De gewichtsbelasting door de gebruiker moet gebaseerd zijn op een lokale risicobeoordeling.

Gebruiksomgeving

De gebruiker mag de Multiflex-voet niet blootstellen aan schadelijke stoffen zoals water, zuren en andere vloeistoffen. Vermijd schurende omgevingen, zoals lopen door zand, omdat hierdoor vroegtijdige slijtage zal ontstaan.

Gebruikstemperatuur: -10 tot 50 °C.



Geschikt voor gebruik buitenshuis

7 Uitlijning op de werkbank

Deze montage-instructies zijn uitsluitend bedoeld voor de zorgverlener.

Zorg voor uitlijning van transfemorale hulpstukken conform de met de knie meegeleverde montage-aanwijzingen. De bouwlijn moet loodrecht op de Multiflex-enkel staan, zoals weergegeven.

7.1 Statische uitlijning

Voor een goede buiging moet de bouwlijn door het midden van de houder in het sagittale (A-P) vlak en door de Multiflex-voet lopen, zoals weergegeven. De hielhoogte van de schoen moet worden aangepast.

7.2 Dynamische uitlijning

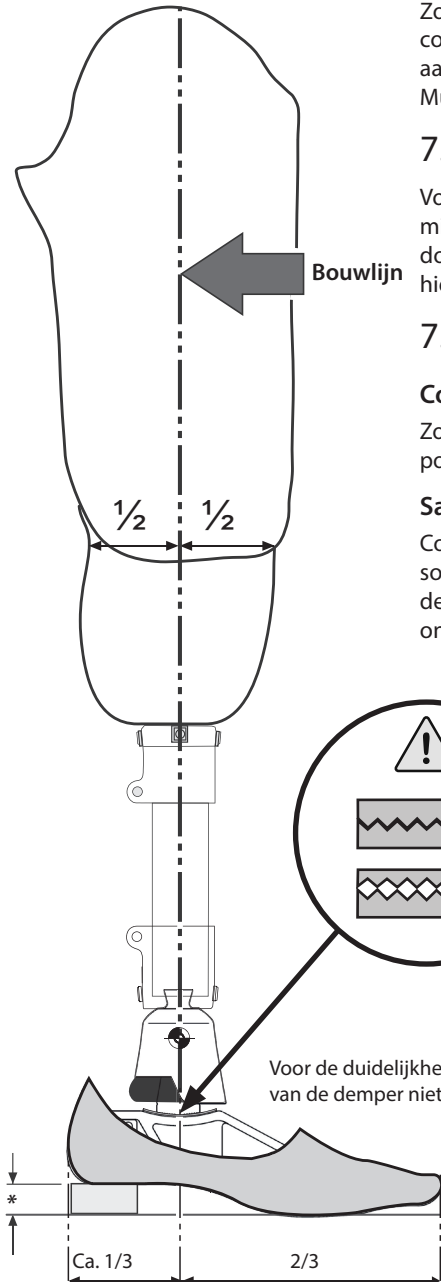
Coronaal vlak

Zorg ervoor dat de M-L-druk minimaal is door de relatieve posities van de houder en de voet aan te passen.

Sagittaal vlak

Controleer of de overgang van de hiel naar de teen soepel verloopt. Zorg er ook voor dat rechtopstaand de hiel en teen gelijkmatig zijn belast en dat beide onderdelen de vloer raken.

Zorg ervoor dat de kartelranden goed in elkaar grijpen voordat u de voetbout vastdraait. Kartelranden die verkeerd in elkaar grijpen kunnen vreemde geluiden veroorzaken en ertoe leiden dat de voet plotseling losraakt. Zorg ervoor dat de kartelranden goed in elkaar grijpen door de voetbout 1/8 slag los te draaien. De voet moet los zitten, maar mag niet draaien. Draai de voet vervolgens aan tot het juiste aanhaalmoment.



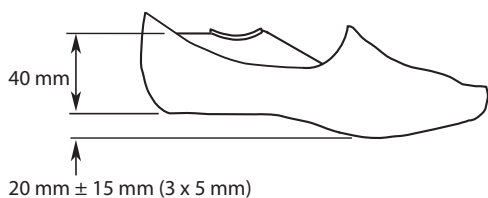
* Biedt ruimte voor de schoen van de gebruiker

8 Technische gegevens

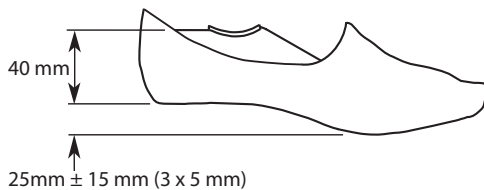
Bediening en opslag	-15 tot 50 °C
Temperatuurbereik:	
Gewicht (maat 26):	375 g
Activiteitsniveau:	1-2
Maximaal gewicht van de gebruiker:	
Activiteitsniveau 1-2	125 kg
Activiteitsniveau 3-4	100 kg
Hoogte van het hulpstuk:	40 mm
Nominale/middenbereik hielhoogte:	MultiFlex Slim — 25 mm MultiFlex Standard — 20 mm
Hielhoogtebereik:	± 15 mm (in stappen van 3 x 5 mm)

Paslengte

MultiFlex Standard



MultiFlex Slim



9 Bestelinformatie

Multiflex Standard

Maat (cm)	Onderdeelnummer — links	Onderdeelnummer — rechts
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Maat (cm)	Onderdeelnummer — links	Onderdeelnummer — rechts
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Onderdeel	Onderdeelnummer
Voetbout	400022
Holle sluitring	500021

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt het gebruik van het hulpstuk alleen aan in de opgegeven omstandigheden en voor het beoogde doel. Het hulpstuk moet worden onderhouden volgens de aanwijzingen die met het hulpstuk zijn meegeleverd. De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele slechte prestaties veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

CE Verklaring van overeenstemming

Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als een hulpstuk van klasse I volgens de classificatieregels in bijlage VIII van de verordening. De EU Verklaring van overeenstemming is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpstuk



Eén patiënt – meervoudig gebruik

Compatibiliteit

De combinatie met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van tests in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele tests, dimensionale compatibiliteit en gecontroleerde prestaties in de praktijk.

Een eventuele combinatie met alternatieve CE-gemarkeerde producten is alleen toegestaan op basis van een gedocumenteerde lokale risicobeoordeling uitgevoerd door een zorgverlener.

Garantie

Dit hulpstuk wordt geleverd met een garantie van 24 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat de garantie, gebruikslicenties en vrijstellingen kunnen vervallen als gevolg van wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd.

Het bovenstaande kan per land verschillen; neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor meer informatie.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Melding van ernstige incidenten

In het onwaarschijnlijke geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpstuk, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan uw nationale bevoegde autoriteit.

Milieuoverwegingen

Om mogelijke schade aan het milieu of de volksgezondheid door ongecontroleerde afvalverwijdering te voorkomen, biedt Blatchford een terugnamesysteem. Neem contact op met de klantenservice voor meer informatie.

Het verpakkingsetiket bewaren

De zorgverlener wordt geadviseerd het verpakkingsetiket te bewaren als bewijs van het geleverde hulpstuk.

Erkende handelsmerken

MultiFlex en Blatchford zijn gedeponeerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Vestigingsadres van de fabrikant

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

Spis treści	62
1 Opis i zamierzone przeznaczenie	63
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	64
3 Konstrukcja	65
4 Działanie	66
5 Konserwacja	66
6 Ograniczenie użytkowania	67
7 Ustawienie podstawowe	68
7.1 Ustawienie statyczne	68
7.2 Ustawienie dynamiczne	68
8 Dane techniczne	69
9 Informacje dotyczące zamawiania	70

1 Opis i zamierzone przeznaczenie

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla ortopedy, jak i użytkownika, chyba że wskazano inaczej. Termin *urządzenie* stosowany w treści dokumentu odnosi się do stóp Multiflex.

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje. Dotyczy to w szczególności wszelkich informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz konserwacji.

Zastosowanie

Niniejszego urządzenia należy używać wyłącznie jako elementu protezy kończyny dolnej.

Przeznaczone jest do użytku przez jednego użytkownika.

W połączeniu kostką Multiflex urządzenie daje możliwość wykonywania ruchów wieloosiowych i poprawia równowagę. Konstrukcja o niskim profilu z lekko oddzielnym dużym palcem (do noszenia sandałów) sprawia, że stopa prezentuje się bardziej naturalnie.

Poziom aktywności

Urządzenie zaleca się użytkownikom o poziomie aktywności 1–2.

Istnieją wyjątki od zaleceń i dopuszcza się indywidualne okoliczności. Z niniejszego produktu mogą korzystać również użytkownicy o poziomie aktywności 3–4*. Jednakże decyzję należy podjąć na podstawie rozsądnej i dokładnej oceny.

*Maksymalna masa ciała użytkownika: 100 kg.

Poziom aktywności 1

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do korzystania z protezy do poruszania się po równym terenie ze stałą prędkością. Zwykle dotyczy ograniczonego lub nieograniczonego poruszania się w obrębie domu.

Poziom aktywności 2

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do pokonywania niskich przeszkód występujących w otoczeniu, takich jak krawężniki, schody czy nierówny teren. Zwykle są to osoby o ograniczonej aktywności.

Poziom aktywności 3

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do poruszania się ze zmienną prędkością.

Zwykle są to osoby o ograniczonej aktywności, które mają możliwość pokonywania większości przeszkód środowiskowych. Mogą również potrzebować protezy do zastosowań wykraczających poza najprostsze przemieszczanie się ze względów zawodowych, terapeutycznych lub aktywności fizycznej.

Poziom aktywności 4

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do przemieszczania się z protezą wykraczającą poza podstawowe umiejętności poruszania się. Wykazuje wysokie poziomy prostowania, nacisku i energii. Zwykle odpowiada zapotrzebowaniu dzieci, aktywnych osób dorosłych lub sportowców.

Przeciwwskazania

Urządzenie może nie być odpowiednie do uprawiania dyscyplin sportowych opartych na współzawodnictwie. Dla tego rodzaju użytkowników odpowiedniejsze mogą być specjalnie projektowane protezy przystosowane do konkretnych potrzeb.

Korzyści kliniczne

- W przypadku użytkowników o mniejszej mobilności mała sztywność w fazie podporu prowadzi do wczesnego kontaktu całej stopy z podłożem i większej równowagi w porównaniu ze stopami jednoosiowymi i stopami typu SACH (ang. Solid-Ankle-Cushioned-Heel)
- Brak utraty stabilności przez użytkowników bez obu kończyn dolnych w porównaniu z kostkami sztywnymi
- Łatwiejsze poruszanie się w nierównym terenie przez użytkowników bez obu kończyn dolnych w porównaniu z kostkami sztywnymi
- Łatwiejsze poruszanie się po pochyłościach przez użytkowników bez obu kończyn dolnych w porównaniu z kostkami sztywnymi
- Łatwiejsze pokonywanie większych odległości przez użytkowników bez obu kończyn dolnych w porównaniu z kostkami sztywnymi
- Poprawiona synchronizacja czasowa fazy stania w porównaniu z kostkami sztywnymi
- Mniejszy hałas towarzyszący obciążaniu kończyny w porównaniu z kostkami sztywnymi

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzeżenia zwraca uwagę na ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy dokładnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcji kończyny, takie jak ograniczony, nadmierny lub nieregularny ruch czy też nietypowe odgłosy, powinny być natychmiast zgłaszane świadczeniodawcy.



W miarę możliwości używać poręczy podczas schodzenia po schodach i w innych sytuacjach.



Urządzenie nie jest przeznaczone do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyczynowej jazdy na rowerze, uprawiania sportu na lodzie i śniegu ani pokonywania bardzo dużych pochyłości czy bardzo nachylonych schodów. Użytkownik podejmuje takie aktywności na własną odpowiedzialność. Dopuszcza się rekreacyjną jazdę na rowerze.



Montaż, konserwacja i naprawa urządzenia mogą być przeprowadzane wyłącznie przez ortopedę lub odpowiednio przeszkolonego serwisanta.



W razie zmiany swojego stanu użytkownik powinien się skontaktować z ortopedą.



Pamiętać, aby prowadzić wyłącznie odpowiednio przystosowane pojazdy. Podczas kierowania pojazdami silnikowymi wszyscy użytkownicy są zobowiązani do przestrzegania przepisów ruchu drogowego.



Aby zminimalizować ryzyko potknięcia się i upadku, na skorupę stopy należy zawsze zakładać odpowiednio dopasowane obuwie.

3 Konstrukcja

Najważniejsze elementy

- Skorupa stopy – Poliuretan
- Wytłaczany kil – Stop aluminium/tworzywo termoplastyczne wzmocnione włóknem
- Śruba mocująca stopę – Stal nierdzewna
- Wklęsła podkładka – Stal nierdzewna

Oznaczenie elementów



4 Działanie

Urządzenie łączy się z wytrzymałą wieloosiową kostką Multiflex, aby umożliwić płynny i stabilny chód oraz w pewnym stopniu radzenie sobie z nierównym terenem. Urządzenie jest wyposażone w lekki kil z tworzywa termoplastycznego wzmocnionego włóknem, który pozwala na delikatne przetaczanie z pozycji stojącej, oraz lekko oddzielony duży palec (do noszenia sandałów), który sprawia, że stopa prezentuje się bardziej naturalnie. Idealnie sprawdza się w przypadku użytkowników o niższym poziomie aktywności.

Dzięki ząbkowanej powierzchni styku z kostką urządzenie można przystosować do różnych wysokości obcasa. Urządzenie Multiflex Slim oferuje dodatkowy zakres wysokości, umożliwiając przystosowanie do wyższego obcasa.

5 Konserwacja

Przeprowadzać regularne kontrole wzrokowe urządzenia.

Wszelkie zmiany funkcjonowania urządzenia należy zgłaszać ortopedzie. Są to np. nietypowe odgłosy, zwiększona sztywność lub ograniczone/nadmierne ruchy, znaczne zużycie lub nadmierne odbarwienie w wyniku długotrwałego oddziaływania promieniowania ultrafioletowego.

Informować ortopedę/świadczeniodawcę o wszelkich zmianach masy ciała lub poziomu aktywności.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych używać zwilżonej szmatki i delikatnego mydła. Nie stosować żrących środków czyszczących.

Pozostałe instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.

Konserwację musi przeprowadzać wyłącznie kompetentny personel (ortopeda lub odpowiednio przeszkolony serwisant).

Zaleca się coroczne przeprowadzanie następujących czynności konserwacyjnych:

- Sprawdzić dokręcenie śruby mocującej stopę

Zalecić użytkownikom, aby zgłaszali ortopedzie następujące sytuacje:

- Zmiany masy ciała lub poziomu aktywności
- Zmiany działania urządzenia, np. nietypowy luz lub nietypowe odgłosy

Upewnić się, że użytkownik rozumie wszystkie instrukcje. Zwrócić szczególną uwagę na rozdział Konserwacja.

6 Ograniczenie użytkowania

Cykl eksploatacji

Na podstawie poziomu aktywności i użytkowania należy przeprowadzić lokalną ocenę ryzyka.

Podnoszenie ładunków

Masa ciała i poziom aktywności użytkownika mają wpływ na podane limity. Przenoszenie ładunków przez użytkownika powinno się odbywać w oparciu o lokalną ocenę ryzyka.

Środowisko

Unikać styczności stopy Multiflex z substancjami powodującymi korozję, takimi jak woda, kwasy i inne ciecze. Unikać środowisk ściernych, tzn. zawierających piasek, ponieważ mogą prowadzić do przedwczesnego zużycia.

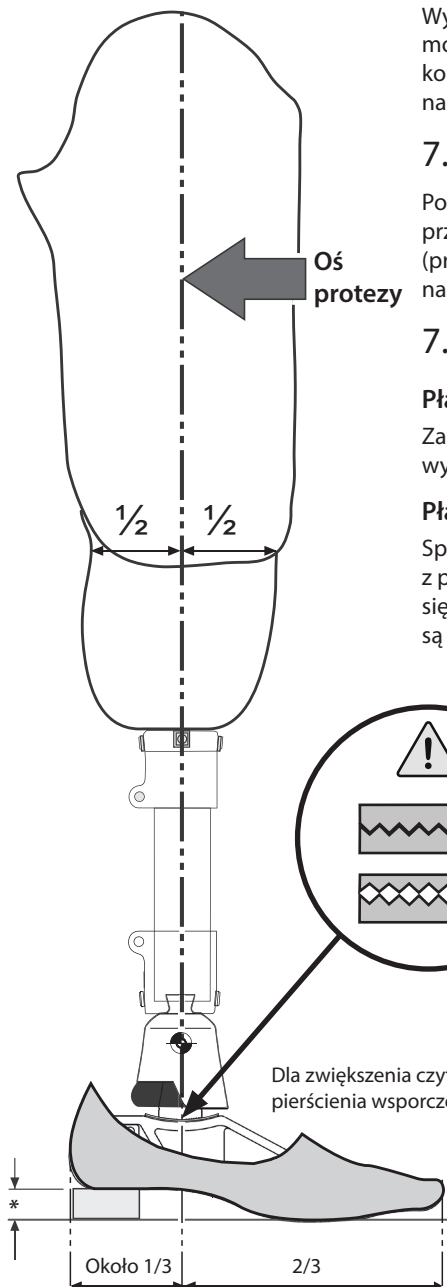


Produkt do użytku zewnętrznego

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie w temperaturze od -10 do 50°C.

7 Ustawienie podstawowe

Instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.



Wyrównać urządzenia transformalne według instrukcji mocowania dostarczonych wraz z kolaniem, utrzymując kostkę Multiflex w osi protezy, jak przedstawiono na rysunku.

7.1 Ustawienie statyczne

Po dostosowaniu zginania oś protezy powinna przebiegać przez środek leja w płaszczyźnie strzałkowej (przód–tył) i stopy Multiflex, jak przedstawiono na rysunku. Dostosować do wysokości obcasa obuwia.

7.2 Ustawienie dynamiczne

Płaszczyzna czołowa

Zadbać o minimalną siłę nacisku środek–bok poprzez wyregulowanie położenia leja i stopy względem siebie.

Płaszczyzna strzałkowa

Sprawdzić płynność przejścia od kontaktu pięty z podłożem do oderwania palców. Upewnić się, że w pozycji stojącej stopa i duży palec są równomiernie obciążone oraz że dotykają podłoża.

Przed dokręceniem śruby mocującej stopę sprawdzić, czy elementy są zazębiane.

Niewłaściwie zazębiane elementy mogą powodować hałas i nagłe poluzowanie stopy. Potwierdzić odpowiednie zazębianie elementów poprzez odkręcenie śruby mocującej stopę o 1/8 obrotu. Stopa powinna być luźna, ale nie powinna się obracać. Następnie dokręcić odpowiednim momentem.

Dla zwiększenia czytelności na rysunku nie uwzględniono pierścienia wsporczo i ograniczającego

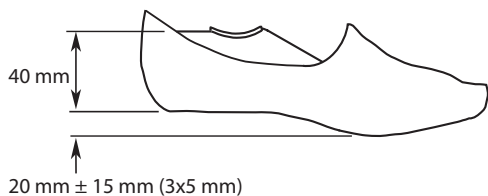
*Pozostawić dla obuwia użytkownika

8 Dane techniczne

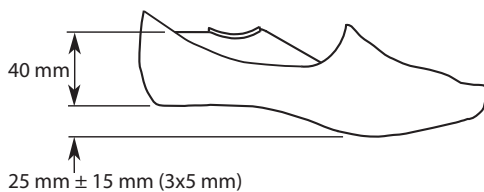
Obsługa i przechowywanie	Od -15 do 50 C
Zakres temperatur:	
Masa elementów(rozmiar 26):	375 g
Poziom aktywności:	1–2
Maksymalna masa ciała użytkownika:	
Poziom aktywności 1–2	125 kg
Poziom aktywności 3–4	100 kg
Wysokość protezy:	40 mm
Znamionowa/średnia wysokość obcasa:	Multiflex Slim – 25 mm
	Multiflex Standard – 20 mm
Zakres regulacji wysokości obcasa:	± 15 mm (3 skoki po 5 mm)

Długość urządzenia

Multiflex Standard



Multiflex Slim



9 Informacje dotyczące zamawiania

Multiflex Standard

Rozmiar (cm)	Numer części – lewa	Numer części – prawa
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Rozmiar (cm)	Numer części – lewa	Numer części – prawa
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Część	Numer części
Śruba mocująca stopę	400022
Wkłęsa podkładka	500021

Odpowiedzialność

Producent zaleca korzystanie z urządzenia wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być konserwowane zgodnie z dołączoną instrukcją. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek niekorzystne skutki wynikające z połączeń komponentów, które nie zostały przez niego dopuszczone.

Oznaczenie CE

Produkt spełnia wymogi Europejskiego Rozporządzenia UE 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt sklasyfikowano jako wyrób klasy I, zgodnie z zasadami klasyfikacji przedstawionymi w załączniku VIII do regulaminu. Deklaracja zgodności UE jest dostępna na stronie internetowej pod następującym adresem: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Jeden pacjent – wielokrotny użytek

Zgodność

Połączenie z produktami marki Blatchford jest zatwierdzone w oparciu o badania zgodne z odpowiednimi normami i rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR), w tym badania strukturalne, zgodność wymiarową i monitorowane działanie w terenie.

Połączenie z alternatywnymi produktami posiadającymi oznakowanie CE musi być przeprowadzone zgodnie z udokumentowaną lokalną oceną ryzyka przeprowadzoną przez fachowca.

Gwarancja

Urządzenie objęte jest 24-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien pamiętać, że dokonywanie zmian lub modyfikacji bez uzyskania wyraźnego zatwierdzenia może prowadzić do unieważnienia gwarancji, pozwoleń na eksploatację i zwolnień.

Powyższe informacje mogą się różnić w zależności od rynku. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem.

Pełną treść oświadczenia gwarancyjnego można znaleźć w witrynie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z tym wyrobem należy go zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

Firma Blatchford oferuje możliwość zwrotu sprzętu. Ma to pomóc uniknąć potencjalnych szkód dla środowiska lub ludzkiego zdrowia spowodowanych niekontrolowanym usuwaniem odpadów. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z obsługą klienta.

Zachowanie etykiety opakowania

Ortopedia zaleca się zachowanie etykiety opakowania jako potwierdzenia dostarczenia urządzenia.

Znaki towarowe

Multiflex i Blatchford są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

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

Índice	72
1 Descrição e fim previsto	73
2 Informações de segurança.....	74
3 Composição	75
4 Funcionalidade.....	76
5 Manutenção.....	76
6 Limitações de utilização	77
7 Alinhamento de bancada.....	78
7.1 Alinhamento estático	78
7.2 Alinhamento dinâmico	78
8 Dados técnicos.....	79
9 Informações de encomenda	80

1 Descrição e fim previsto

As presentes Instruções de utilização destinam-se a ser utilizadas pelo ortoprotésico e pelo utilizador, salvo indicação em contrário.

O termo *dispositivo* é utilizado ao longo das Instruções de utilização para designar os pés Multiflex.

Leia e certifique-se de que compreende as Instruções de utilização na íntegra, em especial as informações de segurança e instruções de manutenção.

Utilização

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

O mesmo destina-se a ser utilizado por um único utilizador.

A combinação apresentada proporciona ao utilizador um movimento multiaxial quando utilizado em conjunto com um tornozelo Multiflex, o que reforça a estabilidade. O design de baixo perfil com dedos separados proporciona ao pé um aspeto mais natural.

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com níveis de atividade 1 e 2.

Existem exceções às nossas recomendações. Além do mais, queremos ter em conta eventuais circunstâncias individuais. Podem existir utilizadores com níveis de atividade 3 e 4* suscetíveis de beneficiar deste produto, mas a decisão deve ser tomada com base numa justificação estruturada e minuciosa.

*Peso máximo do utilizador: 100 kg (220 lb).

Nível de atividade 1

Tem a capacidade ou o potencial para usar uma prótese em deslocações ou deambulações em superfícies niveladas numa cadência fixa. Característico da pessoa que se desloca com ou sem limitações em casa.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou potencial para deslocação com a possibilidade de ultrapassar barreiras ambientais ao nível do solo como lombas, escadas ou superfícies desiguais. Característico da pessoa que se desloca com limitações pelo bairro.

Nível de atividade 3

Tem a capacidade ou o potencial para deslocação com cadência variável.

Característico da pessoa que se desloca pelo bairro com a possibilidade de ultrapassar a maior parte das barreiras ambientais e que pode ter atividade profissional, terapêutica ou de exercício que exija utilização protética para além da locomoção simples.

Nível de atividade 4

Tem a capacidade ou o potencial para deslocação protética que excede as habilidades básicas de locomoção, denotando impacto, tensão ou níveis de energia elevados. Característico das exigências protéticas da criança, do adulto ativo ou do atleta.

Contraindicações

Este dispositivo pode não ser adequado para utilização em eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizador pode beneficiar mais da utilização de uma prótese especialmente concebida, otimizada para as suas necessidades.

Benefícios clínicos

- A falta de rigidez em termos de aceitação do peso conduz a uma situação de pé plano precoce e a uma maior estabilidade para os utilizadores com menor mobilidade, em comparação com os pés de um só eixo e os pés Solid-Ankle-Cushioned-Heel (com calcanhar almofadado de tornozelo sólido)
- Ausência de perda de estabilidade para os utilizadores bilaterais, em comparação com os tornozelos rígidos
- Maior facilidade para os utilizadores bilaterais andarem em terrenos desiguais, em comparação com os tornozelos rígidos
- Maior facilidade para os utilizadores bilaterais andarem em declives, em comparação com os tornozelos rígidos
- Maior facilidade para os utilizadores bilaterais percorrerem distâncias mais longas, em comparação com os tornozelos rígidos
- Melhor simetria em termos de sincronização na fase de postura, em comparação com os tornozelos rígidos
- Menor carga sonora sobre os membros, em comparação com os tornozelos rígidos

2 Informações de segurança



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



Quaisquer alterações no desempenho ou na funcionalidade do membro, por exemplo, em termos de movimento restrito, movimento excessivo, movimento instável ou ruídos invulgares, devem ser imediatamente comunicadas ao prestador de serviços.



Utilize sempre um corrimão quando descer escadas e em qualquer outro momento, se disponível.



O dispositivo não é adequado para a realização de desportos radicais, corridas ou corridas de bicicleta, desportos no gelo e na neve, bem como declives e degraus extremos. Quaisquer atividades realizadas nas referidas condições são por total conta e risco dos utilizadores. A prática de ciclismo de lazer é aceitável.



A montagem, manutenção e reparação do dispositivo só podem ser efetuadas por um ortoprotésico ou por um técnico devidamente qualificado.



O utilizador deve contactar o respetivo ortoprotésico em caso de alteração do estado.



Certifique-se de que só são utilizados veículos adequadamente adaptados durante a condução. Durante a condução de veículos automóveis, todas as pessoas são obrigadas a cumprir as respetivas leis de condução.



Para minimizar o risco de escorregar e tropeçar, deve ser sempre utilizado calçado adequado que se adapte em segurança à capa do pé.

3 Composição

Peças principais

- Capa do pé – Poliuretano
- Quilha moldada – Termoplástico reforçado com fibra/liga de alumínio
- Parafuso para o pé – Aço inoxidável
- Anilha côncava – Aço inoxidável

Identificação de componentes



4 Funcionalidade

O dispositivo combina com um tornozelo multiaxial Multiflex resiliente, de modo a proporcionar um caminhar estável e perfeito e permitir alguma conformidade com superfícies irregulares. O dispositivo inclui uma quilha termoplástica leve reforçada com fibra, que proporciona um movimento de rolamento suave até à fase de postura e apresenta dedos separados para proporcionar um aspeto mais natural, o qual é ideal para utilizadores com atividade de nível inferior. É possível ajustar uma gama de alturas de calcanhar através da interface de tornozelo serrilhado. A Multiflex Slim apresenta uma capacidade adicional de altura do calcanhar, para obter uma altura de calcanhar mais elevada.

5 Manutenção

Verifique visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações de desempenho do dispositivo ao ortoprotésico/prestador de serviços, por exemplo, em termos de ruídos involuntários, maior rigidez ou movimentos restritos/excessivos, desgaste significativo ou descoloração excessiva na sequência de exposição prolongada a UV.

Informe o ortoprotésico/prestador de serviços de quaisquer alterações verificadas ao nível do peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza

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

As restantes instruções desta secção destinam-se à utilização exclusiva do ortoprotésico.

A manutenção deverá ser realizada apenas por pessoal qualificado (ortoprotésico ou um técnico devidamente qualificado).

Recomenda-se que as seguintes operações de manutenção sejam realizadas anualmente:

- Verificar o parafuso para o pé em termos de aperto

Aconselhe os utilizadores a comunicarem ao ortoprotésico os seguintes dados:

- Alterações ao nível do peso corporal ou nível de atividade
- Alterações de desempenho do dispositivo, por exemplo, em termos de ruídos ou folgas involuntários

Certifique-se de que o utilizador compreendeu, na íntegra, as instruções de utilização, chamando particular atenção para a secção Manutenção.

6 Limitações de utilização

Vida útil

Deve ser realizada uma avaliação de riscos local em termos de atividade e utilização.

Elevação de cargas

O peso e a atividade do utilizador são regidos pelos limites indicados. A carga transportada pelo utilizador deve ter por base uma avaliação de riscos local.

Ambiente

Evite expor o pé Multiflex a elementos corrosivos, como água, ácidos e outros líquidos. Evite ambientes abrasivos, como ambientes onde haja areia, uma vez que estes podem promover um desgaste prematuro.

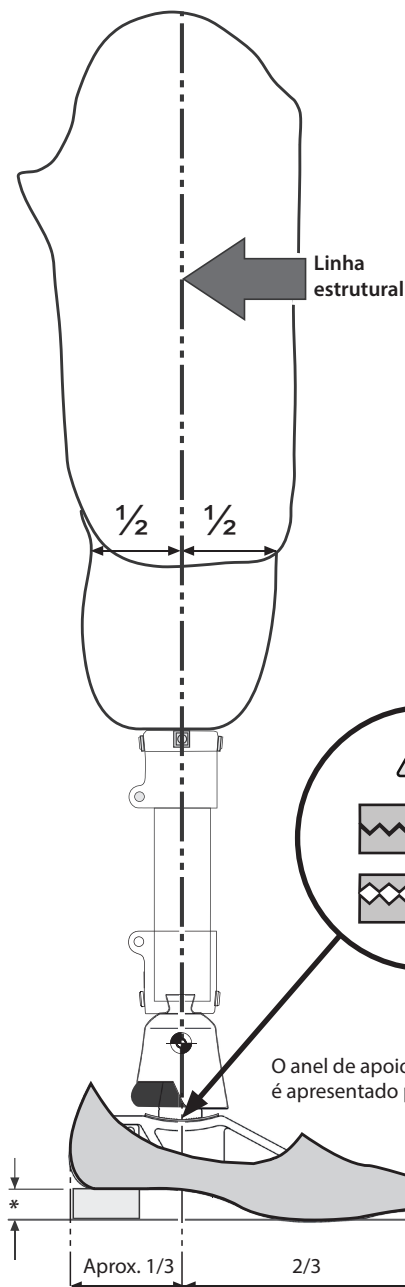
Para utilização exclusiva entre -10 °C e 50 °C (14 °F a 122 °F).



Adequado para utilização exterior

7 Alinhamento de bancada

As instruções desta secção destinam-se à utilização exclusiva do ortoprotésico.



Alinhe os dispositivos transfemorais de acordo com as instruções de montagem fornecidas com o joelho, mantendo a linha estrutural ligada ao tornozelo Multiflex, tal como é apresentado.

7.1 Alinhamento estático

Com a flexão devidamente ajustada, a linha estrutural deve passar pelo centro do encaixe no plano sagital (A-P) e pelo pé Multiflex, tal como é apresentado.

A altura do calcanhar do sapato deve ser ajustada.

7.2 Alinhamento dinâmico

Plano coronal

Certifique-se de que a pressão M-L é mínima, ajustando as posições relativas do encaixe e do pé.

Plano sagital

Verifique a transição estável desde que o calcanhar bate no solo até que os dedos saiam do solo. Além disso, certifique-se de que, quando estiver em pé, o calcanhar e o dedo apresentam uma carga uniforme e ambos estão a tocar no chão.

Verifique se as serrilhas estão devidamente encaixadas antes de apertar o parafuso para o pé. As serrilhas encaixadas incorretamente podem provocar ruído e um relaxamento súbito do pé. Confirme o encaixe correto das serrilhas ao afrouxar a rotação 1/8 do parafuso para o pé. O pé deve ficar folgado, mas não deve rodar. Em seguida, aperte para corrigir o torque.

O anel de apoio do amortecedor não é apresentado por questões de nitidez

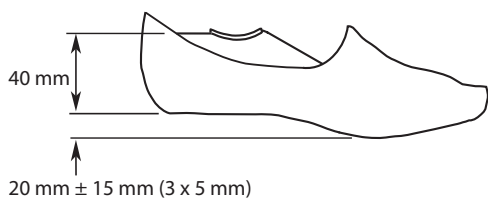
**Permitir o calçado do utilizador*

8 Dados técnicos

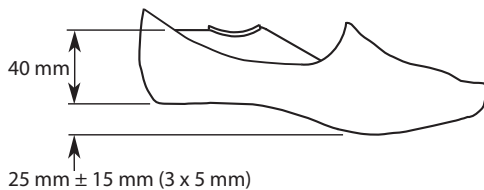
Funcionamento e armazenamento	-15 °C a 50 °C
Amplitude térmica:	(5 °F a 122 °F)
Peso do componente (tamanho 26):	375 g (13,2 oz)
Nível de atividade:	1-2
Peso máximo do utilizador:	
Nível de atividade 1-2	125 kg (275 lb)
Nível de atividade 3-4	100 kg (220 lb)
Altura estrutural:	40 mm
Altura nominal/média do calcanhar:	MultiFlex Slim — 25 mm MultiFlex Standard — 20 mm
Alcance de ajuste da altura do calcanhar:	± 15 mm (3 x 5 mm de acréscimos)

Comprimento da montagem

MultiFlex Standard



MultiFlex Slim



9 Informações de encomenda

Multiflex Standard

Tamanho (cm)	Número da peça — Esquerda	Número da peça — Direita
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Tamanho (cm)	Número da peça — Esquerda	Número da peça — Direita
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Peça	Número da peça
Parafuso para o pé	400022
Anilha côncava	500021

Responsabilidade

O fabricante recomenda a utilização do dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O dispositivo deve ser preservado de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por qualquer resultado adverso provocado por quaisquer combinações de componentes que não tenham sido autorizadas pelo mesmo.

Conformidade com as normas CE

O produto cumpre os requisitos do Regulamento Europeu (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. O produto foi classificado como dispositivo de classe I de acordo com as regras de classificação definidas no anexo VIII do regulamento. A declaração da UE referente ao certificado de conformidade está disponível no seguinte endereço online: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Doente único — utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford é aprovada com base em testes realizados, em conformidade com as normas pertinentes e em termos de MDR, incluindo testes estruturais, compatibilidade dimensional e desempenho de campo monitorizado.

A combinação com produtos alternativos com a marcação CE deve ser efetuada tendo em conta uma avaliação de riscos local documentada, devidamente efetuada por um ortoprotésico.

Garantia

O dispositivo tem uma garantia de 24 meses.

O utilizador deve estar ciente de que as alterações ou modificações que não forem expressamente aprovadas podem anular a garantia, as licenças operacionais e as isenções aplicadas.

As informações acima expostas podem variar em função do mercado. Para obter mais informações, consulte o seu representante local.

Consulte o website da Blatchford para conhecer na íntegra a atual declaração de garantia.

Comunicação de incidentes graves

Na eventualidade improvável de ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo, tal deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente do seu país.

Questões ambientais

Para ajudar a prevenir possíveis danos para o ambiente ou a saúde humana decorrentes da eliminação não controlada de resíduos, a Blatchford oferece um serviço de retoma. Para obter mais informações, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente.

Conservação do rótulo da embalagem

Aconselha-se ao ortoprotésico que conserve o rótulo da embalagem como registo do dispositivo fornecido.

Reconhecimentos das marcas comerciais

Multiflex e Blatchford são marcas comerciais registadas da Blatchford Products Limited.

Endereço registado do fabricante

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



Obsah	82
1 Popis a určený účel	83
2 Bezpečnostní informace	84
3 Konstrukce.....	85
4 Funkce	86
5 Údržba.....	86
6 Omezení použití	87
7 Seřízení.....	88
7.1 Statické seřízení.....	88
7.2 Dynamické seřízení	88
8 Technické údaje	89
9 Informace pro objednání.....	90

1 Popis a určený účel

Tento návod k použití je určen pro použití lékařem a uživatelem, pokud není uvedeno jinak.

Pojem *prostředek* se používá v tomto návodu k použití k označení chodidla Multiflex.

Přečtěte si prosím celý návod k použití a ujistěte se, že mu rozumíte, zejména všem bezpečnostním informacím a pokynům k údržbě.

Použití

Tento prostředek se používá výhradně jako součást protézy dolní končetiny.

Určeno pro jednoho uživatele.

Tato kombinace poskytuje uživateli víceosý pohyb ve spojení s kotníkem Multiflex, který zvyšuje stabilitu. Nízkoprofilový design se sandálovou špičkou dodává noze přirozenější vzhled.

Úroveň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele s úrovní aktivity 1–2.

Z našich doporučení existují výjimky a chceme zohlednit individuální okolnosti. Mohou existovat uživatelé s úrovní aktivity 3–4*, kteří mohou mít z tohoto výrobku prospěch, ale toto rozhodnutí by mělo být řádně a důkladně zdůvodněno.

*Maximální hmotnost uživatele: 100 kg (220 lb).

Úroveň aktivity 1

Má schopnost nebo potenciál používat protézu pro přesuny nebo pohyb po rovném povrchu s fixní kadencí. Typické pro omezeně a neomezeně chodícího v domácnosti.

Úroveň aktivity 2

Má schopnost nebo potenciál pohybovat se s možností překonávat nízké překážky v prostředí, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro omezeně chodícího na veřejnosti.

Úroveň aktivity 3

Má schopnost nebo potenciál pohybovat se s proměnlivou kadencí.

Typické pro chodícího na veřejnosti, který je schopen překonávat většinu překážek v prostředí a může vykonávat profesní, terapeutické nebo pohybové aktivity, které vyžadují využití protézy nad rámec prosté lokomoce.

Úroveň aktivity 4

Má schopnost nebo potenciál pro protetický pohyb, který přesahuje základní pohybové dovednosti, vykazuje vysokou míru nárazu, namáhání nebo energie. Typické požadavky na protézu u dětí, aktivních dospělých nebo sportovců.

Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný k použití při soutěžních sportovních událostech. Tomuto typu uživateli může lépe posloužit speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Klinické přínosy

- Nízká tuhost při převzetí hmotnosti vede k časnému zploštění chodidla a větší stabilitě pro uživatele s nižší pohyblivostí ve srovnání s jednoosými chodidly a chodidly s pevným kotníkem a odpruženou patou
- Žádná ztráta stability u oboustranných uživatelů ve srovnání s pevnými kotníky
- Snadnější chůze po nerovném terénu pro oboustranné uživatele ve srovnání s pevnými kotníky
- Snadnější chůze po svazích pro oboustranné uživatele ve srovnání s pevnými kotníky
- Snadnější chůze na delší vzdálenosti pro oboustranné uživatele ve srovnání s pevnými kotníky
- Zlepšená symetrie načasování fáze postoje ve srovnání s pevnými kotníky
- Menší zatížení zdravé končetiny ve srovnání s pevnými kotníky

2 Bezpečnostní informace



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



Jakékoli změny ve výkonnosti nebo funkci končetiny, např. omezený pohyb, nadměrný pohyb, nehladký pohyb nebo neobvyklé zvuky, je třeba okamžitě ohlásit vašemu poskytovateli služeb.



Při sestupu ze schodů a kdykoli jindy používejte zábradlí, pokud je k dispozici.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistické závody, lední a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Veškeré tyto činnosti provádějí uživatelé zcela na vlastní nebezpečí. Rekreační cyklistika je přijatelná.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze lékař nebo vhodně vyškolený technik.



Uživatel by měl kontaktovat svého lékaře, pokud se jeho stav změní.



Zajistěte, aby se při řízení používala pouze vhodně dovybavená vozidla. Všechny osoby jsou povinny při provozování motorových vozidel dodržovat příslušné zákony.



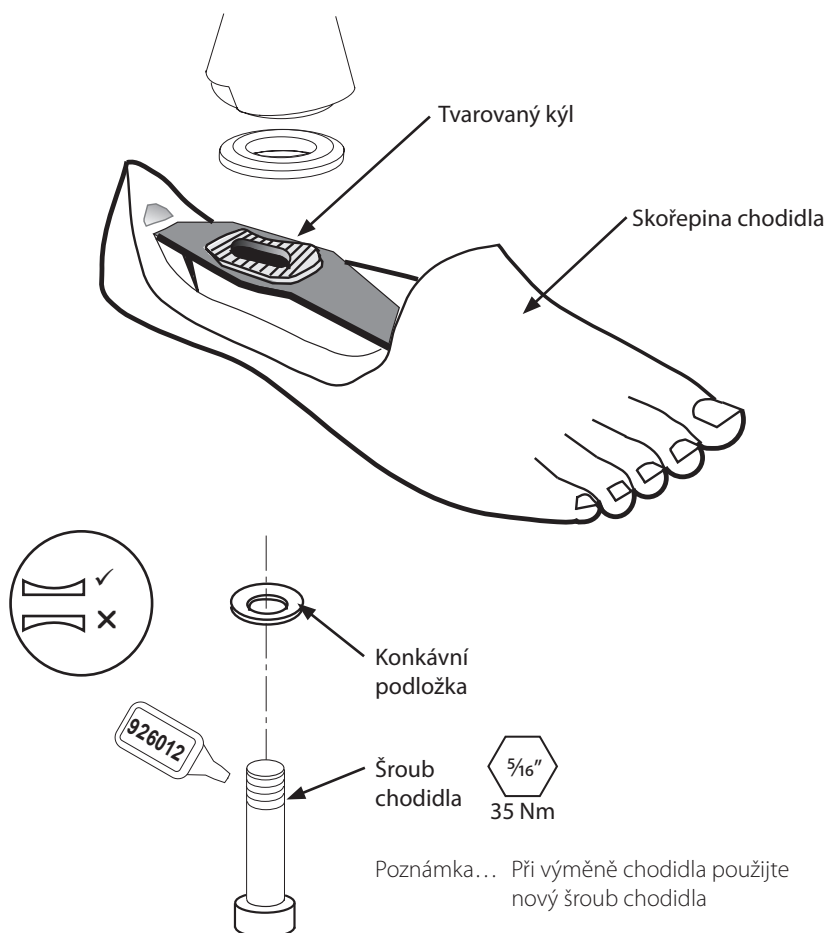
Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, musí se vždy používat vhodná obuv, která pevně přiléhá ke skořepině chodidla.

3 Konstrukce

Hlavní díly

- Skořepina chodidla – polyuretan
- Tvarovaný kýl – termoplast vyztužený vlákny / slitina hliníku
- Šroub chodidla – nerezová ocel
- Konkávní podložka – nerezová ocel

Identifikace součástí



4 Funkce

Prostředek v kombinaci s pružným víceosým kotníkem Multiflex zajišťuje plynulou a stabilní chůzi a umožňuje určitou poddajnost na nerovných površích. Prostředek se skládá z lehkého, vlákniny vyztuženého termoplastového kýlu, který zajišťuje jemný valivý pohyb postojem a má sandálovou špičku pro přirozenější vzhled – ideální pro uživatele s nižší úrovní aktivity.

Zoubkované rozhraní kotníku umožňuje se přizpůsobit různým výškám podpatků. Model Multiflex Slim má dodatečnou kapacitu pro výšku podpatku pro vyšší podpatek.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Ohlaste lékaři / poskytovateli služeb jakékoli změny ve funkci tohoto prostředku, např. neobvyklé zvuky, zvýšenou tuhost nebo omezený/nadměrný pohyb, výrazné opotřebení nebo nadměrné zabarvení v důsledku dlouhodobého působení UV záření.

Lékaře / poskytovatele služeb informujte o veškerých změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.

Tato údržba musí být prováděna pouze kompetentním personálem (lékař nebo vhodně vyškolený technik).

Doporučuje se každoročně provádět následující údržbu:

- Zkontrolujte utažení šroubu chodidla.

Informujte uživatele, aby svému lékaři ohlásili následující skutečnosti:

- změny v tělesné hmotnosti nebo úrovni aktivity,
- změny ve výkonnosti tohoto prostředku, například neobvyklé zvuky nebo vůle.

Ujistěte se, že uživatel porozuměl celému návodu k použití, věnujte zvláštní pozornost části Údržba.

6 Omezení použití

Předpokládaná životnost

Mělo by být provedeno místní posouzení rizik na základě aktivity a používání.

Zdvihání zátěží

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity. Přenášení nákladu uživatelem by mělo vycházet z místního posouzení rizik.

Životní prostředí

Nevystavujte chodidlo Multiflex působení korozivních látek, jako jsou voda, kyseliny a jiné kapaliny. Vyhněte se abrazivním prostředím, jako je prostředí obsahující písek, protože to může přispět k předčasnému opotřebení.

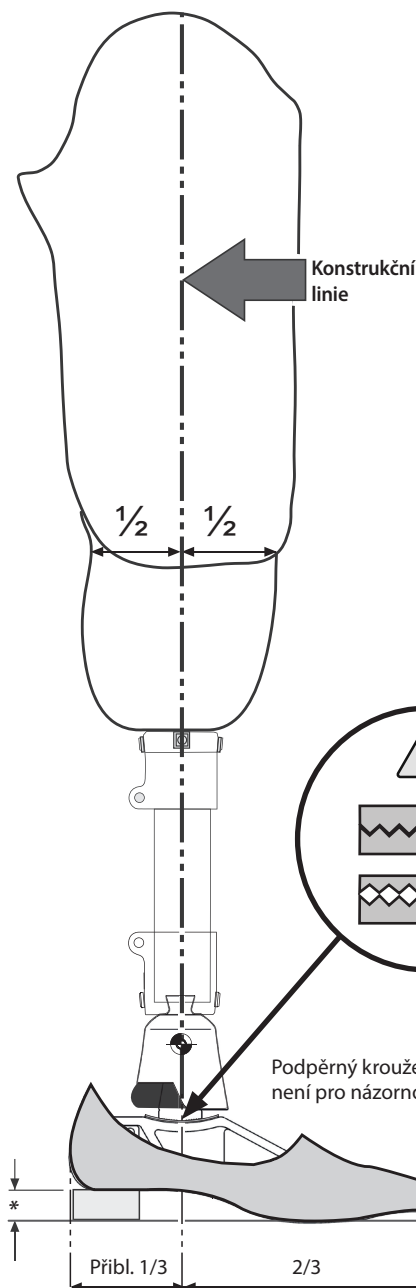
Výhradně pro použití při teplotách od -10 °C do 50 °C (14 °F až 122 °F).



Vhodný k použití venku

7 Seřízení

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.



Seřídte transfemorální zařízení podle montážních pokynů dodaných s kolenem, přičemž dodržujte konstrukční linii vzhledem ke kotníku Multiflex, jak je znázorněno.

7.1 Statické seřízení

Při přizpůsobené flexi by konstrukční linie měla procházet středem pouzdra v sagitální rovině (A–P) a středem chodidla Multiflex, jak je znázorněno. Výška podpatku boty by měla být přizpůsobena.

7.2 Dynamické seřízení

Koronální rovina

Nastavením vzájemné polohy zásuvky a chodidla zajistíte, aby byl tah M–L minimální.

Sagitální rovina

Zkontrolujte plynulost přechodu od odrazu paty k odrazu špičky. Při stožení rovněž zajistíte, aby byly pata a špička rovnoměrně zatížené a aby se obě dotýkaly podlahy.

Před utažením šroubu chodidla zkontrolujte, že zoubky správně zapadly. Nesprávně zapadlé zoubky mohou způsobit hluk a náhlé uvolnění chodidla. Povolněním šroubu chodidla o 1/8 otáčky ověřte správné zapadnutí zoubků. Chodidlo by mělo být volné, ale nemělo by se otáčet, poté jej utáhněte na správný utahovací moment.

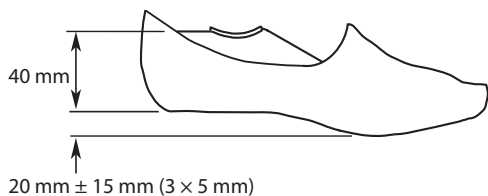
**Umožňuje uživateli nosit vlastní obuv.*

8 Technické údaje

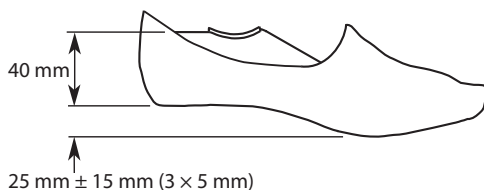
Rozsah provozní teploty a teploty skladování:	-15 °C až 50 °C (5 °F až 122 °F)
Hmotnost součásti (velikost 26):	375 g (13,2 oz)
Úroveň aktivity:	1–2
Maximální hmotnost uživatele:	
Úroveň aktivity 1–2	125 kg (275 lb)
Úroveň aktivity 3–4	100 kg (220 lb)
Výška konstrukce:	40 mm
Nominální/střední výška podpatku:	Multiflex Slim – 25 mm Multiflex Standard – 20 mm
Rozsah přizpůsobení výšky podpatku:	±15 mm (přírůstky 3 × 5 mm)

Montážní délka

Multiflex Standard



Multiflex Slim



9 Informace pro objednání

Multiflex Standard

Velikost (cm)	Číslo dílu – levá	Číslo dílu – pravá
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Velikost (cm)	Číslo dílu – levá	Číslo dílu – pravá
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Díl	Číslo dílu
Šroub chodidla	400022
Konkávní podložka	500021

Odpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a k určenému účelu. Prostředek musí být udržován v souladu s návodem k použití dodaným s prostředkem. Výrobce není odpovědný za jakékoli nepříznivé výsledky způsobené kombinacemi součástí, které jím nebyly schváleny.

Shoda s CE

Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení EU 2017/745 pro zdravotnické prostředky. Tento výrobek byl klasifikován jako prostředek třídy I podle klasifikačních pravidel uvedených v příloze VIII nařízení. Certifikát EU prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – vícenásobné použití

Kompatibilita

Kombinace s výrobky značky Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně konstrukční zkoušky, rozměrové kompatibility a sledované výkonnosti v terénu.

Kombinace s alternativními výrobky s označením CE musí být prováděna s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené lékařem.

Záruka

Na tento prostředek se vztahuje záruka 24 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou vést ke ztrátě záruky, provozních licencí a výjimek.

Výše uvedené se může na jednotlivých trzích lišit; podrobnosti získáte od místního zástupce.

Aktuální úplné záruční prohlášení naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení závažných událostí

V nepravděpodobném případě, kdy v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné události, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Aby se zabránilo možnému poškození životního prostředí nebo lidského zdraví v důsledku nekontrolované likvidace odpadu, společnost Blatchford nabízí službu zpětného odběru. Pro informace prosím kontaktujte služby zákazníkům.

Ponechání štítku z obalu

Doporučujeme, aby si lékař uschoval štítek z obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Potvrzení ochranných známek

Multiflex 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

