

Multiflex Ankle 30 mm

Instructions for Use

379342-379344

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



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information4

3 Construction5

4 Function.....5

5 Maintenance6

6 Limitations on Use6

7 Bench Alignment.....7

 7.1 Additional Components7

 7.2 Static Alignment.....7

 7.3 Dynamic Alignment7

8 Fitting Advice.....8

9 Technical Data9

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for the practitioner and user unless otherwise stated. The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Multiflex Ankle 30 mm. Please read and ensure you understand these instructions, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

This device is an ankle unit to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis, intended for a single user.

The device provides the user with comfortable multi-axial motion, which enhances stability when used in combination with a Multiflex foot. Changeable ankle ball and snubbers provide the ability to customize the ankle according to the user's weight and Activity Level.

Activity Level

This device is suitable for Activity Level 1–2 (weight limits apply, see *Technical Data* section).

As an exception to our recommendation, Activity Level 3 and Activity Level 4* users may only use this device based upon the outcome of a prosthetic assessment.

*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 is not suitable for competitive sports events. This type of user will 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 or 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.



Any excessive changes in heel height after set up will adversely affect limb function and should be immediately reported to your service provider.



Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.



The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately. Ensure any use of the device complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



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.



Be aware of finger trap hazard at all times



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



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



The user should be advised to contact their clinician 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.



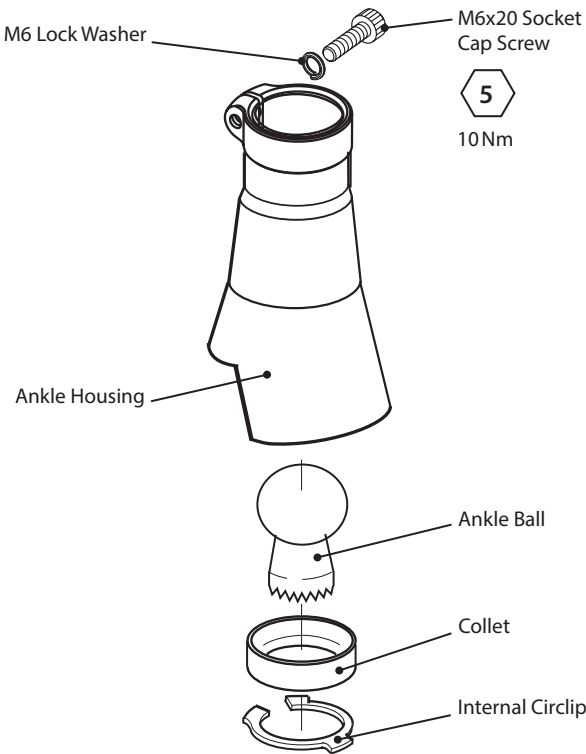
Make sure that no liquids enter the device during donning or normal use.

3 Construction

Principal Parts

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| • Ankle Housing | Aluminum |
| • Ankle Ball | Aluminum Natural Rubber |
| • Collet | Aluminum |
| • Internal Circlip | Plated Carbon Steel |
| • M6 Lock Washer | Plated Carbon Steel |
| • M6x20 Socket Cap Screw | Plated Carbon Steel |

Component Identification



4 Function

The device comprises an ankle housing with a rubber ball joint. When used with an appropriate snubber kit, these components provide the user with a resilient multi-axial ankle motion for secure foot placement at heel strike and a smooth progression through the gait cycle. The ball joint primarily controls plantarflexion and the snubber controls dorsiflexion support.

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 increased range of motion.

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).

The following routine maintenance is to be carried out at least annually:

- Check the ankle for excessive play
- Check the tightness of the socket cap screw

Ensure the user has read and understood all safety and user-level maintenance information.

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider.

Advise the user to inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

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 device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

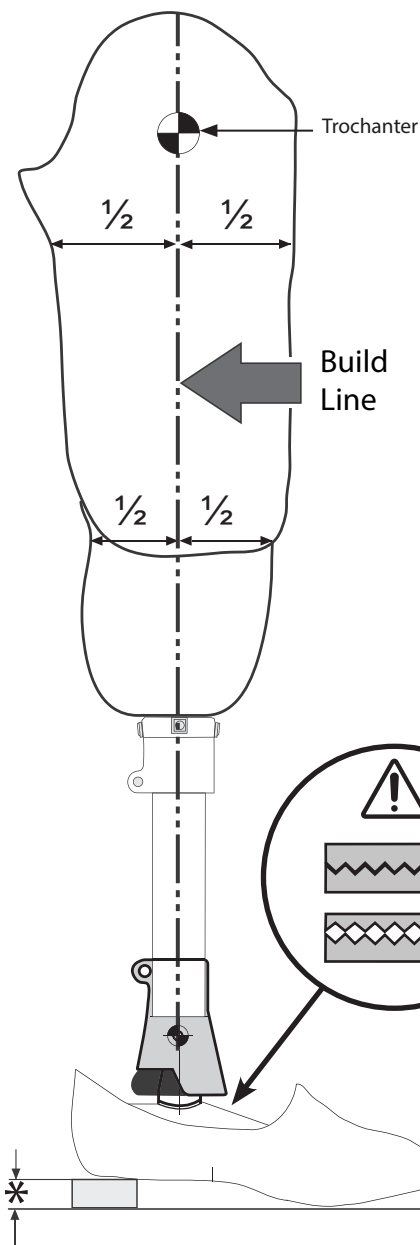
Exclusively for use between -10 °C and 50 °C (14 °F to 122 °F).



Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.



7.1 Additional Components

Follow the alignment instructions that are supplied with any additional components.

7.2 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 center of Multiflex Ankle. Heel height of the shoe should be accommodated and adjusted at the serrated interface.

7.3 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

Check for smooth transition from heel strike to toe-off. Ensure 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 $\frac{1}{8}$ turn. Foot should be loose but not rotate, then tighten to correct torque.

Important: ensure the device is orientated correctly with the clamping screw positioned posterior.



Allow for users own footwear

8 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.



934331 for snubber replacement

Symptoms	Cause	Solution
Sinking at heel strike Foot slap	Heel too soft	Confirm A–P alignment and heel height accommodation Fit a harder ankle ball
Rapid transition from the heel strike through stance phase Difficulty controlling heel action (e.g. foot jars into mid-stance) Foot feels too rigid	Heel too hard	Confirm A–P alignment and heel height accommodation Fit a softer ankle ball
Drop off in mid-late stance Feels like walking downhill	Forefoot too soft	Confirm A–P alignment and heel height accommodation Fit a harder snubber
Difficulty walking over the forefoot Feels like walking uphill	Forefoot too hard	Confirm A–P alignment and heel height accommodation Fit a softer snubber

Note... Bilateral amputees may require stiffer snubbers than unilateral amputees. Trans-femoral amputees may require a softer plantarflexion action than trans-tibial amputees.

Ankle Ball and Snubber Selection

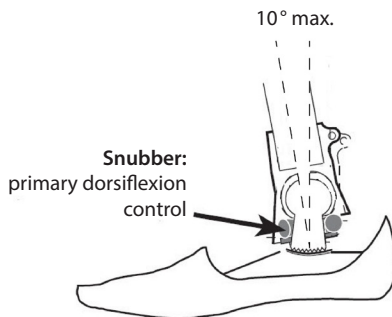
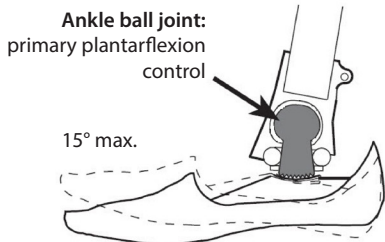
Snubbers are sold separately.

User Weight	60 kg (131 lb)	80 kg (176 lb)	100 kg (220 lb)	125 kg (275 lb)
Ankle Ball				
Ankle Part Number	379342	379342	379343	379344
Snubber				
Snubber Part Number	409007	409008	409008	409009

W = White

O = Orange

B = Blue



9 Technical Data

Operating and
Storage Temperature Range:

-10°C to 50°C
(14°F to 122°F)

Component Weight:

201 g (7.1 oz)

Activity Level:

1–2

Maximum User Weight:

Levels 1–3: 125 kg (275 lb)
Level 4: 100 kg (220 lb)

Attachment Type:

Proximal—Blatchford 30 mm tube
Distal—Serrated end with 3/8" threaded
hole for Blatchford Multiflex foot bolt

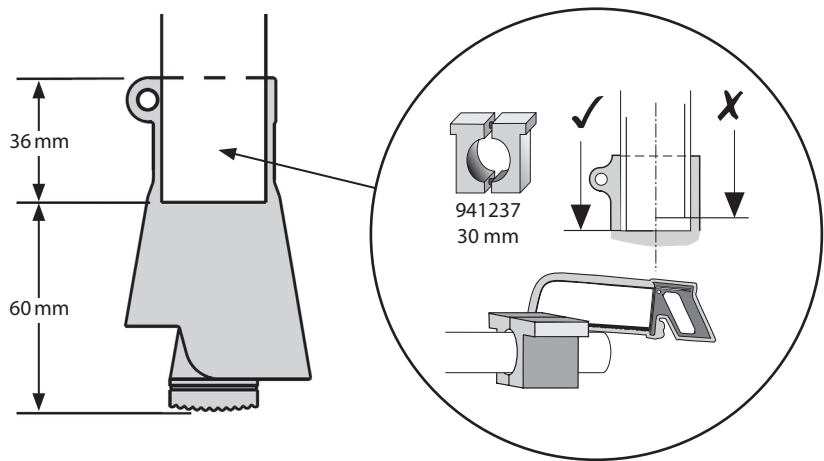
Range of Adjustment:

±7° tilt from vertical

Build Height:

60 mm

Build Height



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.



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.

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

The product should be recycled where possible in accordance with local waste recycling regulations.

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.

Table des matières 12

1 Description et usage prévu 13

2 Informations de sécurité..... 14

3 Structure..... 15

4 Fonctionnement..... 15

5 Entretien..... 16

6 Limites d'utilisation 16

7 Alignement à l'établi 17

 7.1 Composants additionnels..... 17

 7.2 Alignement statique 17

 7.3 Alignement dynamique..... 17

8 Conseils pour la pose 18

9 Données techniques..... 19

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 la cheville Multiflex 30 mm.

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

Application

Destiné à un seul utilisateur, ce dispositif est une cheville qui doit être utilisée uniquement comme partie d'une prothèse de membre inférieur.

Le dispositif offre à l'utilisateur un mouvement multiaxial confortable, qui améliore la stabilité lorsqu'il est utilisé en combinaison avec un pied Multiflex. Le snubber et la sphère de cheville remplaçables permettent de personnaliser la cheville en fonction du poids et du niveau d'activité de l'utilisateur.

Niveau d'activité

Ce dispositif est adapté aux niveaux d'activité 1 et 2 (des limites de poids sont applicables, voir la section *Données techniques*).

À titre d'exception à nos recommandations, les utilisateurs des niveaux d'activité 3 et 4* peuvent utiliser ce dispositif uniquement sur la base des résultats d'une évaluation prothétique.

*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 ne convient pas pour les compétitions sportives. Une prothèse conçue spécifiquement pour répondre à leurs besoins serait 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.



Les variations excessives de la hauteur de talon après les réglages auront un effet négatif sur le fonctionnement du membre, elles doivent donc être immédiatement signalées à votre fournisseur de service.



Évitez les sources de chaleur. Évitez les expositions directes au soleil ou l'intérieur d'une voiture par temps chaud.



Le dispositif n'est pas conçu pour être immergé dans l'eau ou être utilisé sous la douche. Si le membre entre en contact avec de l'eau, essuyez-le immédiatement. Assurez-vous que chaque utilisation du dispositif respecte les conditions mentionnées dans *Limites d'utilisation*.



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.



Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.



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



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



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.



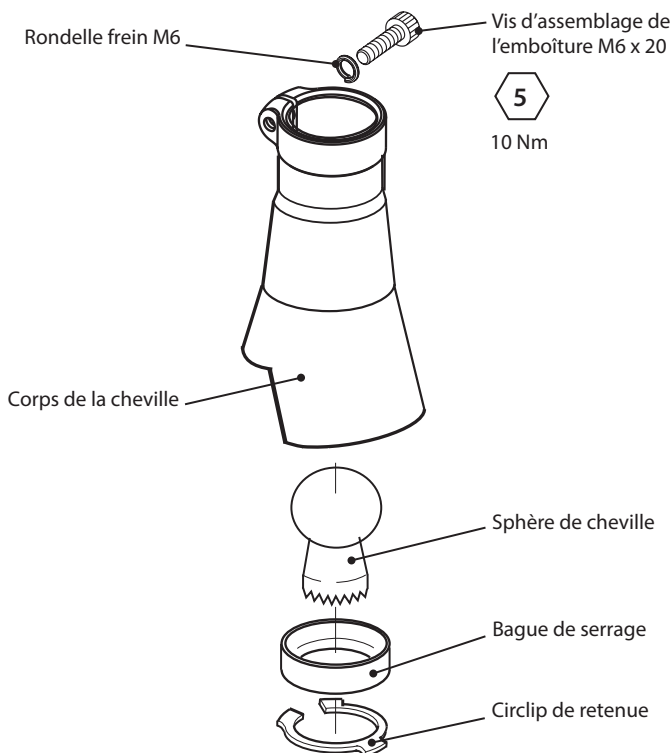
Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif lorsque vous chaussez la prothèse ou lors d'une utilisation normale.

3 Structure

Pièces principales :

- | | |
|---|---------------------------------|
| • Corps de la cheville | Aluminium |
| • Sphère de cheville | Aluminium et caoutchouc naturel |
| • Bague de serrage | Aluminium |
| • Circlip de retenue interne | Acier au carbone plaqué |
| • Rondelle frein M6 | Acier au carbone plaqué |
| • Vis d'assemblage de l'emboîture M6 x 20 | Acier au carbone plaqué |

Identification des composants



4 Fonctionnement

Le dispositif se compose du corps de la cheville et d'une articulation sphérique en caoutchouc. Utilisés conjointement avec un snubber adapté, ces composants offrent à l'utilisateur un mouvement de cheville multiaxial élastique qui permet de positionner précisément le pied à l'attaque du talon et assure une évolution en souplesse tout le long du cycle de la marche. La sphère de cheville contrôle principalement la flexion plantaire et le snubber contrôle le soutien en flexion dorsale.

5 Entretien

Contrôlez visuellement le dispositif régulièrement.

Signalez à l'orthoprothésiste ou au fournisseur de services toute variation des performances de ce dispositif, comme des bruits inhabituels, une augmentation de la rigidité ou de l'amplitude des mouvements.

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).

L'entretien de routine suivant doit être effectué au moins une fois par an :

- Vérifiez si la cheville ne présente pas un jeu excessif
- Vérifiez le serrage de la vis à tête cylindrique

Assurez-vous que l'utilisateur a lu et compris toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien destinées à l'utilisateur.

Informez l'utilisateur qu'un contrôle visuel régulier du dispositif est recommandé et que les signes d'usure susceptibles d'affecter son fonctionnement doivent être signalés à leur fournisseur de services.

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

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 dispositif à des produits corrosifs comme l'eau, les matières acides et autres liquides. Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable, car ces derniers pourraient engendrer une usure précoce.

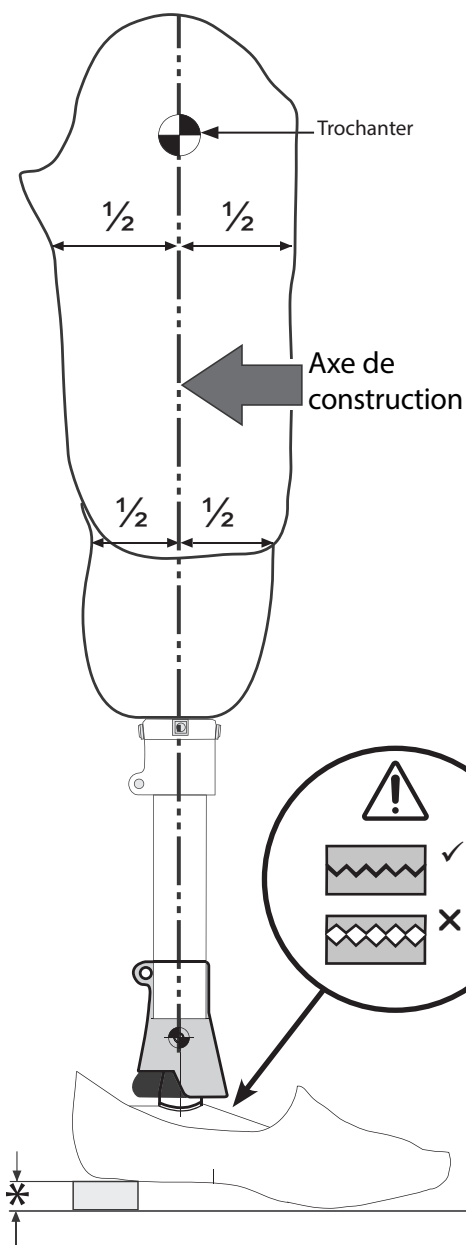
Utilisez le dispositif uniquement à des températures comprises entre -10 °C et 50 °C (14 °F et 122 °F).



Peut être utilisé à l'extérieur

7 Alignement à l'établi

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



7.1 Composants additionnels

Suivez les instructions d'alignement qui sont fournies avec tous les composants supplémentaires.

7.2 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 centre de la cheville Multiflex. La hauteur du talon du pied doit être prise en compte et ajustée au niveau de l'interface dentée.

7.3 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 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.

Important : veillez à la bonne orientation du dispositif avec la vis de serrage en position postérieure.

* Prendre en compte les chaussures de l'utilisateur

8 Conseils pour la pose

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



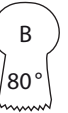
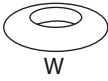
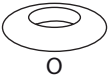
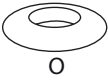
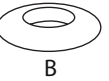
934331 pour le remplacement du snubber

Symptômes	Raison	Solution
Affaissement à l'attaque du talon Pied qui claque	Talon trop souple	Confirmez l'alignement A-P et l'adaptation à la hauteur du talon Installez une sphère de cheville plus ferme
Transition rapide depuis l'attaque du talon jusqu'à la phase d'appui Difficulté de contrôle du talon (p. ex. le pied stoppe en milieu de phase d'appui) Le pied semble trop rigide	Talon trop dur	Confirmez l'alignement A-P et l'adaptation à la hauteur du talon Installez une sphère de cheville plus souple
Effondrement en milieu de phase d'appui L'utilisateur a l'impression de descendre un plan incliné	L'avant-pied est trop souple	Confirmez l'alignement A-P et l'adaptation à la hauteur du talon Installez un snubber plus ferme
L'appui sur l'avant-pied est difficile L'utilisateur a l'impression de monter un plan incliné	L'avant-pied est trop dur	Confirmez l'alignement A-P et l'adaptation à la hauteur du talon Installez un snubber plus souple

Note : Il peut être nécessaire d'installer des snubbers plus durs chez les amputés bilatéraux que chez les amputés unilatéraux. Il est possible que l'action en flexion plantaire doive être plus souple chez les amputés trans-fémoraux que chez les amputés trans-tibiaux.

Choix de l'articulation sphérique et du snubber

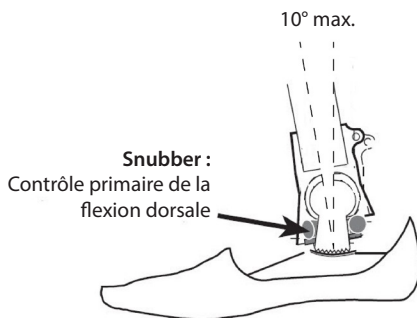
Les snubbers sont vendus séparément.

Poids de l'utilisateur	60 kg (131 lb)	80 kg (176 lb)	100 kg (220 lb)	125 kg (275 lb)
Sphère de cheville				
Référence de pièce cheville	379342	379342	379343	379344
Snubber				
Référence du snubber	409007	409008	409008	409009

W (white) = Blanc

O (orange) = Orange

B (blue) = Bleu



9 Données techniques

Plage des températures
de stockage et de
fonctionnement :

-10 °C à 50 °C
(14 °F à 122 °F)

Poids du composant :

201 g

Niveau d'activité :

1-2

Poids maximum de
l'utilisateur :

Niveau 1 -3 : 125 kg (275 lb)
Niveau 4 : 100 kg (220 lb)

Type de fixation :

Proximal —Blatchford 30 mm
Distal — Extrémité dentée avec un trou fileté de 3/8
pour le boulon du pied Multiflex Blatchford

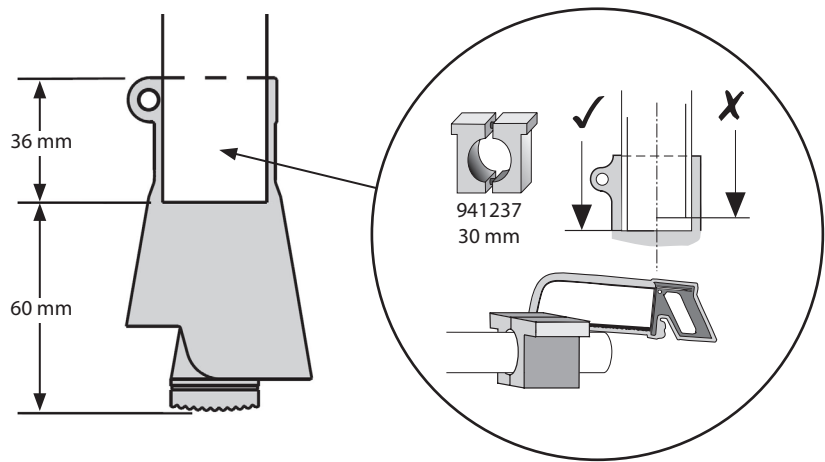
Plage de réglage :

inclinaison de $\pm 7^\circ$ par rapport à la verticale

Hauteur de construction :

60 mm

Hauteur de construction



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.



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.

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

Le produit doit également être recyclé conformément aux réglementations locales de recyclage, dans la mesure du possible.

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.



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

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 das Multiflex-Knöchelgelenk 30 mm.

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

Anwendung

Das Produkt ist ein Knöchelgelenk und ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten für einen Anwender einzusetzen.

Das Produkt bietet Anwendern angenehme multiaxiale Bewegungseigenschaften, die in Verbindung mit einem Multiflex-Fuß die Stabilität verbessern. Der austauschbare Gummiball des Knöchels und der Gummiring bieten die Fähigkeit, das Knöchelgelenk an Körpergewicht und Mobilitätsklasse des Anwenders anzupassen.

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt ist für Mobilitätsklasse 1-2 geeignet (geltende Gewichtsbeschränkungen finden Sie im Bereich *Technische Daten*).

Als Ausnahme zu unserer Empfehlungen können Anwender der Mobilitätsklassen 3 und 4* dieses Produkt nur nach entsprechenden Ergebnissen aus der Beurteilung der Prothese nutzen.

*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 nicht für den Einsatz beim Leistungssport geeignet. Für diese Anwender eignet sich eine speziell entworfene Prothese, die für ihre Anforderungen optimiert wurde.

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 die wichtigen Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.



Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. eingeschränkte oder 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.



Alle übermäßigen Veränderungen der Absatzhöhe nach der Anpassung werden die Prothesenfunktion nachteilig einschränken und sind ebenfalls umgehend Ihrem Fachpersonal mitzuteilen.



Stellen Sie die Prothese nicht in die Nähe einer Wärmequelle ab. Setzen Sie sie keinem direkten Sonnenlicht aus, und lassen Sie sie bei warmem Wetter nicht im Auto zurück.



Das Gerät ist nicht für den Gebrauch im Wasser oder in der Dusche konzipiert. Trocknen Sie die Prothese sofort ab, wenn diese in Kontakt mit Wasser gekommen ist. Stellen Sie sicher, dass der Gebrauch des Produkts den folgenden Bestimmungen entspricht: *Nutzungseinschränkungen.*



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.



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



Montage, Wartung und Reparatur des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.



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



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



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.



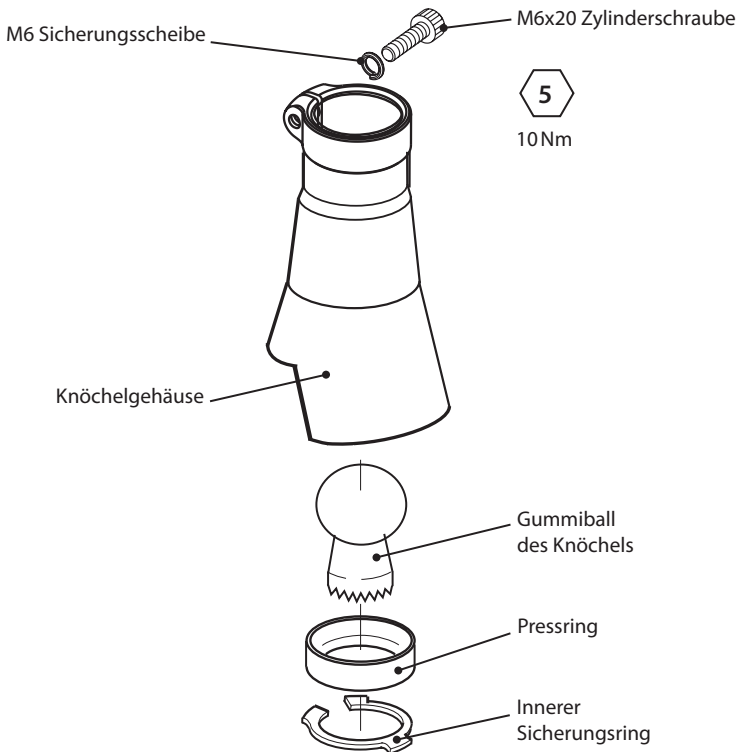
Achten Sie darauf, dass während des Anziehens und bei der normalen Nutzung keine Flüssigkeiten in das Produkt eintreten.

3 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| • Knöchelgehäuse | Aluminium |
| • Gummiball des Knöchels | Aluminium Naturgummi |
| • Pressring | Aluminium |
| • Innerer Sicherungsring | beschichteter Karbonstahl |
| • M6 Sicherungsscheibe | beschichteter Karbonstahl |
| • M6x20 Zylinderschraube | beschichteter Karbonstahl |

Produktübersicht



4 Funktion

Das Produkt besteht aus einem Knöchelgehäuse und einem Kugelgelenk aus Gummi. Zusammen mit einem geeigneten Gummiring-Set bieten diese Komponenten dem Anwender eine elastische multiaxiale Bewegung des Knöchels für eine sichere Platzierung des Fußes bei Fersenauftritt und ein flüssiges Gehen im gesamten Gangzyklus. Das Kugelgelenk steuert hauptsächlich die Plantarflexion, während der Gummiring die Dorsalflexion unterstützt.

5 Wartung

Unterziehen Sie das Produkt einer regelmäßigen Sichtkontrolle.

Teilen Sie alle Änderungen in der Funktion dieses Produktes unverzüglich dem Fachpersonal mit, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit oder übermäßige Beweglichkeit.

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 folgende Routinewartung ist mindestens einmal jährlich durchzuführen.

- Prüfen Sie das Knöchelgelenk auf übermäßiges Spiel
- Prüfen Sie das Anzugsdrehmoment der Zylinderschraube

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheitshinweise und Informationen über die vom Anwender durchzuführenden Wartungsarbeiten gelesen und verstanden hat.

Informieren Sie den Anwender, dass eine regelmäßige Sichtkontrolle empfohlen wird und Anzeichen von Verschleiß, die die Funktion beeinträchtigen könnten, dem Anbieter zu melden sind.

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

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 das Produkt keinen korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten aus. Vermeiden Sie ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.

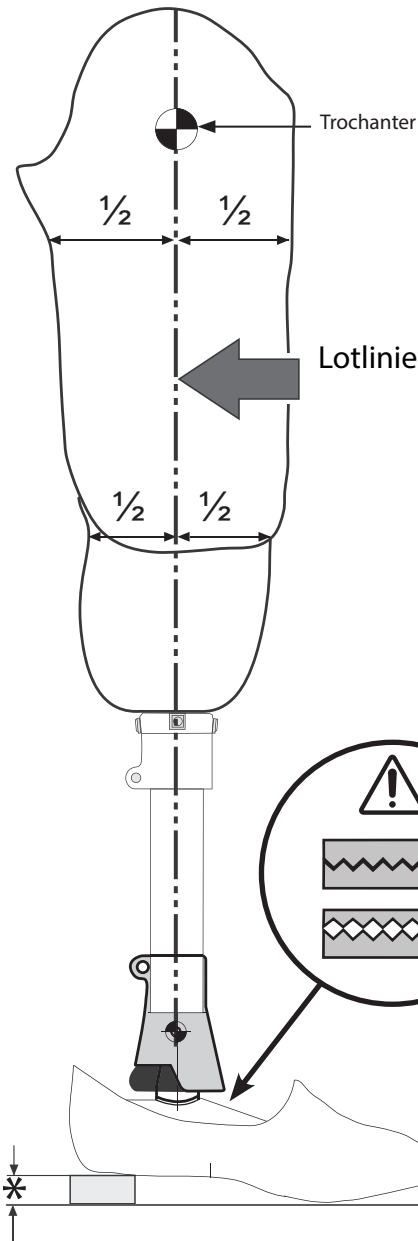
Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -10°C und +50°C.



Für die Verwendung im Freien
geeignet

7 Aufbau-richtlinie

Die Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.



7.1 Zusätzliche Komponenten

Befolgen Sie alle Aufbauanleitungen, die mit den jeweiligen zusätzlichen Komponenten geliefert werden.

7.2 Statischer Aufbau

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

7.3 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 Zeh beim Stehen gleichmäßig belastet sind und dass 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.

Wichtig: Bitte beachten Sie die korrekte Ausrichtung des Produkts – die Klemmschraube muss sich hinten befinden.

✱ Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

8 Hinweise zur Anpassung

Die Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.



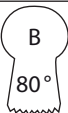
934331 für Austauschgummiring

Symptome	Ursache	Abhilfe
Einsinken beim Fersenauftritt Fußschlag	Ferse zu weich	Überprüfen von A-P-Ausrichtung und Absatzhöhe Setzen Sie einen härteren Gummiball ein
Schneller Übergang vom Fersenauftritt in den Mittelfußstand Schwierigkeiten, die Auftrittsbewegung zu kontrollieren (z. B. unsichere Fußführung zur Standphase) Fuß fühlt sich zu fest an	Ferse zu hart	Überprüfen von A-P-Ausrichtung und Absatzhöhe Setzen Sie einen weicheren Gummiball ein
Einsinken in der mittleren bis späten Standphase Hat der Benutzer das Gefühl, als würde er einen Berg herunterlaufen müssen?	Vorfuß zu weich	Überprüfen von A-P-Ausrichtung und Absatzhöhe Setzen Sie einen härteren Gummiring ein
Schwierigkeiten beim Laufen über den Vorfuß Hat der Benutzer das Gefühl, als würde er auf einen Berg hinauflaufen?	Vorfuß zu hart	Überprüfen von A-P-Ausrichtung und Absatzhöhe Setzen Sie einen weicheren Gummiring ein

Achtung... Beidseitig Amputierte benötigen möglicherweise einen festeren Gummiring als einseitig Amputierte. Oberschenkelamputierte benötigen möglicherweise eine weichere Plantarflexion als Unterschenkelamputierte.

Auswahl von Gummiball des Knöchels und Gummiring

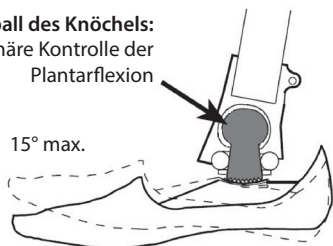
Der Gummiring muss separat bestellt werden.

Körpergewicht des Anwenders	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Gummiball des Knöchels				
Artikelnummer des Gummiballs des Knöchels	379342	379342	379343	379344
Dämpfer				
Artikelnummer des Gummirings	409007	409008	409008	409009

W = weiß O = orange B = blau

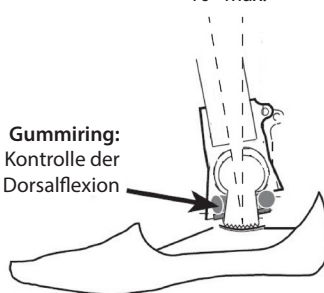
Gummiball des Knöchels:
primäre Kontrolle der
Plantarflexion

15° max.



Gummiring:
primäre Kontrolle der
Dorsalflexion

10° max.



9 Technische Daten

Betriebs- und
Lagerungstemperatur:

-10 °C bis 50 °C

Gewicht der Komponente:

201 g

Mobilitätsklasse:

1-2

Maximales Körpergewicht des
Anwenders:

Klassen 1-3: 125 kg
Klasse 4: 100 kg

Verbindungstyp:

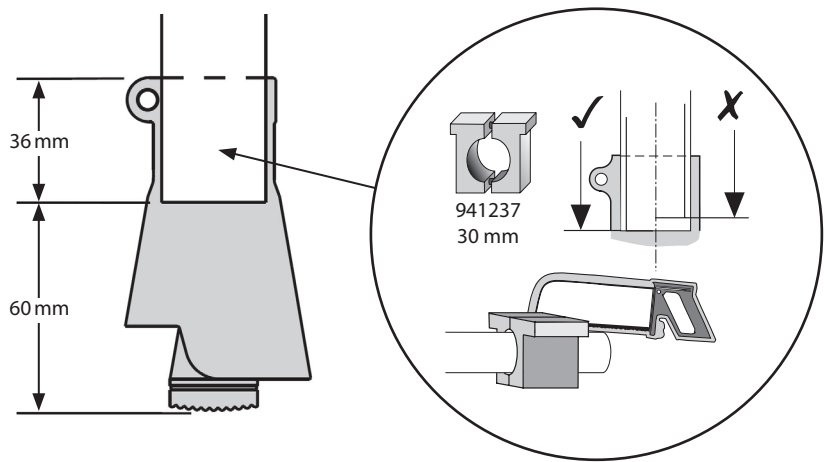
Proximal – Blatchford 30 mm Rohr
Distal – Verzahntes Ende mit 3/8"
Gewindebohrung
für Blatchford Multiflex-Fußschraube
±7° Kippwinkel aus der Vertikalen

Einstellbereich:

Aufbauhöhe:

60 mm

Bauhöhe



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.



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

Die Kombination mit Blatchford-Produkten ist zugelassen, basierend auf Prüfungen gemäß relevanten Standards und der Medizinprodukteverordnung – 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.

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

Das Produkt sollte, soweit möglich, gemäß örtlichen Entsorgungsbestimmungen entsorgt werden.

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.



Sommario..... 32

1 Descrizione e impieghi previsti 33

2 Informazioni di sicurezza..... 34

3 Struttura..... 35

4 Funzionalità..... 35

5 Manutenzione 36

6 Limiti di utilizzo..... 36

7 Allineamento a banco 37

 7.1 Componenti aggiuntivi..... 37

 7.2 Allineamento statico..... 37

 7.3 Allineamento dinamico 37

8 Suggerimenti di montaggio..... 38

9 Dati tecnici..... 39

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 alla caviglia Multiflex da 30 mm.

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

Applicazione

Questo dispositivo è una caviglia destinata a un unico paziente, da utilizzare esclusivamente nell'ambito di una protesi di arto inferiore.

Il dispositivo garantisce al paziente un movimento multiassiale confortevole che migliora la stabilità quando utilizzato in combinazione con un piede Multiflex. L'articolazione sferica della caviglia e gli ammortizzatori, tutti intercambiabili, offrono la possibilità di personalizzare la caviglia in base al peso e al livello di attività del paziente.

Livello di attività

Questo dispositivo è adatto ai pazienti con un livello di attività 1-2 (consultare la sezione *Dati tecnici* per verificare i limiti di peso).

Sebbene questo rappresenti un'eccezione alle raccomandazioni dell'azienda, i pazienti con un livello di attività 3 e 4* possono utilizzare il presente dispositivo nel caso in cui l'esito della valutazione protesica sia favorevole.

*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 non è idoneo all'uso in eventi sportivi agonistici. Per questa tipologia di pazienti potrebbe essere vantaggioso utilizzare una protesi progettata specificamente e ottimizzata in base alle proprie 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.



Qualsiasi variazione eccessiva nell'altezza del tallone dopo l'impostazione avrà un effetto sfavorevole sulla funzionalità dell'arto e deve essere immediatamente riferita al fornitore.



Non posizionare il dispositivo vicino a fonti di calore. Non esporre alla luce solare diretta né lasciare all'interno di un veicolo durante la stagione calda.



Il dispositivo non è destinato all'uso sott'acqua o come protesi per la doccia. Se l'arto entra in contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente. Accertarsi di utilizzare il dispositivo conformemente alle condizioni illustrate in *Limiti di utilizzo*.



Il dispositivo non è idoneo per 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).



Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita



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



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



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.



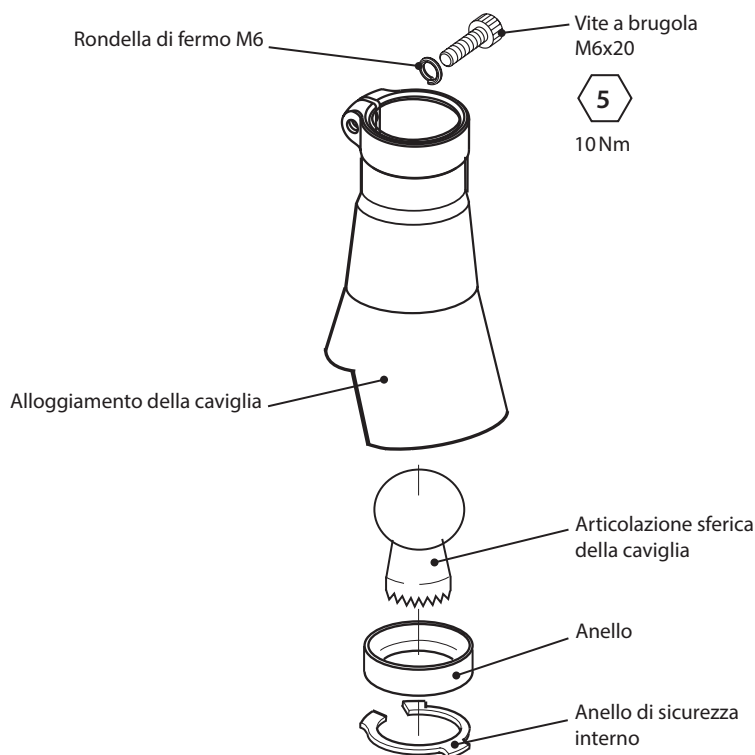
Evitare l'ingresso di liquidi nel dispositivo mentre lo si infila o nel normale utilizzo.

3 Struttura

Componenti principali

- | | |
|--|------------------------------|
| • Alloggiamento caviglia | Alluminio |
| • Articolazione sferica della caviglia | Alluminio/gomma naturale |
| • Anello | Alluminio |
| • Anello di sicurezza interno | Acciaio al carbonio placcato |
| • Rondella di fermo M6 | Acciaio al carbonio placcato |
| • Vite a brugola M6x20 | Acciaio al carbonio placcato |

Identificazione dei componenti



4 Funzionalità

Il dispositivo comprende un alloggiamento per la caviglia con un'articolazione sferica in gomma. Utilizzati insieme a un kit di ammortizzatori adeguato, questi componenti consentono il movimento multiassiale e flessibile della caviglia per un posizionamento del piede sicuro durante l'appoggio del tallone e per una progressione fluida durante il ciclo di andatura. L'articolazione sferica controlla principalmente la flessione plantare, mentre l'ammortizzatore controlla il supporto alla dorsiflessione.

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 ampiezza dei movimenti.

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).

La seguente routine di manutenzione deve essere svolta almeno una volta all'anno.

- Controllare che non vi sia un gioco eccessivo nella caviglia
- Controllare che la vite a brugola sia stretta a sufficienza

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso le informazioni fornite in merito alla sicurezza e alla manutenzione da svolgere indipendentemente.

Si raccomanda di effettuare regolarmente un controllo visivo del dispositivo; i segni d'usura che potrebbero comprometterne il funzionamento del dispositivo devono essere segnalati al fornitore.

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

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 dispositivo a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

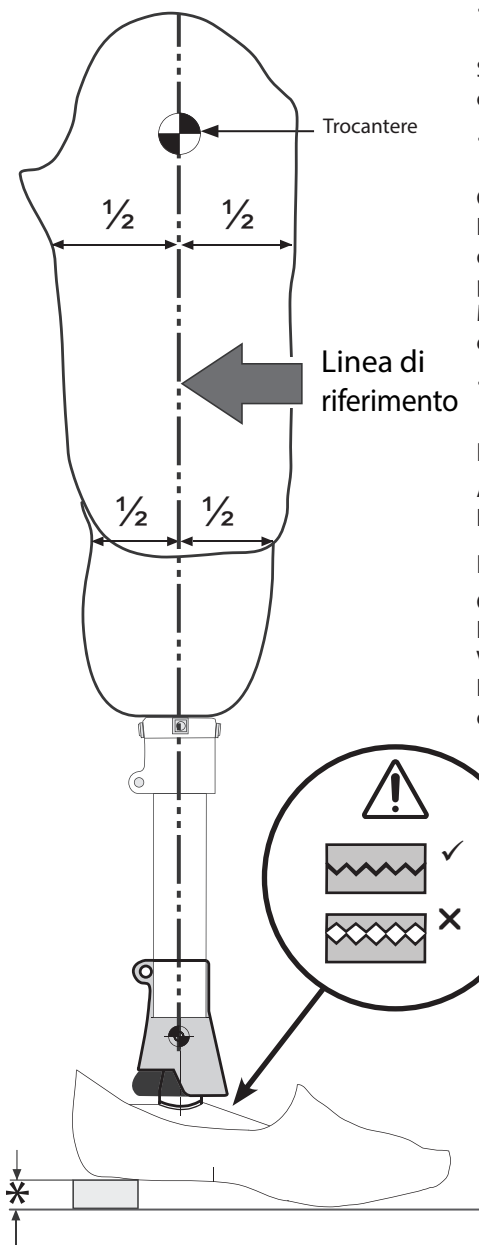
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10° C e 50° C.



Può essere indossato all'aperto

7 Allineamento a banco

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



7.1 Componenti aggiuntivi

Seguire le istruzioni di allineamento fornite con i componenti aggiuntivi.

7.2 Allineamento statico

Con la flessione opportunamente adattata, la linea di riferimento deve passare dal centro dell'invasatura nel piano sagittale (anteriore/posteriore) e attraverso il centro della caviglia Multiflex. L'altezza del tallone deve essere adattata e regolata al livello dell'interfaccia dentellata.

7.3 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 che, in 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. Stringere poi il piede con la coppia di serraggio corretta.

N.B: prestare attenzione all'orientamento del dispositivo, la vite della fascetta deve essere posizionata posteriormente.



Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente

8 Suggerimenti di montaggio

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



934331 per la sostituzione dell'ammortizzatore

Sintomi	Causa	Soluzione
Affondo eccessivo all'appoggio del tallone Il piede "sbatte"	Tallone troppo morbido	Verificare l'allineamento anteriore/posteriore e l'altezza del tallone Montare un'articolazione sferica della caviglia più rigida
Passaggio troppo rapido dall'appoggio del tallone alla fase di carico Difficoltà nel controllare l'azione del tallone (ad es. il piede passa all'assetto mediano troppo bruscamente) Il piede è troppo rigido	Il tallone è troppo duro	Verificare l'allineamento anteriore/posteriore e l'altezza del tallone Montare un'articolazione sferica della caviglia più morbida
Cedimento nella fase compresa tra l'appoggio completo e la fase finale dell'appoggio Sensazione di camminare in discesa	Avampiede troppo morbido	Verificare l'allineamento anteriore/posteriore e l'altezza del tallone Montare un ammortizzatore più rigido
Difficoltà a camminare sull'avampiede Sensazione di camminare in salita	Avampiede troppo rigido	Verificare l'allineamento anteriore/posteriore e l'altezza del tallone Montare un ammortizzatore più morbido

N.B.: I pazienti con amputazione bilaterale potrebbero richiedere l'utilizzo di ammortizzatori più rigidi rispetto ai pazienti con amputazione unilaterale. Per i pazienti con amputazione transfemorale può essere necessario un movimento di flessione plantare più morbido rispetto a quello dei pazienti con amputazione transtibiale.

Selezione della sfera e dell'ammortizzatore della caviglia

Gli ammortizzatori vengono venduti separatamente.

Peso del paziente	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Articolazione sferica della caviglia				
Codice caviglia	379342	379342	379343	379344
Ammortizzatore				
Codice ammortizzatore	409007	409008	409008	409009

W = White (bianco)

O = Orange (arancione)

B = Blue (blu)

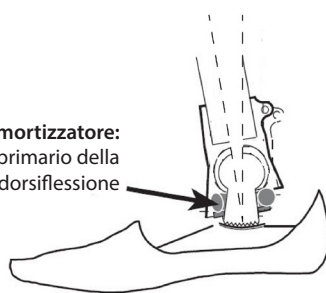
**Articolazione sferica
della caviglia:**
controllo primario della
flessione plantare

15° max.



Ammortizzatore:
controllo primario della
dorsiflessione

10° max.



9 Dati tecnici

Intervallo di temperatura
operativa e di
immagazzinaggio:

da -10° C a 50° C

Peso del componente:

201 g

Livello di attività:

1-2

Peso massimo del paziente:

Livello 1-3: 125 kg
Livello 4: 100 kg

Tipo di collegamento:

Prossimale - tubo Blatchford 30 mm
Distale - estremità dentellata con foro da 3/8"
filettato per bullone del piede Multiflex
Blatchford

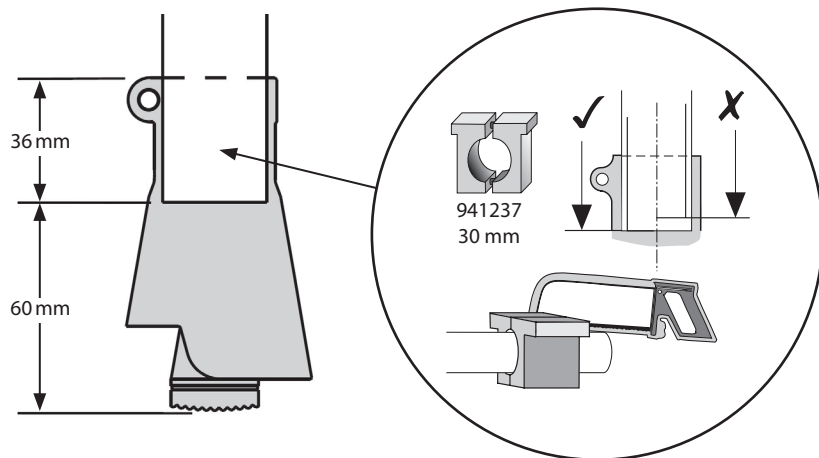
Intervallo di regolazione:

±7° inclinazione da posizione verticale

Altezza di carico:

60 mm

Ingombro verticale



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.



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.

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

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'ipotesi eventuale 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 quanto possibile, il dispositivo deve essere riciclato in conformità con le normative locali sul riciclaggio dei rifiuti.

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.



Contenido 42

1 Descripción y finalidad prevista 43

2 Información de seguridad..... 44

3 Construcción..... 45

4 Función 45

5 Mantenimiento 46

6 Limitaciones de uso..... 46

7 Alineación en banco 47

 7.1 Componentes adicionales 47

 7.2 Alineación estática..... 47

 7.3 Alineación dinámica..... 47

8 Consejos para la colocación 48

9 Datos técnicos 49

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 al tobillo Multiflex 30 mm.

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

Uso

Este dispositivo es una unidad de tobillo diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior y está destinado para ser utilizado por un único usuario.

El dispositivo proporciona al usuario un movimiento multieje cómodo, mejorando la estabilidad Multiflex cuando se utiliza en combinación con un pie Multiflex. La esfera de tobillo y amortiguadores cambiables proporcionan la capacidad de personalizar el tobillo según el peso del usuario y su nivel de actividad.

Nivel de actividad

Este dispositivo es adecuado para un nivel de actividad 1-2 (se aplican los límites de peso; consulte la sección *Datos técnicos*).

Como excepción a nuestra recomendación, los usuarios de nivel de actividad 3 y 4* solo pueden usar este dispositivo basándose en el resultado de una valoración protésica.

* 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 no es apto para competiciones deportivas. A este tipo de usuario le iría mejor una prótesis especialmente diseñada 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.



Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la programación del dispositivo afectará negativamente a la función de la prótesis y debería ser notificada inmediatamente a su proveedor.



No lo coloque cerca de una fuente de calor. No lo deje a la luz del sol ni dentro de un vehículo cuando haga calor.



El dispositivo no está diseñado para ser utilizado dentro del agua o como prótesis para la ducha. Si el miembro entra en contacto con el agua, séquelo inmediatamente con una toalla. Asegúrese de que cualquier uso del dispositivo cumpla las condiciones proporcionadas en *Limitaciones de uso*.



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.



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



El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo deben correr a cargo exclusivamente de un técnico ortopédico adecuadamente cualificado.



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



Tenga en cuenta que 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.



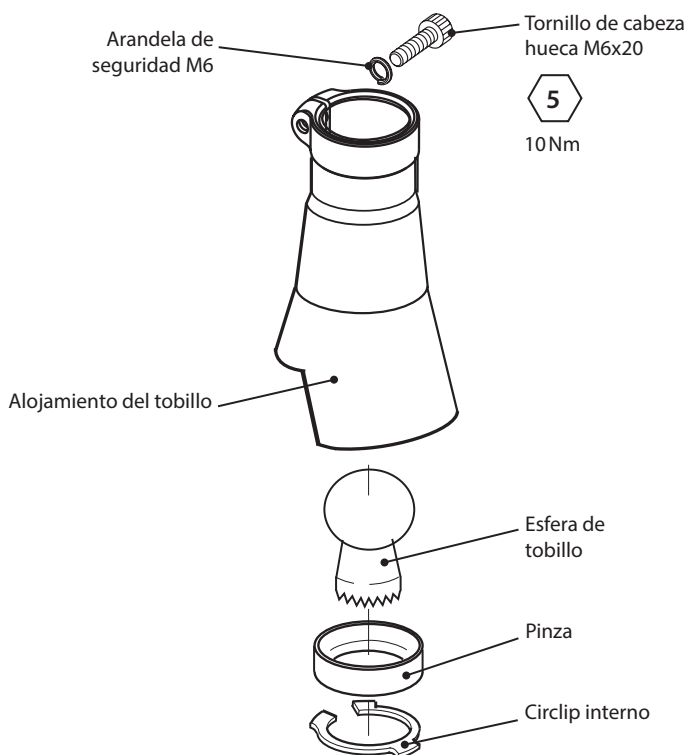
Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo mientras lo lleva puesto durante el uso normal.

3 Construcción

Componentes principales:

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| • Alojamiento del tobillo | Aluminio |
| • Esfera de tobillo | Caucho natural de aluminio |
| • Pinza | Aluminio |
| • Circlip interno | Acero al carbono recubierto |
| • Arandela de seguridad M6 | Acero al carbono recubierto |
| • Tornillo de cabeza hueca M6x20 | Acero al carbono recubierto |

Identificación de los componentes



4 Función

El dispositivo cuenta con un alojamiento de tobillo con una junta esfera de caucho. Cuando se emplea con un kit de amortiguadores adecuado, estos componentes proporcionan al usuario un movimiento de tobillo multieje resistente para una colocación del pie segura en el golpe de talón y una progresión suave por el ciclo de marcha. La junta esférica controla principalmente la flexión plantar y el amortiguador controla el apoyo de dorsiflexión.

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 o aumento de la amplitud de movimiento.

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).

El siguiente mantenimiento rutinario debe realizarse al menos una vez al año.

- Compruebe si hay mucha holgura en el tobillo
- Compruebe la estanqueidad del tornillo de cabeza hueca

Asegúrese de que el usuario haya leído y entendido toda la información de seguridad y de mantenimiento para el usuario.

Avisé al usuario de que se recomienda llevar a cabo una inspección visual del dispositivo de forma periódica y de que los signos desgaste que puedan afectar al funcionamiento deben notificarse al proveedor.

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

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 dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite también los entornos abrasivos, como los que contienen sal, pues pueden provocar un desgaste prematuro.

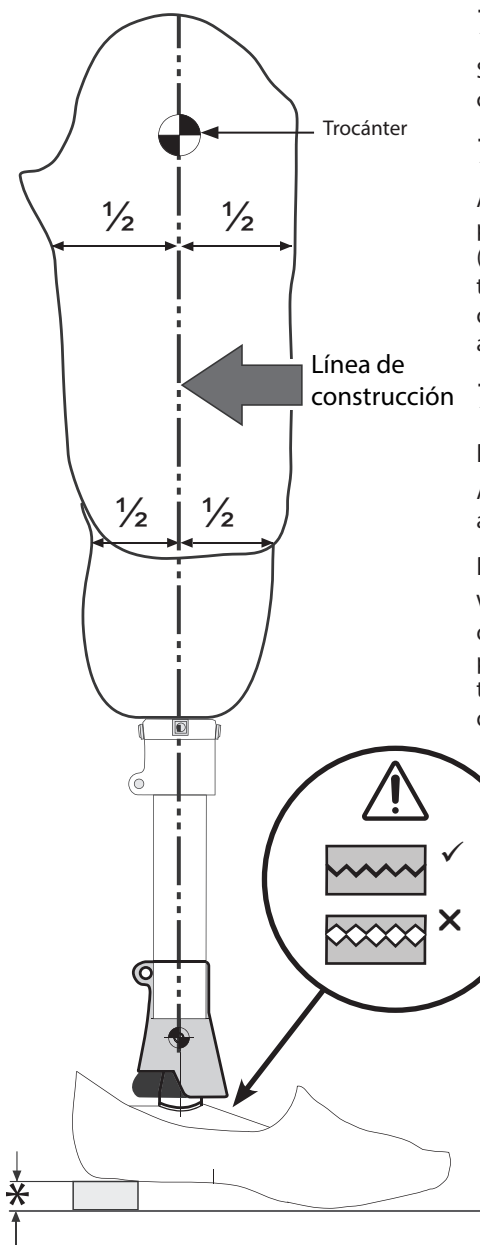
Para uso exclusivo entre -10 °C y 50 °C (14 °F y 122 °F).



Apto para el uso en exteriores

7 Alineación en banco

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



7.1 Componentes adicionales

Siga las instrucciones de alineación proporcionadas con cualquier componente adicional.

7.2 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 centro del tobillo Multiflex. Debe tenerse en cuenta la altura de talón del zapato y es necesario realizar un ajuste en la interfaz dentada.

7.3 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. Asegúrese 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 1/8 de vuelta. El pie debe estar suelto, pero no girar. A continuación, apriete al par correcto.

Importante: asegúrese de que el dispositivo esté orientado adecuadamente, con el perno de fijación en la parte posterior.

✱ Tenga en cuenta el calzado del usuario

8 Consejos para la colocación

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



934331 para el recambio del amortiguador

Síntomas	Causa	Solución
Hundimiento en el apoyo del talón El pie da golpes contra el suelo	Talón demasiado suave	Confirme la alineación anterior posterior y la adaptación de la altura del talón Coloque una esfera de tobillo más dura
Transición rápida desde el golpe de talón a la fase de quedarse en apoyo Dificultad para controlar la acción del talón, (p. ej., el pie tiembla hasta la fase media de apoyo) El pie se siente demasiado rígido	Talón demasiado duro	Confirme la alineación anterior posterior y la adaptación de la altura del talón Coloque una esfera de tobillo más blanda
Se suelta en la última fase de apoyo Parece que se está caminando colina abajo	La pierna delantera se siente demasiado suave	Confirme la alineación anterior posterior y la adaptación de la altura del talón Coloque un amortiguador más duro
Dificultad al caminar sobre la pierna delantera Parece que se está caminando colina arriba	La pierna delantera se siente demasiado dura	Confirme la alineación anterior posterior y la adaptación de la altura del talón Coloque un amortiguador más blando

Nota... Los amputados bilaterales pueden necesitar amortiguadores más rígidos que los amputados unilaterales. Los usuarios transfemorales pueden necesitar un movimiento de flexión plantar más suave que los usuarios transtibiales.

Selección de esfera de tobillo y amortiguador

Los amortiguadores se venden por separado.

Peso del usuario	60 kg (131 lb)	80 kg (176 lb)	100 kg (220 lb)	125 kg (275 lb)
Esfera de tobillo				
Referencia del tobillo	379342	379342	379343	379344
Amortiguador				
Referencia del amortiguador	409007	409008	409008	409009

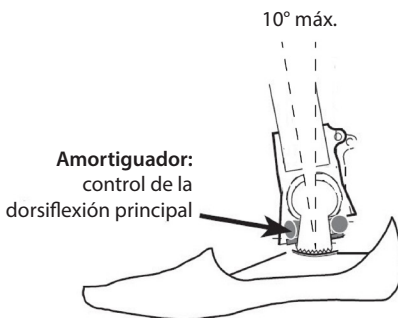
W (White): blanco

O (Orange): naranja

B (Blue): azul

Junta esférica de tobillo:
control de la flexión
plantar principal

15° máx.



Amortiguador:
control de la
dorsiflexión principal

10° máx.

9 Datos técnicos

Rango de temperatura de
funcionamiento y de
almacenamiento:

de -10°C a 50°C
(14°F a 122°F)

Peso del componente:

201 g (7,1 oz)

Nivel de actividad:

1-2

Peso máximo del usuario:

Nivel 1-3: 125 kg (275 lb)
Nivel 4: 100 kg (220 lb)

Tipo de acoplamiento:

Proximal: tubo Blatchford 30 mm
Distal: extremo dentado con orificio roscado de 3/8"
para perno del pie Blatchford Multiflex

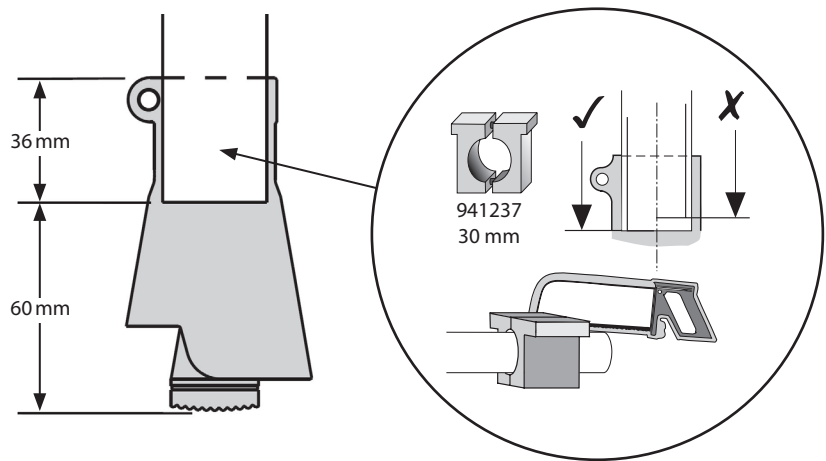
Rango de ajuste:

Inclinación de $\pm 7^\circ$

Altura de construcción:

60 mm

Altura de construcción



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.



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.

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

El producto debe reciclarse donde sea posible conforme a los reglamentos de reciclado de desechos locales.

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.



Inhoud..... 52

1 Beschrijving en beoogd doel 53

2 Veiligheidsinformatie..... 54

3 Constructie 55

4 Functie..... 55

5 Onderhoud 56

6 Gebruiksbeperkingen..... 56

7 Uitlijning op de werkbank 57

 7.1 Bijkomende onderdelen..... 57

 7.2 Statische uitlijning 57

 7.3 Dynamische uitlijning 57

8 Montage-advies..... 58

9 Technische gegevens..... 59

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 de Multiflex-enkel van 30 mm.

Lees en begrijp deze instructies, in het bijzonder alle veiligheidsinformatie en onderhoudsaanwijzingen.

Toepassing

Dit hulpstuk is een enkel-unit die uitsluitend mag worden gebruikt als onderdeel van een prothese voor de onderste ledematen, voor één gebruiker.

Het hulpstuk biedt de gebruiker een comfortabele multi-axiale beweging die de stabiliteit verbetert bij gebruik in combinatie met een Multiflex-voet. Dankzij het verwisselbare enkelgewricht en de dempers kan de enkel aan het gewicht en activiteitsniveau van de gebruiker worden aangepast.

Activiteitsniveau

Dit hulpstuk is geschikt voor activiteitsniveau 1-2 (gewichtslimieten zijn van toepassing, raadpleeg de *Technische gegevens*).

Als uitzondering op onze aanbeveling mogen gebruikers met activiteitsniveaus 3 en 4* dit hulpstuk alleen gebruiken op basis van de uitkomst van een prothetische beoordeling.

*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 hulpstuk is 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 van de prestaties of functie van het ledemaat, zoals beperkte of 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.



Elke overmatige verandering van de hielhoogte na de instelling zal de werking van het hulpstuk negatief beïnvloeden en dient onmiddellijk aan de zorgverlener te worden gemeld.



Houd het hulpstuk uit de buurt van warmtebronnen. Laat het hulpstuk niet achter in de zon of in een auto als het buiten warm is.



Het hulpstuk is niet bedoeld voor gebruik onder water of als doucheprothese. Als het hulpstuk in contact komt met water, droog het dan onmiddellijk. Zorg ervoor dat elk gebruik van het hulpstuk voldoet aan de voorwaarden vermeld in *Gebruiksbeperkingen*.



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.



Let altijd goed op knelpunten voor vingers



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



De gebruiker mag de installatie van het hulpstuk niet aanpassen of wijzigen.



Als de gezondheidssituatie verandert, dient de gebruiker contact op te nemen met de gebruikelijke 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.



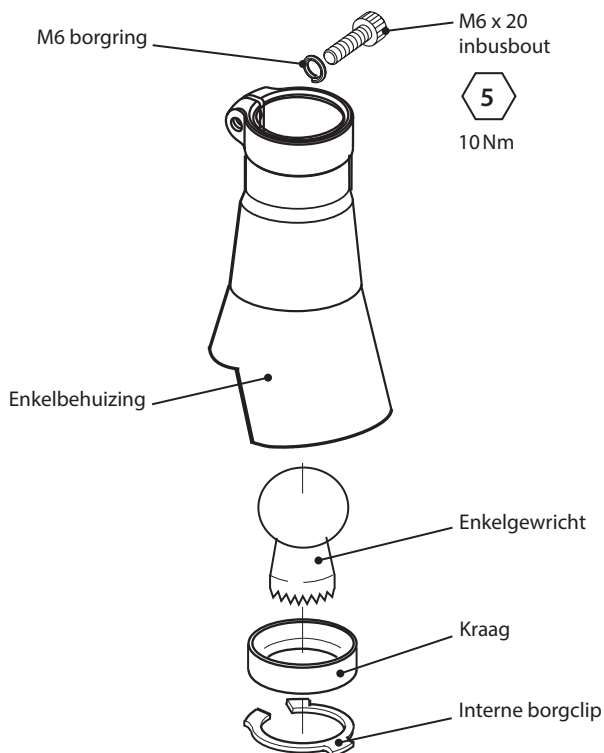
Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in het hulpstuk terechtkomen tijdens het aantrekken of het normale gebruik.

3 Constructie

Hoofdonderdelen

- | | |
|---------------------|-----------------------------|
| • Enkelbehuizing | aluminium |
| • Enkelgewricht | aluminium natuurlijk rubber |
| • Kraag | aluminium |
| • Interne borgclip | verzinkt koolstofstaal |
| • M6 borgring | verzinkt koolstofstaal |
| • M6 x 20 inbusbout | verzinkt koolstofstaal |

Identificatie van onderdelen



4 Functie

Het hulpstuk bestaat uit een enkelbehuizing met een rubberen kogelgewricht. Bij gebruik in combinatie met een geschikte demperkit bieden deze onderdelen de gebruiker een robuuste, multi-axiale enkelbeweging voor een stevige plaatsing van de voet wanneer de hiel wordt neergezet en een soepele voortgang door de loopcyclus. Het kogelgewricht regelt voornamelijk de plantairflexie en de demper ondersteunt de dorsaalflexie.

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 een groter bewegingsbereik.

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 volgende routinematige onderhoud moet ten minste elk jaar worden uitgevoerd:

- Controleer de enkel op overmatige speling
- Controleer of de inbusbout goed is aangedraaid

Zorg ervoor dat de gebruiker alle informatie over veiligheid en onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Informeer de gebruiker dat een regelmatige visuele inspectie van het hulpstuk wordt aanbevolen en dat tekenen van slijtage die van invloed kunnen zijn op de werking aan de zorgverlener moeten worden gemeld.

De gebruiker dient de zorgverlener te informeren over eventuele verandering van lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

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 het hulpstuk niet blootstellen aan schadelijke stoffen zoals water, zuren en andere vloeistoffen. Vermijd ook schurende omgevingen, zoals lopen door zand, omdat hierdoor vroegtijdige slijtage zal ontstaan.

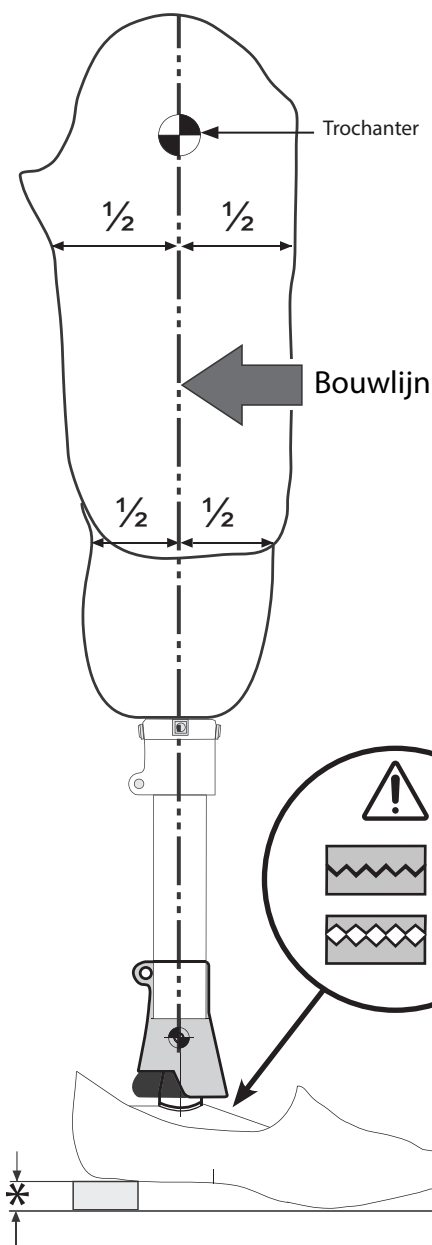
Uitsluitend voor gebruik tussen -10 en 50 °C.



Geschikt voor gebruik buitenshuis

7 Uitlijning op de werkbank

Deze montage-instructies zijn uitsluitend bedoeld voor de zorgverlener.



7.1 Bijkomende onderdelen

Volg de uitlijningsinstructies die bij eventuele bijkomende onderdelen worden geleverd.

7.2 Statische uitlijning

Voor een goede buiging moet de bouwlijn door het midden van de houder in het sagittale (A-P) vlak en door de middellijn van de Multiflex-enkel lopen. De hoogte van de schoen moet worden aangepast met de gekartelde interface.

7.3 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 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.

Belangrijk: let op de oriëntatie met de klenschroef achter.

 Biedt ruimte voor de schoen van de gebruiker

8 Montage-advies

Deze montage-instructies zijn uitsluitend bedoeld voor de zorgverlener.



934331 voor vervanging van de demper

Symptomen	Oorzaak	Oplossing
Zinken wanneer de hiel wordt neergezet Voet flapt	Hiel te zacht	Controleer de A-P-uitlijning en de aanpassing van de hielhoogte Installeer een harder enkelgewricht
Snelle overgang van de hielplaatsing door de standfase Moeite met het beheersen van de werking van de hiel (bijv. voet schokt naar de middenstand) De voet voelt te stijf aan	De hiel is te hard	Controleer de A-P-uitlijning en de aanpassing van de hielhoogte Installeer een zachter enkelgewricht
Doorzakking in de midden- tot late stand Voelt alsof u bergafwaarts loopt	Voorvoet te zacht	Controleer de A-P-uitlijning en de aanpassing van de hielhoogte Installeer een hardere demper
Moeite met het lopen over de voorvoet Voelt alsof u bergopwaarts loopt	Voorvoet te hard	Controleer de A-P-uitlijning en de aanpassing van de hielhoogte Installeer een zachtere demper

Opmerking... Personen met tweezijdige amputaties vereisen soms stijvere dempers dan mensen met een eenzijdige amputatie. Personen met een transfemorale amputatie vereisen vaak een zachtere plantairflexie-beweging dan personen met een transtibiale amputatie.

Selectie van enkelgewricht en demper

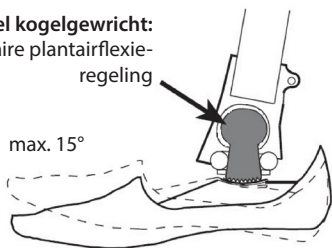
Dempers zijn apart verkrijgbaar.

Gewicht van de gebruiker	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Enkelgewricht				
Enkel onderdeelnummer	379342	379342	379343	379344
Demper				
Demper onderdeelnummer	409007	409008	409008	409009

W = wit **O** = oranje **B** = blauw

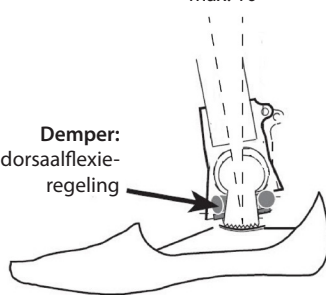
Enkel kogelgewricht:
primaire plantairflexie-
regeling

max. 15°



Demper:
primaire dorsaalflexie-
regeling

max. 10°



9 Technische gegevens

Bedrijfs- en
opslagtemperatuurbereik:

-10 tot 50 °C.

Componentgewicht:

201 g

Activiteitsniveau:

1-2

Maximaal gewicht van de
gebruiker:

Niveau 1-3: 125 kg
Niveau 4: 100 kg

Type hulpstuk :

Proximaal—Blatchford 30 mm buis
Distaal—getand uiteinde met 3/8" draadgat
voor Blatchford Multiflex-voetbout

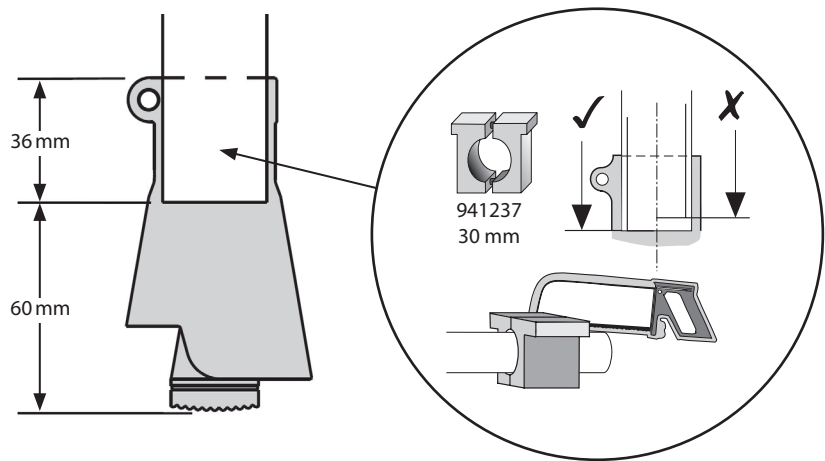
Afstelbereik:

± 7 ° kantelen vanuit verticaal

Hoogte van het hulpstuk:

60 mm

Hoogte van het hulpstuk



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.



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.

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

Het product moet zo mogelijk gerecycled worden in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor afvalrecycling.

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.

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

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 kostki Multiflex Ankle 30 mm. Należy przeczytać ze zrozumieniem niniejszą instrukcję. Dotyczy to w szczególności wszelkich informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz konserwacji.

Zastosowanie

Niniejsze urządzenie to proteza kostki. Należy go używać jako elementu protezy kończyny dolnej. Przeznaczone jest do użytku przez jednego użytkownika.

Urządzenie pozwala użytkownikowi komfortowo wykonywać ruchy wieloosiowe, co poprawia równowagę podczas użytkowania wraz ze stopą Multiflex. Wymienne przegub kulowy kostki i pierścienie ograniczające umożliwiają przystosowanie kostki do masy i poziomu aktywności użytkownika.

Poziom aktywności

Urządzenie jest odpowiednie dla użytkowników o poziomie aktywności 1–2 (zastosowanie mają ograniczenia masy ciała, patrz rozdział *Dane techniczne*).

W drodze wyjątku od niniejszego zalecenia z urządzenia mogą korzystać użytkownicy o poziomie aktywności 3 lub 4*. Jednakże decyzja musi opierać się na wyniku oceny protetycznej.

*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 nie jest odpowiednie do uprawiania dyscyplin sportowych opartych na współzawodnictwie. Dla tego rodzaju użytkowników odpowiedniejsze są 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.



Wszelkie znaczące zmiany wysokości obcasa po ustawieniu wpłyną negatywnie na funkcjonowanie kończyny. Należy je niezwłocznie zgłosić świadczeniodawcy.



Nie umieszczać w pobliżu źródeł ciepła. Nie pozostawiać w nasłonecznionych miejscach ani wewnątrz samochodu w gorące dni.



Urządzenia nie należy używać, gdy jest zanurzone w wodzie ani pod prysznicem. W przypadku styczności kończyny z wodą należy niezwłocznie wytrzeć ją do sucha. Upewnić się, że urządzenie jest użytkowane zgodnie z warunkami przedstawionymi w rozdziale *Ograniczenie użytkowania*.



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.



Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.



Montaż, konserwacja i naprawa urządzenia mogą być przeprowadzane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego ortopedę.



Użytkownikowi zabrania się regulowania i manipulacji ustawieniami urządzenia.



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.



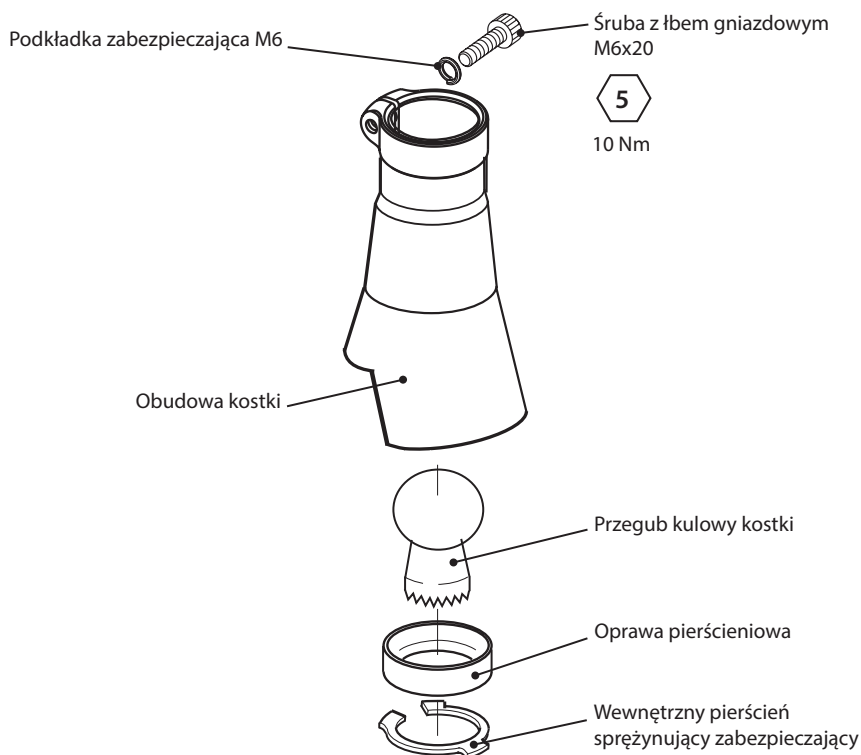
Zadbać o to, by podczas zakładania i normalnego użytkowania urządzenia nie przedostały się do niego żadne ciecze.

3 Konstrukcja

Najważniejsze elementy

• Obudowa kostki	Aluminium
• Przegub kulowy kostki	Aluminium/kauczuk naturalny
• Oprawa pierścieniowa	Aluminium
• Wewnętrzny pierścień sprężynujący zabezpieczający	Platerowana stal nierostowa
• Podkładka zabezpieczająca M6	Platerowana stal nierostowa
• Śruba z łbem gniazdowym M6x20	Platerowana stal nierostowa

Oznaczenie elementów



4 Działanie

Urządzenie składa się z obudowy kostki i kauczukowego przegubu kulowego. W połączeniu z odpowiednim zestawem pierścieni ograniczających pozwala użytkownikowi wykonywać pewne wieloosiowe ruchy kostki. To z kolei umożliwia bezpieczne stawianie pięty na podłożu oraz płynny cykl chodu. Przegub kulowy kontroluje przede wszystkim zgięcie podaszowe, natomiast pierścień ograniczający kontroluje zgięcie grzbietowe.

5 Konserwacja

Przeprowadzać regularne kontrole wzrokowe urządzenia.

Wszelkie zmiany funkcjonowania urządzenia, takie jak nietypowe hałasy, zmniejszona sztywność czy zwiększony zakres ruchu, należy zgłaszać ortopedzie/świadczeniodawcy.

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).

Przynajmniej raz w roku wykonywać następujące czynności konserwacyjne:

- Sprawdzić kostkę pod kątem nadmiernego luzu
- Sprawdzić dokręcenie śruby z łbem gniazdowym

Upewnić się, że użytkownik przeczytał ze zrozumieniem wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeznaczone dla użytkownika.

Poinformować użytkownika, że zaleca się regularne kontrole wzrokowe urządzenia oraz że oznaki zużycia mogące wpływać na funkcjonowanie należy zgłaszać świadczeniodawcy.

Poinformować użytkownika, aby zgłaszał ortopedzie/świadczeniodawcy wszelkie zmiany masy ciała lub poziomu aktywności.

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 urządzenia z substancjami powodującymi korozję, takimi jak woda, kwasy i inne ciecze. Unikać styczności urządzenia ze środowiskami ściernymi, tzn. zawierającymi na przykład piasek, ponieważ mogą one prowadzić do przedwczesnego zużycia.

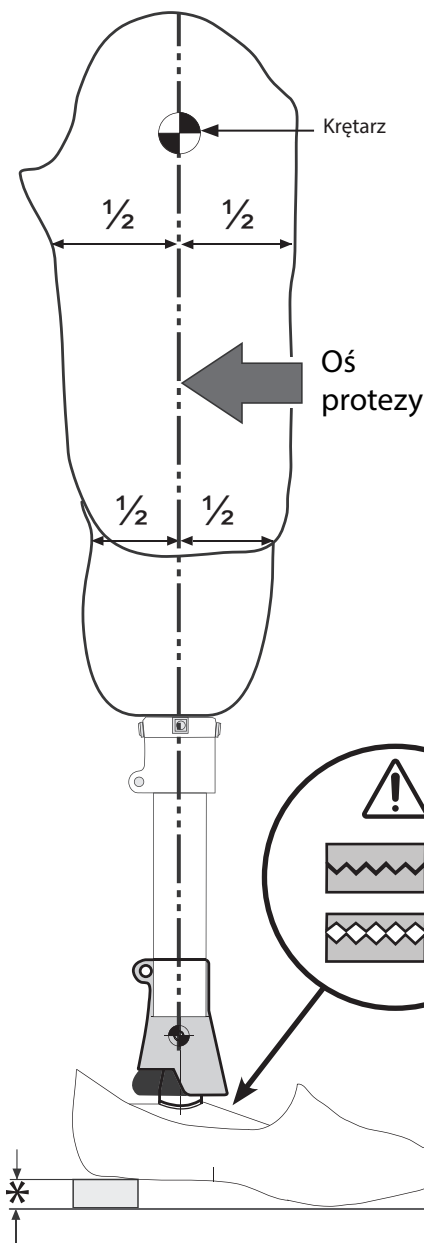
Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie w temperaturze od -10°C do 50°C.



Produkt do użytku zewnętrznego

7 Ustawienie podstawowe

Instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.



7.1 Dodatkowe elementy

Postępować według instrukcji ustawiania dostarczonej wraz z elementami dodatkowymi.

7.2 Ustawienie statyczne

Po dostosowaniu zginania oś protezy powinna przebiegać przez środek leja w płaszczyźnie strzałkowej (przód–tył) oraz przez środek kostki Multiflex Ankle. Dostosować do wysokości obcasa obuwia i wyregulować przy ząbkowanej powierzchni styku.

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

Ważne: upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo ustawione, a śruba zaciskowa znajduje się z tyłu.

* Pozostawić dla obuwia użytkownika

8 Wskazówki dotyczące dopasowania

Instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.



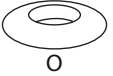
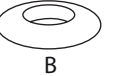
Wymiana pierścienia ograniczającego (nr 934331)

Oznaki	Przyczyna	Rozwiązanie
Obniżenie przy dotknięciu piętą podłoża Klepanie stopy	Za miękki obcas	Sprawdzić ustawienie przód-tył i dopasowanie do wysokości obcasa Zamocować twardszy przegub kulowy kostki
Szybkie przechodzenie od kontaktu pięty z podłożem do fazy stania Trudności z kontrolowaniem ruchów pięty (np. stopa wibruje przy przechodzeniu do środkowej fazy podporu) Stopa wydaje się za sztywna	Za twardy obcas	Sprawdzić ustawienie przód-tył i dopasowanie do wysokości obcasa Zamocować bardziej miękki przegub kulowy kostki
Ugięcie protezy w środkowej lub końcowej fazie podporu Odczucie schodzenia z pochyłości	Za miękki przód stopy	Sprawdzić ustawienie przód-tył i dopasowanie do wysokości obcasa Zamocować twardszy pierścień ograniczający
Trudności z przetaczaniem przez przód stopy Odczucie wchodzenia na pochyłość	Za twardy przód stopy	Sprawdzić ustawienie przód-tył i dopasowanie do wysokości obcasa Zamocować bardziej miękki pierścień ograniczający

Uwaga... Osoby po amputacji obu kończyn dolnych mogą wymagać twardszych pierścieni ograniczających niż osoby po amputacji jednej kończyny dolnej. Osoby po amputacji transfemoralnej mogą wymagać bardziej miękkiego zgięcia podeszwowego od osób po amputacji podudzia.

Wybór przegubu kulowego kostki i pierścienia ograniczającego

Pierścienie ograniczające są sprzedawane oddzielnie.

Masa ciała użytkownika	60 kg	80 kg	100 kg	125 kg
Przegub kulowy kostki				
Numer części kostki	379342	379342	379343	379344
Pierścień ograniczający				
Numer części pierścienia ograniczającego	409007	409008	409008	409009

W = White (biały)

O = Orange (pomarańczowy)

B = Blue (niebieski)

Przegub kulowy kostki:

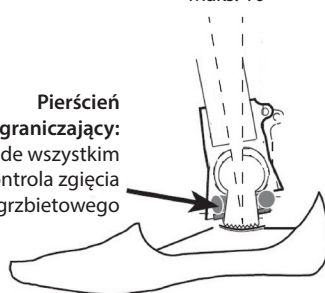
przede wszystkim
kontrola zginania
podeszwowego

Maks. 15°



Maks. 10°

**Pierścień
ograniczający:**
przede wszystkim
kontrola zgięcia
grzbietowego



9 Dane techniczne

Zakres temperatury
roboczej i przechowywania:

Od -10 do 50°C

Masa elementów:

201 g

Poziom aktywności:

1–2

Maksymalna masa ciała
użytkownika:

Poziomy 1–3: 125 kg

Poziomy 4: 100 kg

Typ mocowania:

Proksymalne – rurka 30 mm firmy Blatchford
Dystalne – krawędź ząbkowana z gwintowanym
otworem 3/8" na śrubę do mocowania stopy
Multiflex firmy Blatchford

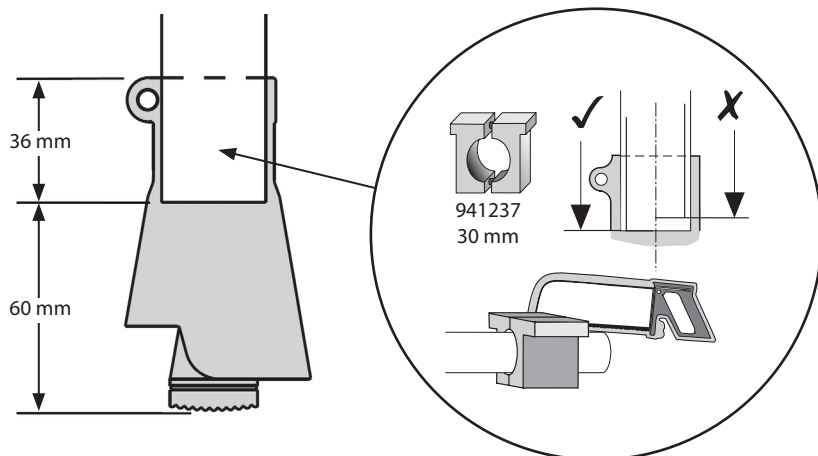
Zakres regulacji:

±7° odchylenia od położenia pionowego

Wysokość protezy:

60 mm

Wysokość protezy



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.



Wyrób medyczny



Jeden pacjent – wielokrotny użytek

Zgodność

Połączenie z produktami marki Blatchford jest zatwierdzane 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.

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

Produkt należy w miarę możliwości poddać recyklingowi zgodnie z miejscowymi przepisami w sprawie odzyskiwania odpadów.

Zachowanie etykiety opakowania

Ortopedzie zaleca się zachowanie etykiety opakowania jako potwierdzenia dostarczenia urządzenia.

Znaki towarowe

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

Índice 72

1 Descrição e fim previsto 73

2 Informações de segurança..... 74

3 Composição 75

4 Funcionalidade..... 75

5 Manutenção 76

6 Limitações de utilização 76

7 Alinhamento de bancada..... 77

 7.1 Componentes adicionais..... 77

 7.2 Alinhamento estático 77

 7.3 Alinhamento dinâmico 77

8 Conselhos de montagem 78

9 Dados técnicos 79

1 Descrição e fim previsto

As presentes Instruções de utilização visam o ortoprotésico e o utilizador, salvo indicação em contrário.

O termo *dispositivo* é utilizado ao longo das Instruções de utilização para designar o tornozelo Multiflex de 30 mm.

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

Utilização

Este dispositivo consiste numa unidade de tornozelo que deve ser utilizada exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior, destinada a um único utilizador.

O dispositivo proporciona um movimento multiaxial confortável ao utilizador, o que reforça a estabilidade sempre que é utilizado em conjunto com um pé Multiflex. A bola variável do tornozelo e os amortecedores permitem personalizar o tornozelo de acordo com o peso e o nível de atividade do utilizador.

Nível de atividade

Este dispositivo é adequado para os Níveis de atividade 1–2 (aplicam-se limites de peso; ver a secção *Dados técnicos*).

A título de exceção da nossa recomendação, os utilizadores com Níveis de atividade 3 e 4* só podem utilizar este dispositivo com base nos resultados de uma avaliação protética.

*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 não é adequado para eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizador irá 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 dos membros, por exemplo, em termos de movimento restrito ou 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.



Quaisquer alterações excessivas na altura do calcanhar após a montagem, afetarão, negativamente, a função dos membros e devem ser imediatamente comunicadas ao prestador de serviços.



Não coloque perto de qualquer fonte de calor. Não exponha o dispositivo à luz solar direta nem o deixe no interior de um veículo com o tempo quente.



O dispositivo não se destina a ser utilizado quando submerso na água ou como uma prótese de banho. Se o membro entrar em contacto com água, seque-o imediatamente. Certifique-se de que a utilização do dispositivo está em conformidade com as condições indicadas nas *Limitações de utilização*.



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.



Tenha sempre em atenção o perigo de entalar os dedos



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



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



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o respetivo médico 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.



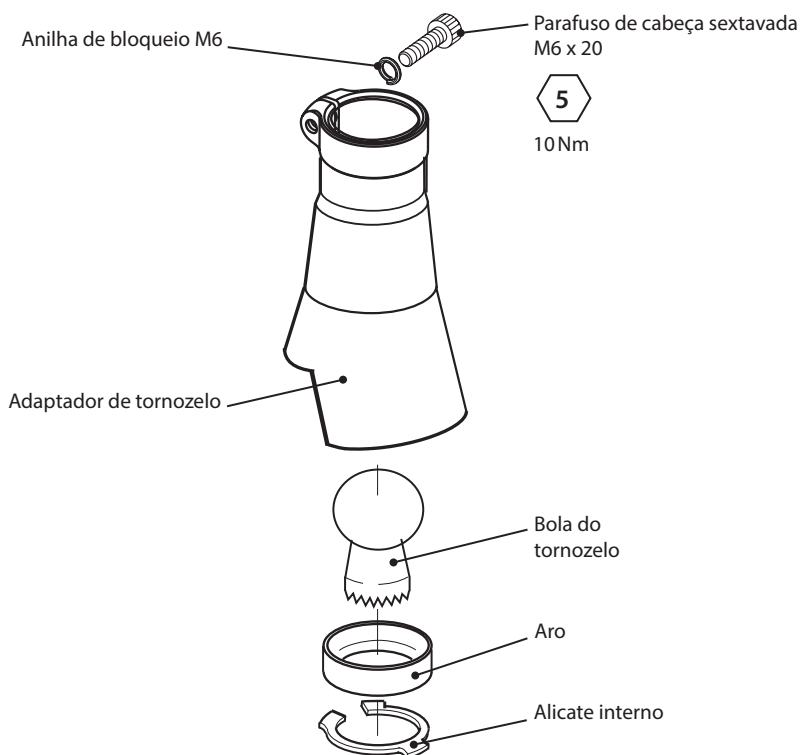
Certifique-se de que nenhum líquido entra no dispositivo durante a colocação do mesmo ou a sua utilização normal.

3 Composição

Peças principais

- | | |
|--|------------------------------|
| • Adaptador de tornozelo | Alumínio |
| • Bola do tornozelo | Borracha natural de alumínio |
| • Aro | Alumínio |
| • Alicate interno | Aço de carbono revestido |
| • Anilha de bloqueio M6 | Aço de carbono revestido |
| • Parafuso de cabeça sextavada M6 x 20 | Aço de carbono revestido |

Identificação de componentes



4 Funcionalidade

O dispositivo inclui um adaptador de tornozelo com uma articulação de bola em borracha. Sempre que são utilizados com um kit de amortecedor adequado, estes componentes proporcionam ao utilizador um movimento de tornozelo multiaxial resiliente para uma colocação segura do pé, quando o calcanhar bate no solo, e uma progressão estável ao longo de todo o ciclo de marcha. A articulação da bola controla principalmente a plantarflexão e o amortecedor controla o apoio em termos de dorsiflexão.

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 invulgares, maior rigidez ou maior movimento.

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).

A seguinte operação de manutenção de rotina deve ser realizada, pelo menos, uma vez por ano:

- Verificar o tornozelo para detetar qualquer folga excessiva
- Verificar o parafuso de cabeça sextavada em termos de aperto

Certifique-se de que o utilizador leu e compreendeu, na íntegra, as informações de segurança e manutenção ao nível do utilizador.

Informe o utilizador de que é recomendado verificar visualmente o dispositivo de forma regular e de que quaisquer indícios de desgaste que possam afetar o funcionamento do dispositivo devem ser comunicados ao prestador de serviços.

Aconselhe o utilizador a informar o ortoprotésico/prestador de serviços de quaisquer alterações ao nível do peso corporal e/ou nível de atividade.

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

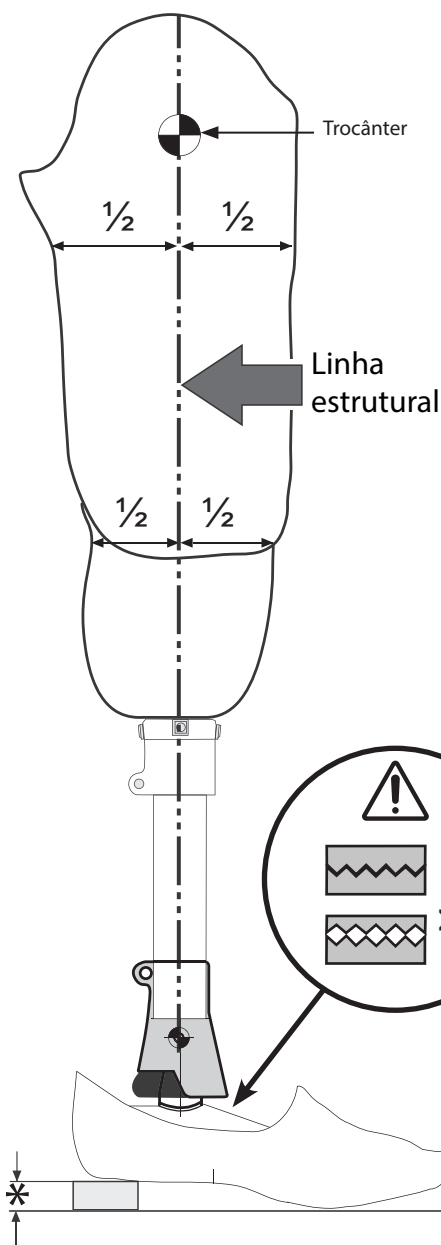
Para utilização exclusiva entre -10 °C e 50 °C (14 °F a 122 °F).



Adequado para utilização exterior

7 Alinhamento de bancada

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



7.1 Componentes adicionais

Siga as instruções de alinhamento fornecidas com eventuais componentes adicionais.

7.2 Alinhamento estático

Com a flexão devidamente ajustada, a linha estrutural deve passar pelo centro do encaixe no plano sagital (A-P) e pelo centro do tornozelo Multiflex. A altura do calcanhar do sapato deve ser ajustada na interface serrilhada.

7.3 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. 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.

Importante: certifique-se de que o dispositivo está orientado na posição correta com o parafuso de aperto virado para a parte posterior.

* Permitir o calçado do utilizador

8 Conselhos de montagem

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



934331 para substituição do amortecedor

Sintomas	Causa	Solução
Rebaixamento quando o calcanhar bate no solo Pé caído	Calcanhar demasiado macio	Verificar o alinhamento A-P e o ajuste em termos de altura do calcanhar Colocar uma bola do tornozelo mais dura
Transição rápida desde o momento em que o calcanhar bate no solo até à fase de postura Dificuldade em controlar a ação do calcanhar (por exemplo, o pé balança para uma postura intermédia) Sensação de pé demasiado rígido	Calcanhar muito duro	Verificar o alinhamento A-P e o ajuste em termos de altura do calcanhar Colocar uma bola do tornozelo mais macia
Descida numa postura intermédia Sensação de estar a caminhar num declive	Peito do pé muito suave	Verificar o alinhamento A-P e o ajuste em termos de altura do calcanhar Colocar um amortecedor mais duro
Dificuldade em caminhar sobre o peito do pé Sensação de estar a caminhar numa subida	Peito do pé muito duro	Verificar o alinhamento A-P e o ajuste em termos de altura do calcanhar Colocar um amortecedor mais macio

Nota... As pessoas com amputações bilaterais podem necessitar de amortecedores mais rígidos do que as pessoas com amputações unilaterais. As pessoas com amputações transfemorais podem necessitar de uma ação mais suave em termos de plantarflexão do que as pessoas com amputações transtibiais.

Seleção da bola do tornozelo e do amortecedor

Os amortecedores são vendidos separadamente.

Peso do utilizador	60 kg (131 lb)	80 kg (176 lb)	100 kg (220 lb)	125 kg (275 lb)
Bola do tornozelo				
Número da peça do tornozelo	379342	379342	379343	379344
Amortecedor				
Número da peça do amortecedor	409007	409008	409008	409009

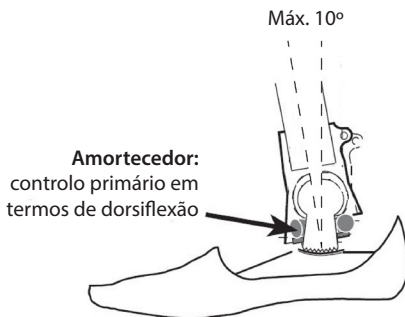
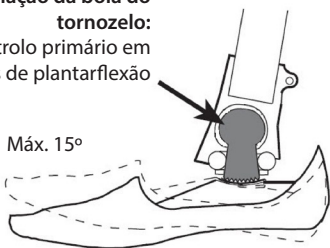
W = White (branco)

O = Orange (cor de laranja)

B = Blue (azul)

Articulação da bola do tornozelo:
controle primário em termos de plantarflexão

Máx. 15°



Máx. 10°

Amortecedor:
controle primário em termos de dorsiflexão

9 Dados técnicos

Amplitude térmica
de funcionamento e
armazenamento:

-10 °C a 50 °C
(14 °F a 122 °F)

Peso do componente:

201 g (7,1 oz)

Nível de atividade:

1–2

Peso máximo do utilizador:

Níveis 1–3: 125 kg (275 lb)
Nível 4: 100 kg (220 lb)

Tipo de fixação:

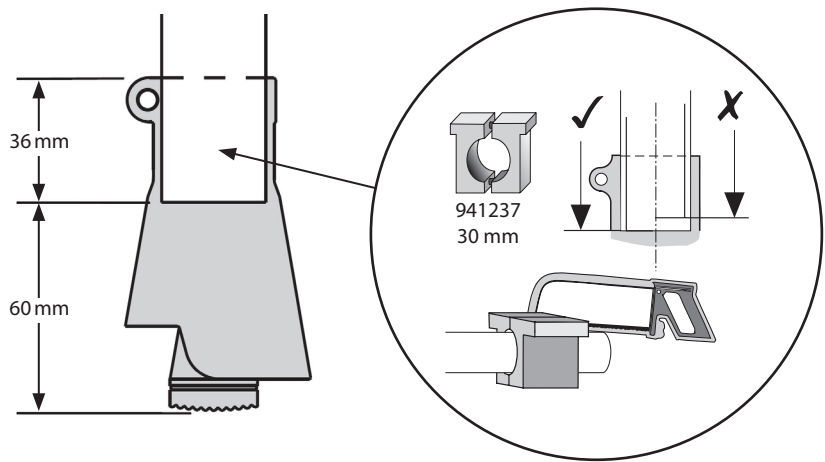
Proximal —Tubo Blatchford de 30 mm
Distal — Extremidade serrilhada com furo
roscado de 3/8"
do parafuso para o pé Multiflex da Blatchford
Inclinação na vertical de $\pm 7^\circ$

Alcance de ajuste:

Altura estrutural:

60 mm

Altura estrutural



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.



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.

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

Sempre que possível, o produto deve ser reciclado em conformidade com a regulamentação local em matéria de reciclagem de resíduos.

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.

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

1 Popis a určený účel

Tento návod k použití je určen pro lékaře a uživatele, pokud není uvedeno jinak.

Pojem *prostředek* se používá v tomto návodu k použití k označení Multiflex Ankle 30 mm.

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

Použití

Tento prostředek je kotníková jednotka určená k použití výhradně jako součást protězy dolní končetiny, určená pro jednoho uživatele.

Prostředek uživateli poskytuje pohodlný víceosý pohyb, který v kombinaci s chodidlem Multiflex zvyšuje stabilitu. Vyměnitelná kotníková koule a tlumiče otřesů poskytují schopnost přizpůsobit kotník podle hmotnosti uživatele a úrovně aktivity.

Úroveň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro úroveň aktivity 1–2 (vztahují se omezení hmotnosti, viz část *Technické údaje*).

Jako výjimku z našeho doporučení mohou uživatelé s úrovní aktivity 3 a úrovní aktivity 4* používat tento prostředek pouze na základě výsledku posouzení protězy.

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

Úroveň aktivity 1

Má schopnost nebo potenciál používat protězu 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 protězy 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 protězu u dětí, aktivních dospělých nebo sportovců.

Kontraindikace

Tento prostředek není vhodný pro soutěžní sportovní události. Tomuto typu uživatelů lépe poslouží speciálně navržená protěza 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 nebo nadměrný pohyb, neplynulý pohyb nebo neobvyklé zvuky, je třeba okamžitě ohlásit vašemu poskytovateli služeb.



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



Jakékoli nadměrné změny výšky paty po nastavení negativně ovlivní funkci končetiny a je třeba je okamžitě ohlásit vašemu poskytovateli služeb.



Neumísťujte do blízkosti jakéhokoli zdroje tepla. Neponechávejte na přímém slunci nebo v autě za horkého počasí.



Prostředek není určen k použití při ponoření do vody nebo jako protéza při sprchování. Pokud se končetina dostane do styku s vodou, okamžitě ji otřete do sucha. Zajistěte, aby bylo jakékoli použití prostředku v souladu s podmínkami uvedenými v části *Omezení použití*.



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.



Vždy si buďte vědomi nebezpečí zachycení prstů.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze lékař s příslušnou kvalifikací.



Uživatel nesmí upravovat ani zasahovat do nastavení prostředku.



Uživatel by měl být upozorněn, aby kontaktoval 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.



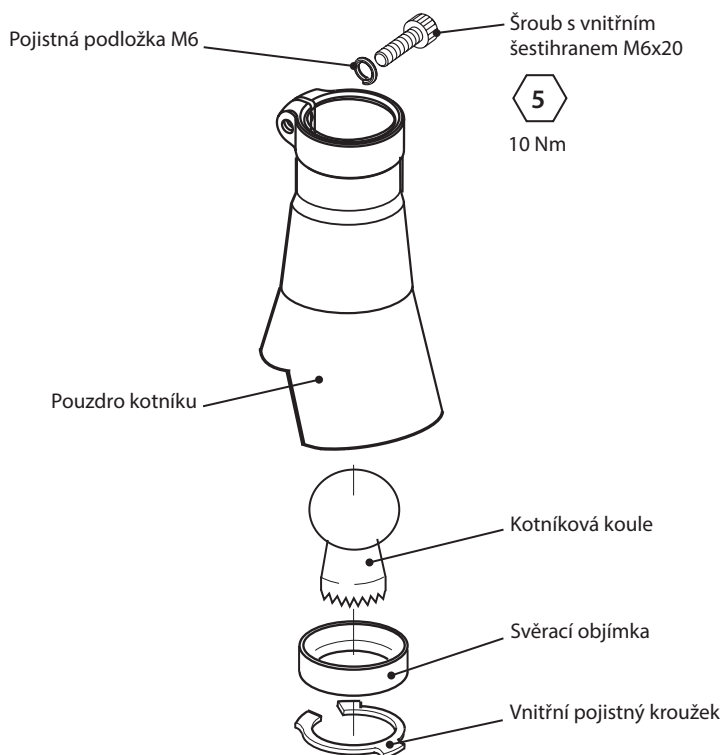
Dbejte na to, aby se do prostředku během nasazování nebo běžného používání nedostaly žádné tekutiny.

3 Konstrukce

Hlavní díly

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| • Pouzdro kotníku | Hliník |
| • Kotníková koule | Hliník, přírodní pryž |
| • Svěrací objímka | Hliník |
| • Vnitřní pojistný kroužek | Uhlíková ocel s povrchovou úpravou |
| • Pojistná podložka M6 | Uhlíková ocel s povrchovou úpravou |
| • Šroub s vnitřním šestihranem M6x20 | Uhlíková ocel s povrchovou úpravou |

Identifikace součástí



4 Funkce

Prostředek se skládá z pouzdra kotníku s pryžovým kulovým kloubem. Při použití s vhodnou tlumicí soupravou tyto součásti uživateli poskytují pružný víceosý pohyb kotníku pro bezpečné umístění chodidla při dopadu na patu a plynulý průběh cyklu chůze. Kulový kloub řídí především plantární flexi a tlumič otřesů řídí podporu dorzální flexe.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Lékaři / poskytovateli služeb ohlaste jakékoli změny ve fungování tohoto prostředku, např. neobvyklé zvuky, zvýšenou tuhost nebo zvýšený rozsah pohybu.

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).

Alespoň jednou ročně je třeba provést následující běžnou údržbu:

- Zkontrolujte kotník na přítomnost nadměrné vůle.
- Zkontrolujte utažení šroubu s vnitřním šestihranem.

Zajistěte, aby si uživatel přečetl všechny bezpečnostní informace a informace o údržbě na úrovni uživatele a porozuměl jim.

Upozorněte uživatele, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že známky opotřebení, které mohou ovlivnit funkci, by měl ohlásit svému poskytovateli služeb.

Upozorněte uživatele, aby informoval lékaře / poskytovatele služeb o veškerých změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

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

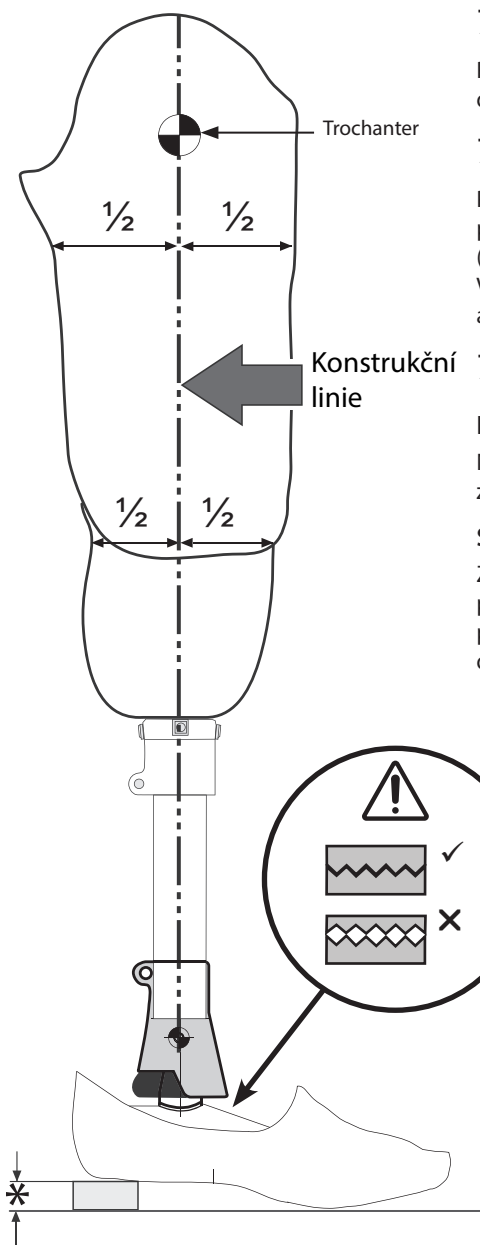
Výhradně pro použití při teplotách od -10 °C do 50 °C (14 °F až 122 °F).



Vhodný k použití venku

7 Seřízení

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.



7.1 Další součásti

Postupujte podle pokynů pro seřízení, které jsou dodávány s dalšími součástmi.

7.2 Statické seřízení

Při přizpůsobené flexi by konstrukční linie měla procházet středem pouzdra v sagitální rovině (A–P) a středem prostředku Multiflex Ankle. Výška podpatku boty by měla být přizpůsobena a upravena na zoubkovaném rozhraní.

7.3 Dynamické seřízení

Koronální rovina

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

Sagitální rovina

Zkontrolujte plynulost přechodu od odrazu paty k odrazu špičky. Při stoji zajistěte, 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.

Důležité: dbejte na správnou orientaci prostředku s upínacím šroubem umístěným dozadu.

- * Umožňuje uživatelům nosit vlastní obuv.

8 Rady pro montáž

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.



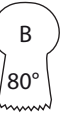
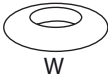
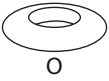
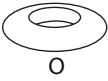
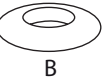
934331 pro výměnu tlumiče otřesů

Příznaky	Příčina	Řešení
Poklesávání při odrazu paty Plácnutí chodidla	Pata příliš měkká	Potvrďte seřízení A–P a přizpůsobení výšky podpatku Namontujte tvrdší kotníkovou kouli
Rychlý přechod od odrazu paty přes fázi postoje Obtíže při ovládání pohybu paty (např. chodidlo se třese do střední pozice) Chodidlo je příliš tuhé	Pata příliš tvrdá	Potvrďte seřízení A–P a přizpůsobení výšky podpatku Namontujte měkčí kotníkovou kouli
Klesání ve střední až koncové pozici Pocit jako při chůzi z kopce	Špička chodidla příliš měkká	Potvrďte seřízení A–P a přizpůsobení výšky podpatku Namontujte tvrdší tlumič otřesů
Obtíže při chůzi přes špičku chodidla Pocit jako při chůzi do kopce	Špička chodidla příliš tvrdá	Potvrďte seřízení A–P a přizpůsobení výšky podpatku Namontujte měkčí tlumič otřesů

Poznámka: Oboustranné amputace mohou vyžadovat tužší tlumiče otřesů než jednostranné amputace. Transfemorální amputace mohou vyžadovat měkčí plantarflexi než transtibiální amputace.

Výběr kotníkové koule a tlumiče otřesů

Tlumiče otřesů jsou prodávány samostatně.

Hmotnost uživatele	60 kg (131 lb)	80 kg (176 lb)	100 kg (220 lb)	125 kg (275 lb)
Kotníková koule				
Číslo dílu kotníku	379342	379342	379343	379344
Tlumič otřesů				
Číslo dílu tlumiče otřesů	409007	409008	409008	409009

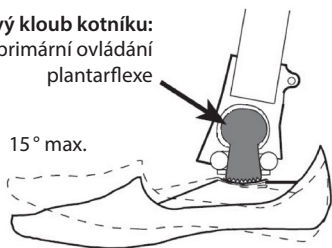
W = White (bílá)

O = Orange (oranžová)

B = Blue (modrá)

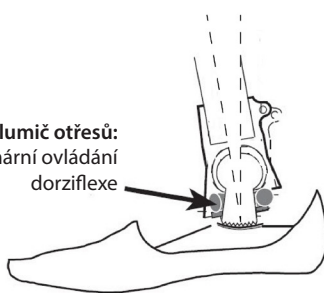
Kulový kloub kotníku:
primární ovládání
plantarflexe

15° max.



Tlumič otřesů:
primární ovládání
dorziflexe

10° max.



9 Technické údaje

Rozsah provozní teploty
a teploty skladování:

-10 °C až 50 °C
(14 °F až 122 °F)

Hmotnost součástí:

201 g (7,1 oz)

Úroveň aktivity:

1–2

Maximální hmotnost
uživatelé:

Úrovně 1–3: 125 kg (275 lb)

Úroveň 4: 100 kg (220 lb)

Typ připojení:

Proximální – Blatchford 30 mm trubice
Distální – zoubkovaný konec s 3/8" závitem

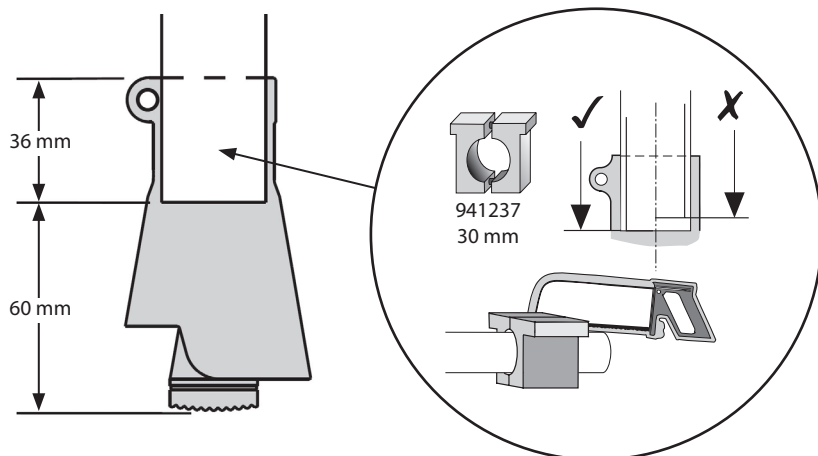
Rozsah nastavení:

pro šroub chodidla Blatchford Multiflex
 $\pm 7^\circ$ náklon od svislice

Výška konstrukce:

60 mm

Výška konstrukce



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.



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.

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

Výrobek by měl být pokud možno recyklován v souladu s místními předpisy pro recyklaci odpadu.

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.

<https://www.blatchfordmobility.com/locations>

Blatchford Products Ltd.

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

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

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

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.blatchfordmobility.com



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

