

Multiflex Pyramid Ankle

Instructions for Use

409353-409355

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

Contents



| | |
|--|----|
| Contents | 2 |
| 1 Description and Intended Purpose | 3 |
| 2 Safety Information | 4 |
| 3 Construction | 5 |
| 4 Function..... | 5 |
| 5 Maintenance | 6 |
| 6 Limitations on Use | 6 |
| 7 Bench Alignment..... | 7 |
| 7.1 Additional Components | 7 |
| 7.2 Static Alignment..... | 7 |
| 7.3 Dynamic Alignment | 7 |
| 8 Fitting Advice..... | 8 |
| 9 Technical Data | 9 |
| 10 Ordering Information | 10 |

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 Pyramid Ankle. 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.



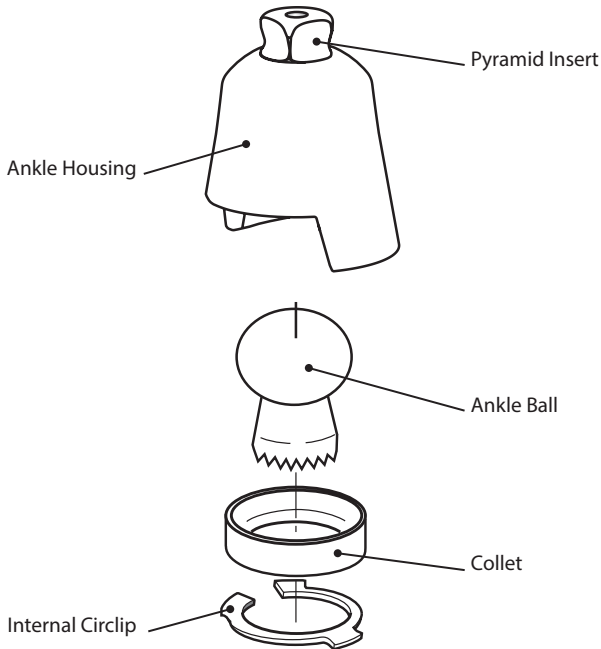
Make sure that no liquids enter the device during donning or normal use.

3 Construction

Principal Parts

- Pyramid Insert Stainless Steel
- Ankle Housing Aluminum
- Ankle Ball Aluminum/Natural Rubber
- Collet Aluminum
- Internal Circlip 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.

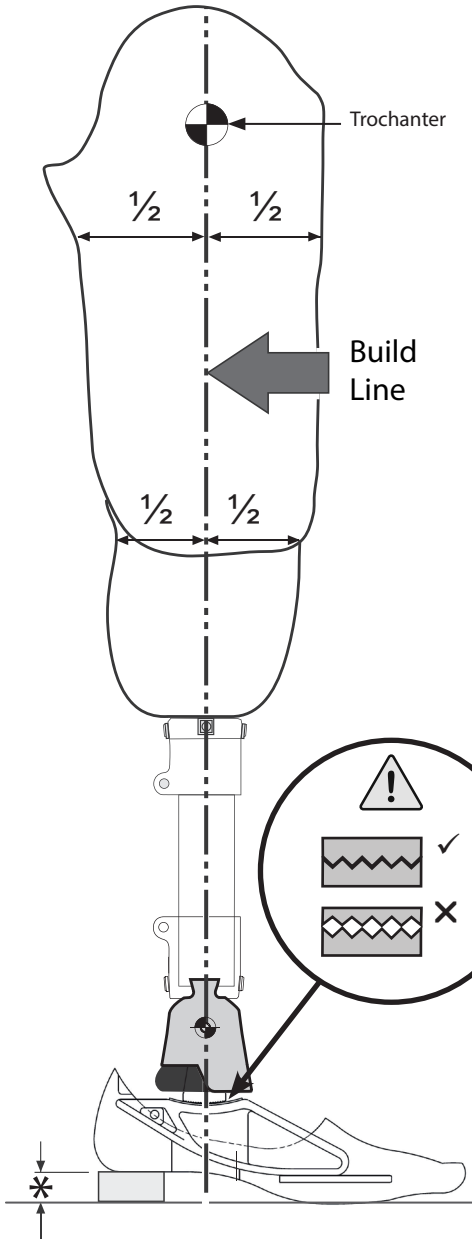
Exclusively for use between -10°C and 50°C (14°F to 122°F).



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 Pyramid 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 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

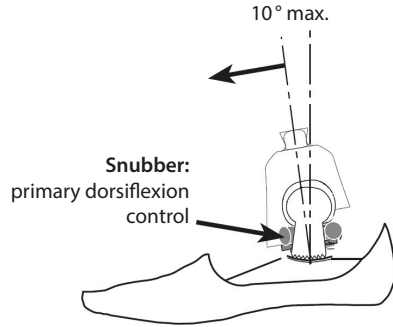
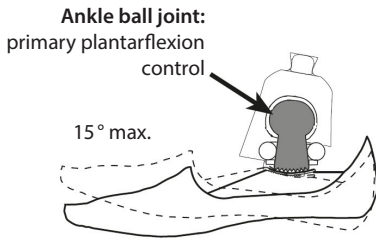
Snubbers are sold separately.

| User Weight | 60 kg (131 lb) | 80 kg (176 lb) | 100 kg (220 lb) | 125 kg (275 lb) |
|---------------------|-------------------|-------------------|--------------------|--------------------|
| Ankle Ball | | | | |
| Ankle Part Number | 409314 | 409314 | 409315 | 409316 |
| Snubber | | | | |
| Snubber Part Number | 409007 | 409008 | 409008 | 409009 |

W = White

O = Orange

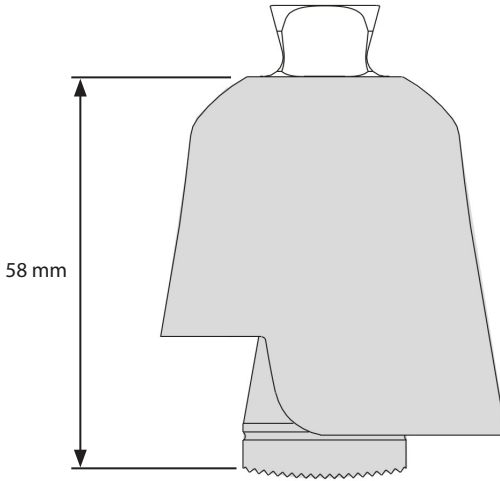
B = Blue



9 Technical Data

| | |
|--|--|
| Operating and Storage Temperature Range: | -10°C to 50°C (14°F to 122°F) |
| Component Weight: | 199 g (7 oz) |
| Activity Level: | 1–2 |
| Maximum User Weight: | Levels 1–3: 125 kg (275 lb) Level 4: 100 g (220 lb) |
| Attachment Type: | Proximal—Blatchford Male Pyramid Adapter Distal—Serrated end with 3/8" threaded hole for Blatchford Multiflex foot bolt |
| Range of Adjustment: | ±7° tilt from vertical |
| Build Height: | 58 mm |

Build Height



10 Ordering Information

| Part | Part Number |
|----------------------------|-------------|
| Multiflex Ankle W | 409353 |
| Multiflex Ankle O | 409354 |
| Multiflex Ankle B | 409355 |
| Snubber 60° W | 409007 |
| Snubber 70° O | 409008 |
| Snubber 80° B | 409009 |
| Ankle ball joint W | 409314 |
| Ankle ball joint O | 409315 |
| Ankle ball joint B | 409316 |
| Collet | 400702 |
| Circlip | 918000 |
| Rubber and nylon lubricant | 928107 |

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

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.

Manufacturer's Registered Address

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

| | |
|--|----|
| Table des matières | 12 |
| 1 Description et usage prévu | 13 |
| 2 Informations de sécurité..... | 14 |
| 3 Structure..... | 15 |
| 4 Fonctionnement..... | 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 |
| 10 Informations pour la commande | 20 |

1 Description et usage prévu

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

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

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 signale des informations de sécurité importantes qui doivent être suivies attentivement.



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, essayez-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.



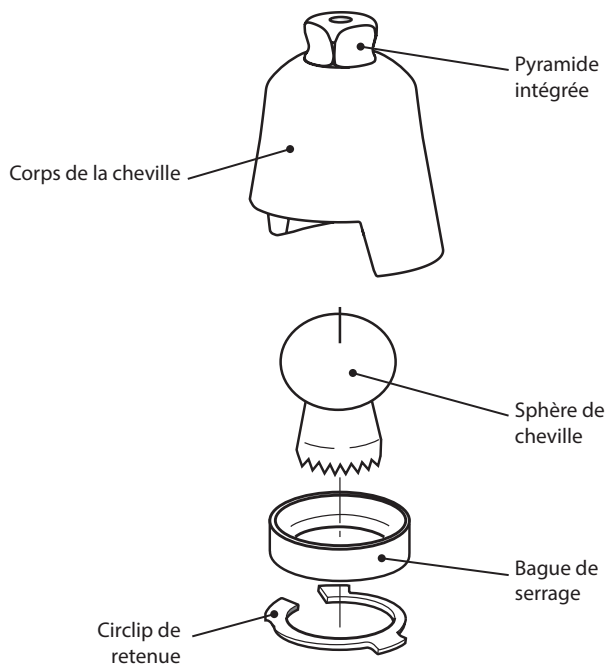
Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif lorsque vous chaussez la prothèse ou lors d'une utilisation normale.

3 Structure

Pièces principales :

- Pyramide intégrée Acier inoxydable
- Corps de la cheville Aluminium
- Sphère de cheville Aluminium/caoutchouc naturel
- Bague de serrage Aluminium
- Circlip de retenue interne 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.

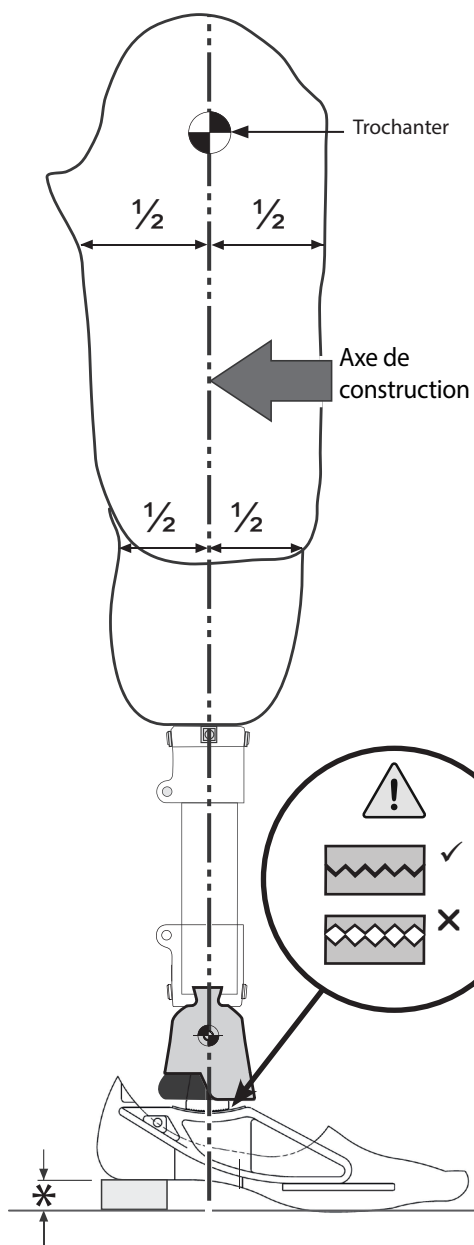
Utilisez le dispositif uniquement à des températures comprises entre -10 °C et 50 °C (14 °F et 122 °F).



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 Pyramide. 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.







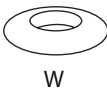
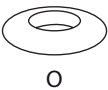
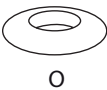
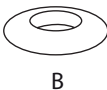
934331 pour le remplacement du snubber

| 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.

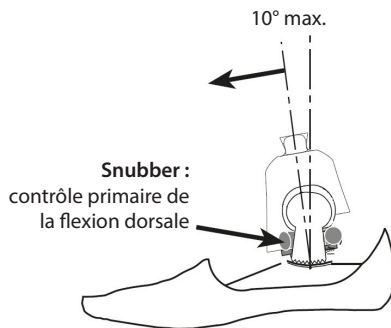
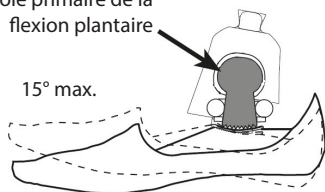
| Poids de l'utilisateur | 60 kg (131 lb) | 80 kg (176 lb) | 100 kg (220 lb) | 125 kg (275 lb) |
|-----------------------------|--|--|--|---|
| Sphère de cheville |  |  |  |  |
| Référence de pièce cheville | 409314 | 409314 | 409315 | 409316 |
| Snubber |  W |  O |  O |  B |
| Référence du snubber | 409007 | 409008 | 409008 | 409009 |

W (white) = Blanc

O (orange) = Orange

B (blue) = Bleu

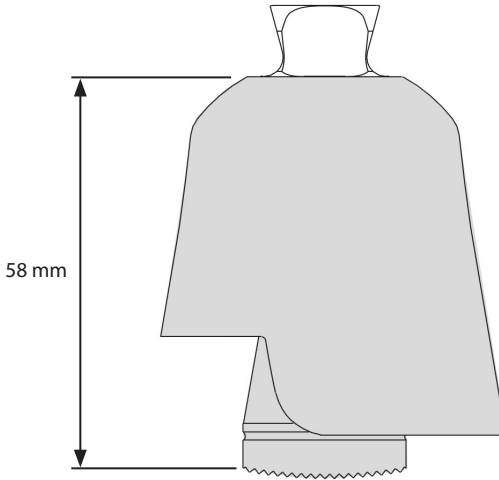
Sphère de cheville :
contrôle primaire de la
flexion plantaire



9 Données techniques

| | |
|---|---|
| Plage des températures de stockage et de fonctionnement : | -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F) |
| Poids du composant : | 199 g (7 oz) |
| Niveau d'activité : | 1-2 |
| Poids maximum de l'utilisateur : | Niveau 1-3 : 125 kg (275 lb) Niveau 4 : 100 g (220 lb) |
| Type de fixation : | Proximal — Adaptateur pyramidal mâle Blatchford 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 : | 58 mm |

Hauteur de construction



10 Informations pour la commande

| Pièce | Numéro de pièce |
|-------------------------------------|-----------------|
| Cheville Multiflex W | 409353 |
| Cheville Multiflex O | 409354 |
| Cheville Multiflex B | 409355 |
| Snubber 60° W | 409007 |
| Snubber 70° O | 409008 |
| Snubber 80° B | 409009 |
| Sphère de cheville W | 409314 |
| Sphère de cheville O | 409315 |
| Sphère de cheville B | 409316 |
| Bague de serrage | 400702 |
| Circlip de retenue | 918000 |
| Lubrifiant pour caoutchouc et nylon | 928107 |

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et à la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

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

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

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

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.

Adresse du fabricant

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

| | |
|---|----|
| Inhaltsverzeichnis | 22 |
| 1 Beschreibung und Verwendungszweck | 23 |
| 2 Sicherheitsinformationen | 24 |
| 3 Hauptteile | 25 |
| 4 Funktion..... | 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 |
| 10 Bestellinformationen | 30 |

1 Beschreibung und Verwendungszweck

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

Die Bezeichnung *Produkt* bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf das Multiflex-Knöchelgelenk mit Pyramide.

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 wichtige 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: *Nutzungs einschränkungen.*



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.



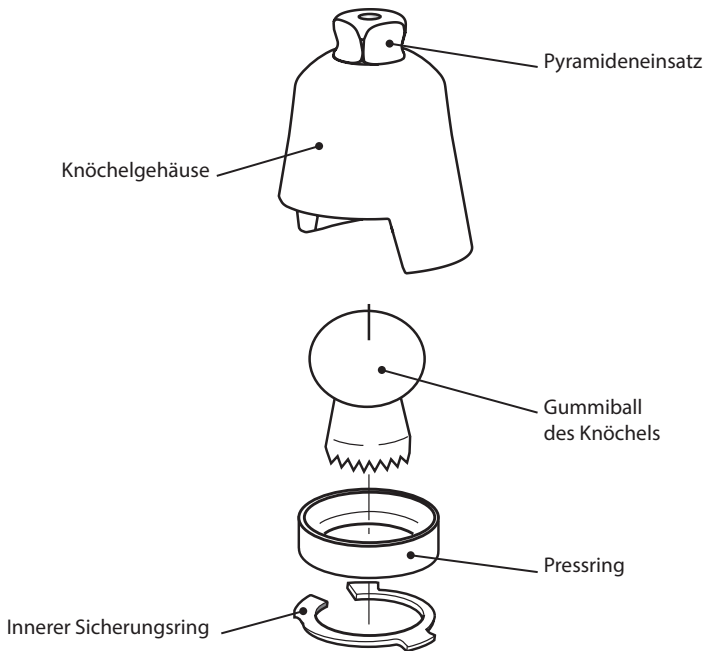
Achten Sie darauf, dass während des Anziehens und bei der normalen Nutzung keine Flüssigkeiten in das Produkt eintreten.

3 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien

- Pyramideneinsatz Edelstahl
- Knöchelgehäuse Aluminium
- Gummiball des Knöchels Aluminium/Naturgummi
- Pressring Aluminium
- Innerer Sicherungsring 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

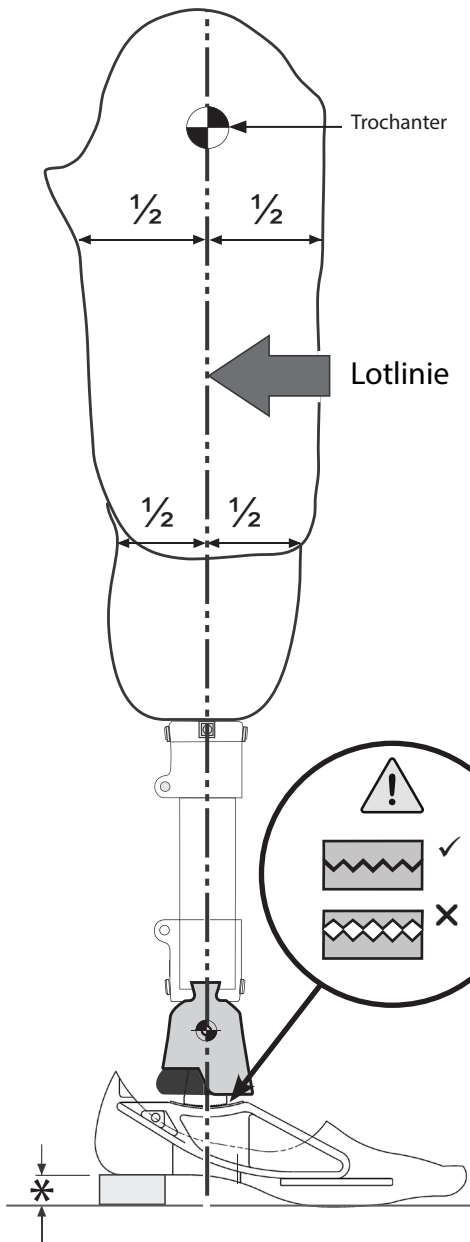
Setzen Sie das Produkt keinen korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten aus. Vermeiden Sie ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.

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



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 mit Pyramide 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.





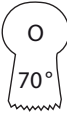
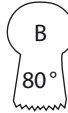




934331 für Austauschgummiring

| 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.

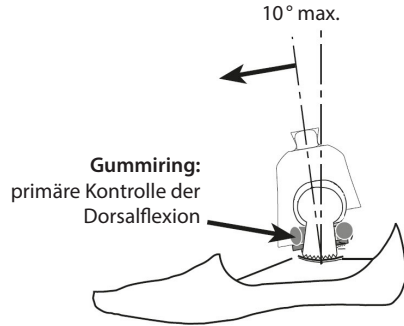
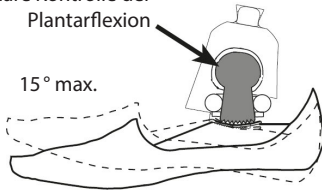
Auswahl von Gummiball des Knöchels und Gummiring

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 | 409314 | 409314 | 409315 | 409316 |
| Dämpfer |  W |  O |  O |  B |
| Artikelnummer des Gummirings | 409007 | 409008 | 409008 | 409009 |

W = weiß O = orange B = blau

Gummiball des Knöchels:
primäre Kontrolle der
Plantarflexion

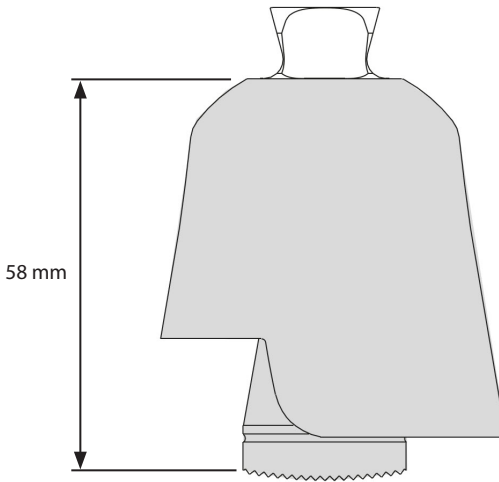


Gummiring:
primäre Kontrolle der
Dorsalflexion

9 Technische Daten

| | |
|--|---|
| Betriebs- und Lagerungstemperatur: | -10 °C bis 50 °C |
| Gewicht der Komponente: | 199 g |
| Mobilitätsklasse: | 1-2 |
| Maximales Körpergewicht des Anwenders: | Klassen 1-3: 125 kg Klasse 4: 100 g |
| Verbindungstyp: | Proximal – Blatchford Pyramidenadapter Distal – Verzahntes Ende mit 3/8" Gewindebohrung für Blatchford Multiflex-Fußschraube |
| Einstellbereich: | ±7° Kippwinkel aus der Vertikalen |
| Aufbauhöhe: | 58 mm |

Bauhöhe



10 Bestellinformationen

| Artikel | Artikelnummer |
|---------------------------------|---------------|
| Multiflex-Knöchelgelenk W | 409353 |
| Multiflex-Knöchelgelenk O | 409354 |
| Multiflex-Knöchelgelenk B | 409355 |
| Gummiring 60° W | 409007 |
| Gummiring 70° O | 409008 |
| Gummiring 80° B | 409009 |
| Gummiballgelenk des Knöchels W | 409314 |
| Gummiballgelenk des Knöchels O | 409315 |
| Gummiballgelenk des Knöchels B | 409316 |
| Pressring | 400702 |
| Sicherungsring | 918000 |
| Gleitmittel für Gummi und Nylon | 928107 |

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die genannten Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für negative Folgen, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

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

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

Garantie

Die Garantiezeit für dieses Produkt beträgt 24 Monate.

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

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.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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



| | |
|---|----|
| Sommario..... | 32 |
| 1 Descrizione e impieghi previsti | 33 |
| 2 Informazioni di sicurezza..... | 34 |
| 3 Struttura..... | 35 |
| 4 Funzionalità..... | 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 |
| 10 Informazioni per gli ordini | 40 |

1 Descrizione e impieghi previsti

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

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine *dispositivo* si riferisce alla caviglia Multiflex piramidale.

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.



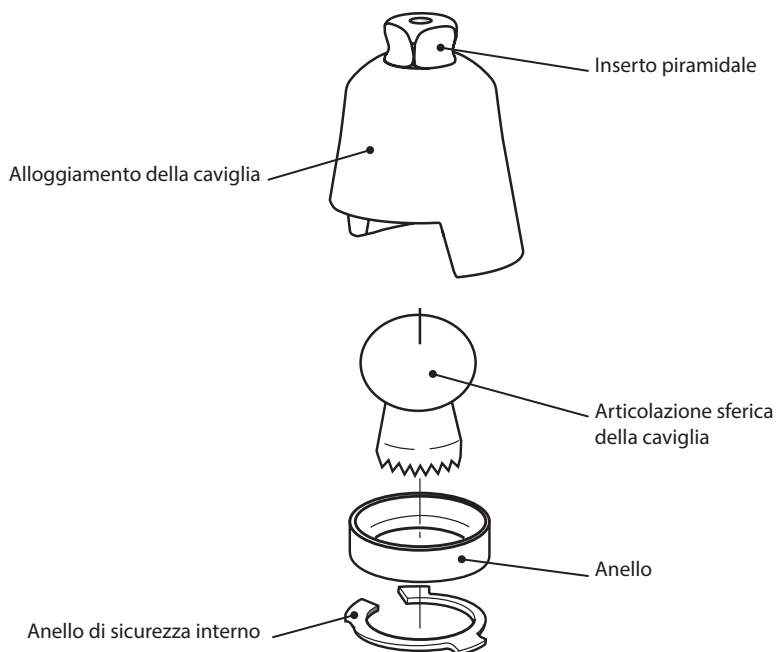
Evitare l'ingresso di liquidi nel dispositivo mentre lo si infila o nel normale utilizzo.

3 Struttura

Componenti principali

- Insetto piramidale Acciaio inossidabile
- Alloggiamento caviglia Alluminio
- Articolazione sferica della caviglia Alluminio/gomma naturale
- Anello Alluminio
- Anello di sicurezza interno 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.

Sollevarmento 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.

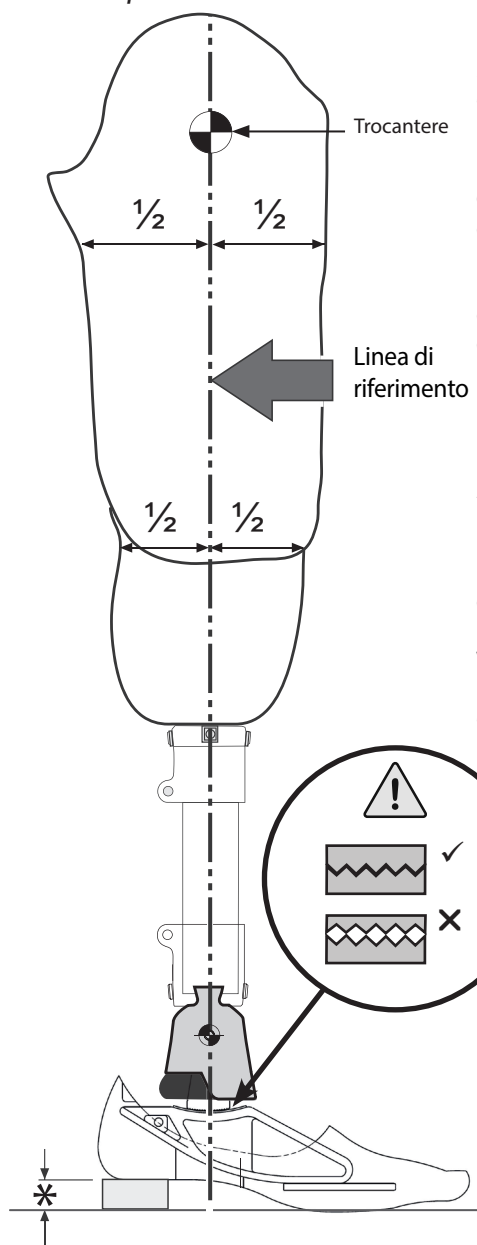
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10° C e 50° C.



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 piramidale. 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 protesì 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.






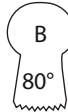




934331 per la sostituzione dell'ammortizzatore

| 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.

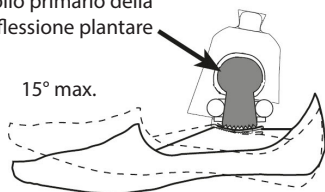
| Peso del paziente | 60 kg | 80 kg | 100 kg | 125 kg |
|--------------------------------------|---|---|---|--|
| Articolazione sferica della caviglia |  |  |  |  |
| Codice caviglia | 409314 | 409314 | 409315 | 409316 |
| Ammortizzatore |  |  |  |  |
| Codice ammortizzatore | 409007 | 409008 | 409008 | 409009 |

W = White (bianco)

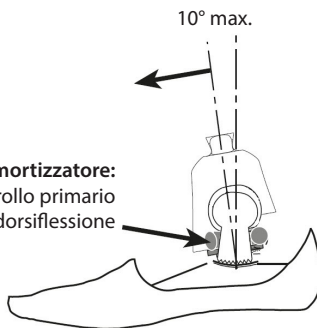
O = Orange (arancione)

B = Blue (blu)

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



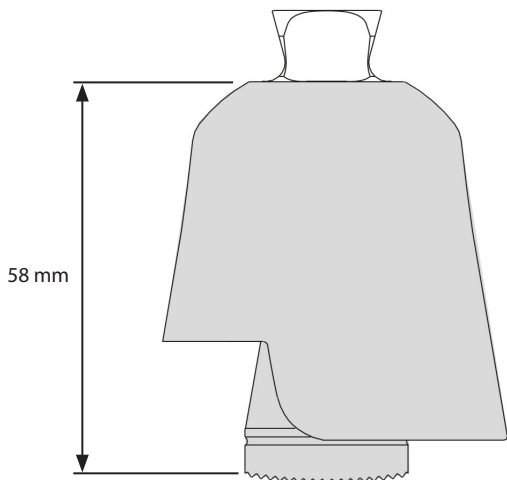
Ammortizzatore:
controllo primario
della dorsiflessione



9 Dati tecnici

| | |
|---|--|
| Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio: | da -10° C a 50° C |
| Peso del componente: | 199g |
| Livello di attività: | 1-2 |
| Peso massimo del paziente: | Livello 1-3: 125 kg Livello 4: 100g |
| Tipo di collegamento: | Proximale - raccordo con piramide Blatchford 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: | 58 mm |

Ingombro verticale



10 Informazioni per gli ordini

| Parte | Codice articolo |
|--|-----------------|
| Caviglia Multiflex W | 409353 |
| Caviglia Multiflex O | 409354 |
| Caviglia Multiflex B | 409355 |
| Ammortizzatore 60° W | 409007 |
| Ammortizzatore 70° O | 409008 |
| Ammortizzatore 80° B | 409009 |
| Articolazione sferica della caviglia W | 409314 |
| Articolazione sferica della caviglia O | 409315 |
| Articolazione sferica della caviglia B | 409316 |
| Anello | 400702 |
| Anello di sicurezza | 918000 |
| Lubrificante per gomma e nylon | 928107 |

Responsabilità

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

Conformità CE

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



Dispositivo medico



Un solo paziente, tanti utilizzi

Compatibilità

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

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

Garanzia

Questo prodotto è garantito per un periodo di 24 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

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

Segnalazione di incidenti gravi

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

Aspetti ambientali

Per 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.

Sede legale del produttore

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

| | |
|--|----|
| Contenido | 42 |
| 1 Descripción y finalidad prevista | 43 |
| 2 Información de seguridad..... | 44 |
| 3 Construcción..... | 45 |
| 4 Función | 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 |
| 10 Información para pedidos..... | 50 |

1 Descripción y finalidad prevista

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

En estas instrucciones de uso, se emplea el término *dispositivo* para referirse al tobillo piramidal Multiflex.

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.



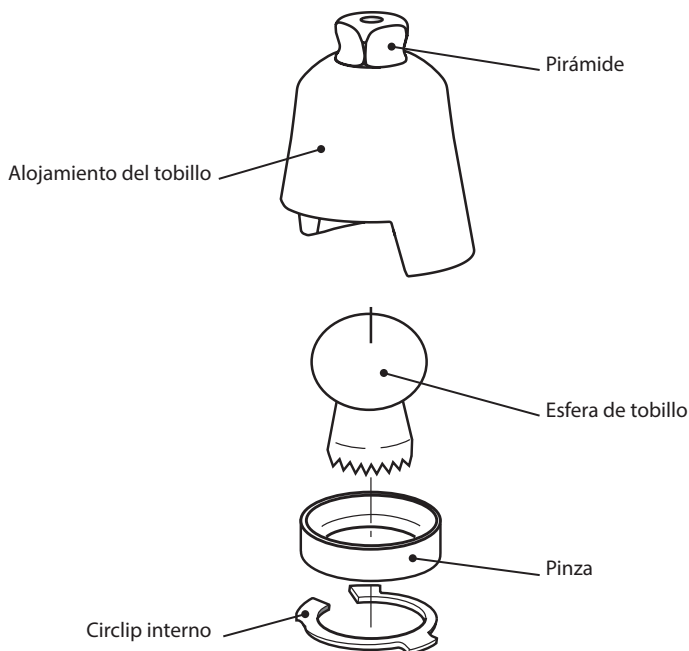
Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo mientras lo lleva puesto durante el uso normal.

3 Construcción

Componentes principales:

- Pirámide Acero inoxidable
- Alojamiento del tobillo Aluminio
- Esfera de tobillo Aluminio/Caucho natural
- Pinza Aluminio
- Circlip interno 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 de 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.

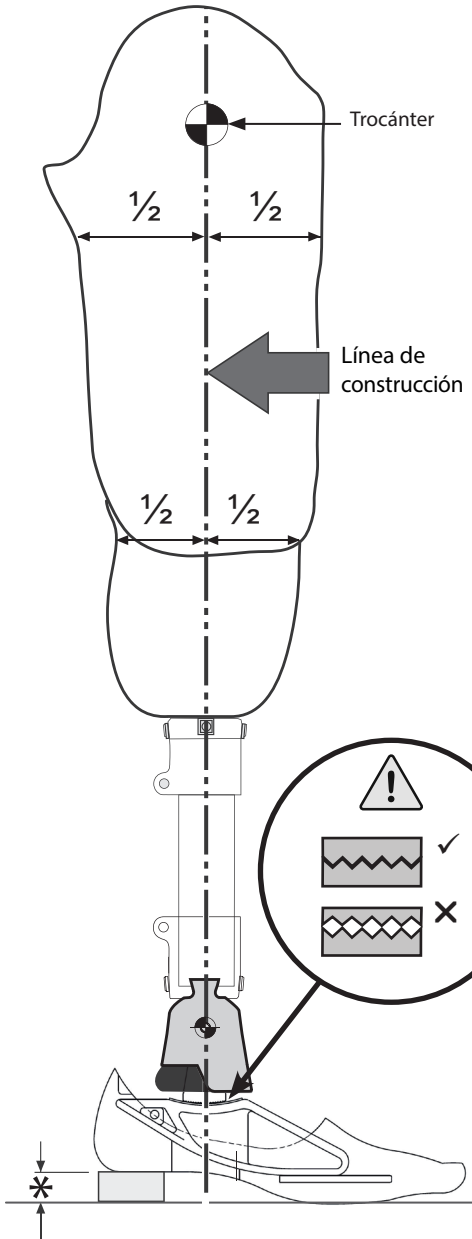
Para uso exclusivo entre -10 °C y 50 °C (14 °F y 122 °F).



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 piramidal 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.






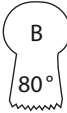
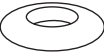



934331 para el recambio del amortiguador

| 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.

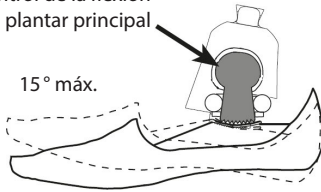
| Peso del usuario | 60 kg (131 lb) | 80 kg (176 lb) | 100 kg (220 lb) | 125 kg (275 lb) |
|-----------------------------|--|--|--|---|
| Esfera de tobillo |  |  |  |  |
| Referencia del tobillo | 409314 | 409314 | 409315 | 409316 |
| Amortiguador |  W |  O |  O |  B |
| Referencia del amortiguador | 409007 | 409008 | 409008 | 409009 |

W (White): blanco

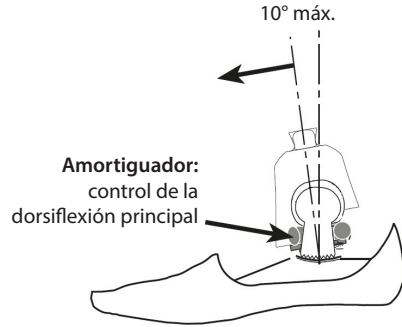
O (Orange): naranja

B (Blue): azul

Junta esférica de tobillo:
control de la flexión
plantar principal



15° máx.



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:

199 g (7 oz)

Nivel de actividad:

1-2

Peso máximo del usuario:

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

Tipo de acoplamiento:

Proximal: adaptador piramidal macho
Distal: extremo dentado con orificio roscado
de 3/8" para perno del pie Blatchford Multiflex

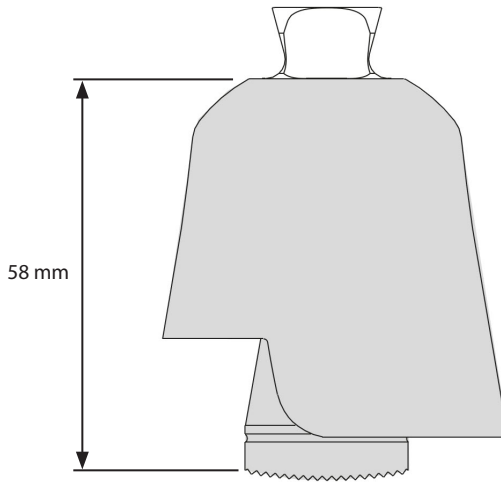
Rango de ajuste:

Inclinación de $\pm 7^\circ$

Altura de construcción:

58 mm

Altura de construcción



10 Información para pedidos

| Pieza | Referencia |
|---|------------|
| Tobillo Multiflex W (White), blanco | 409353 |
| Tobillo Multiflex O (Orange), naranja | 409354 |
| Tobillo Multiflex B (Blue), azul | 409355 |
| Amortiguador 60° W (White), blanco | 409007 |
| Amortiguador 70° O (Orange), naranja | 409008 |
| Amortiguador 80° B (Blue), azul | 409009 |
| Junta esférica de tobillo W (White), blanco | 409314 |
| Junta esférica de tobillo O (Orange), naranja | 409315 |
| Junta esférica de tobillo B (Blue), azul | 409316 |
| Pinza | 400702 |
| Circlip | 918000 |
| Lubricante de nailon y caucho | 928107 |

Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente - uso múltiple

Compatibilidad

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

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

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 24 meses.

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

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.

Domicilio social del fabricante

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

| | |
|-------------------------------------|----|
| Inhoud..... | 52 |
| 1 Beschrijving en beoogd doel | 53 |
| 2 Veiligheidsinformatie..... | 54 |
| 3 Constructie | 55 |
| 4 Functie..... | 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 |
| 10 Bestelinformatie | 60 |

1 Beschrijving en beoogd doel

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

De term *hulpstuk* wordt in deze gebruiksaanwijzingen gebruikt als verwijzing naar de Multiflex-piramide-enkel.

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, zie *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 sneeuwspporten, 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.



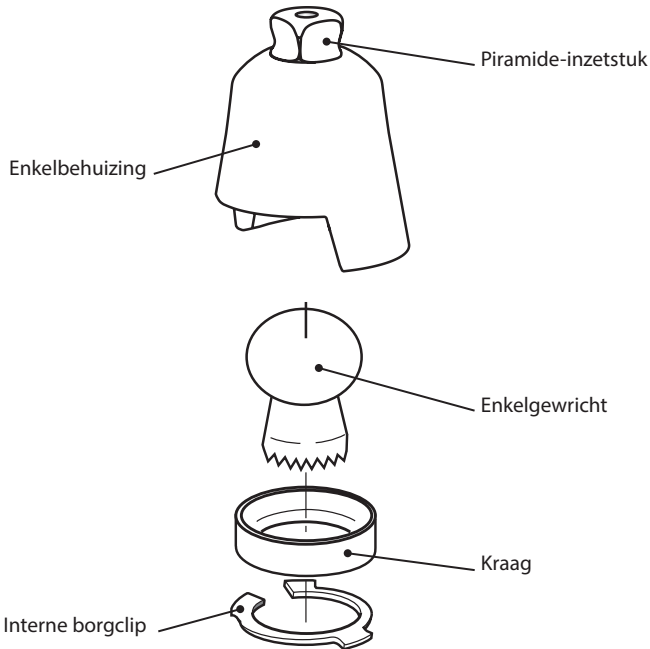
Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in het hulpstuk terechtkomen tijdens het aantrekken of het normale gebruik.

3 Constructie

Hoofdonderdelen

- Piramide-inzetstuk roestvrijstaal
- Enkelbehuizing aluminium
- Enkelkogel aluminium/natuurlijk rubber
- Kraag aluminium
- Interne borgclip 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.

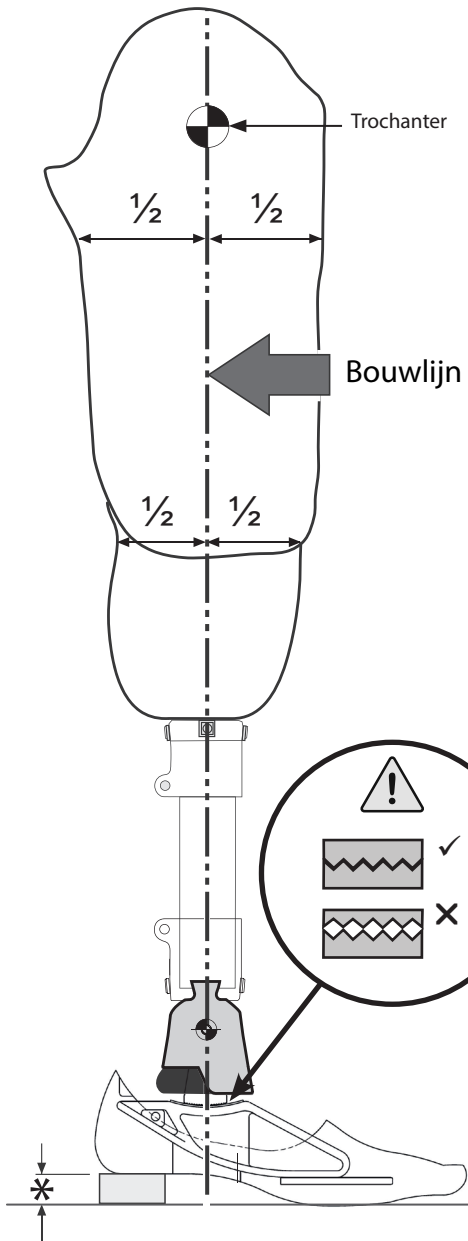
Uitsluitend voor gebruik tussen -10 en 50 °C.



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-piramide-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 klem Schroef 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.

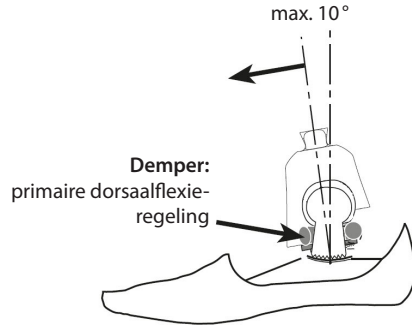
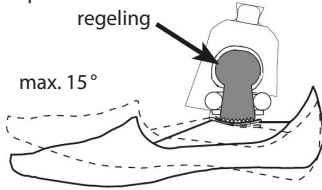
Selectie van enkelgewricht en demper

Dempers zijn apart verkrijgbaar.

| Gewicht van de gebruiker | 60 kg | 80 kg | 100 kg | 125 kg |
|--------------------------|--|--|--|---|
| Enkelgewricht |  |  |  |  |
| Enkel onderdeelnummer | 409314 | 409314 | 409315 | 409316 |
| Demper |  W |  O |  O |  B |
| Demper onderdeelnummer | 409007 | 409008 | 409008 | 409009 |

W = wit O = oranje B = blauw

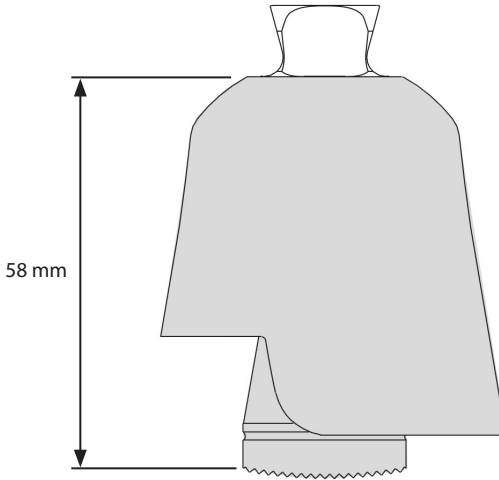
Enkel kogelgewricht:
primaire plantairflexie-
regeling



9 Technische gegevens

| | |
|---------------------------------------|--|
| Bedrijfs- en opslagtemperatuurbereik: | -10 tot 50 °C. |
| Componentgewicht: | 199 g |
| Activiteitsniveau: | 1-2 |
| Maximaal gewicht van de gebruiker: | Niveau 1-3: 125 kg Niveau 4: 100 g |
| Type hulpstuk : | Proximaal —Blatchford piramide-adapter met buitendraad Distaal — getand uiteinde met 3/8" draadgat voor Blatchford Multiflex voetbout |
| Afstelbereik: | ± 7 ° kantelen vanuit verticaal |
| Hoogte van het hulpstuk: | 58 mm |

Hoogte van het hulpstuk



10 Bestelinformatie

| Onderdeel | Onderdeelnummer |
|------------------------------|-----------------|
| MultiFlex enkel W | 409353 |
| MultiFlex enkel O | 409354 |
| MultiFlex enkel B | 409355 |
| Demper 60 ° W | 409007 |
| Demper 70 ° O | 409008 |
| Demper 80 ° B | 409009 |
| Enkel kogelgewricht W | 409314 |
| Enkel kogelgewricht O | 409315 |
| Enkel kogelgewricht B | 409316 |
| Kraag | 400702 |
| Borgclip | 918000 |
| Rubber- en nylon-smeermiddel | 928107 |

Aansprakelijkheid

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

CE Verklaring van overeenstemming

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



Medisch hulpstuk



Eén patiënt – meervoudig gebruik

Compatibiliteit

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

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

Garantie

Dit hulpstuk wordt geleverd met een garantie van 24 maanden.

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

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.

Vestigingsadres van de fabrikant

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

| | |
|---|----|
| Spis treści | 62 |
| 1 Opis i zamierzone przeznaczenie | 63 |
| 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa | 64 |
| 3 Konstrukcja..... | 65 |
| 4 Działanie..... | 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 |
| 10 Informacje dotyczące zamawiania..... | 70 |

1 Opis i zamierzone przeznaczenie

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla ortopedy, jak i użytkownika, chyba że wskazano inaczej. Termin *urządzenie* stosowany w treści dokumentu odnosi się do kostki ze złączem piramidowym Multiflex Pyramid Ankle.

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 odpowiednie są specjalnie zaprojektowane 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 ortopeda.**

 **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.**

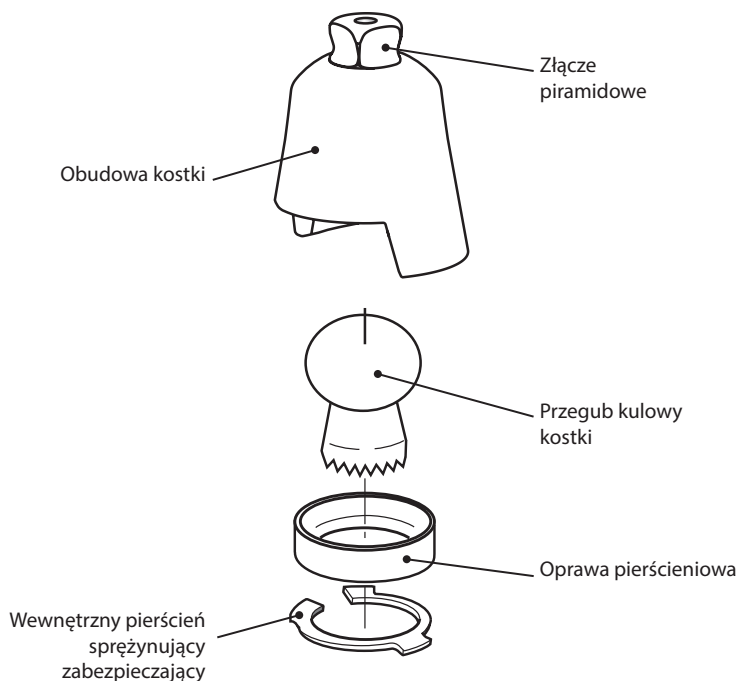
 **Zadbać o to, by podczas zakładania i normalnego użytkowania urządzenia nie przedostały się do niego żadne ciecze.**

3 Konstrukcja

Najważniejsze elementy

- | | |
|---|-----------------------------|
| • Złącze piramidowe | Stal nierdzewna |
| • Obudowa kostki | Aluminium |
| • Przegub kulowy kostki | Aluminium/kauczuk naturalny |
| • Oprawa pierścieniowa | Aluminium |
| • Wewnętrzny pierścień sprężynujący zabezpieczający | Platerowana stal niestopowa |

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 podszwowe, 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 cieczki. Unikać styczności urządzenia ze środowiskami ściernymi, tzn. zawierającymi na przykład piasek, ponieważ mogą one prowadzić do przedwczesnego zużycia.

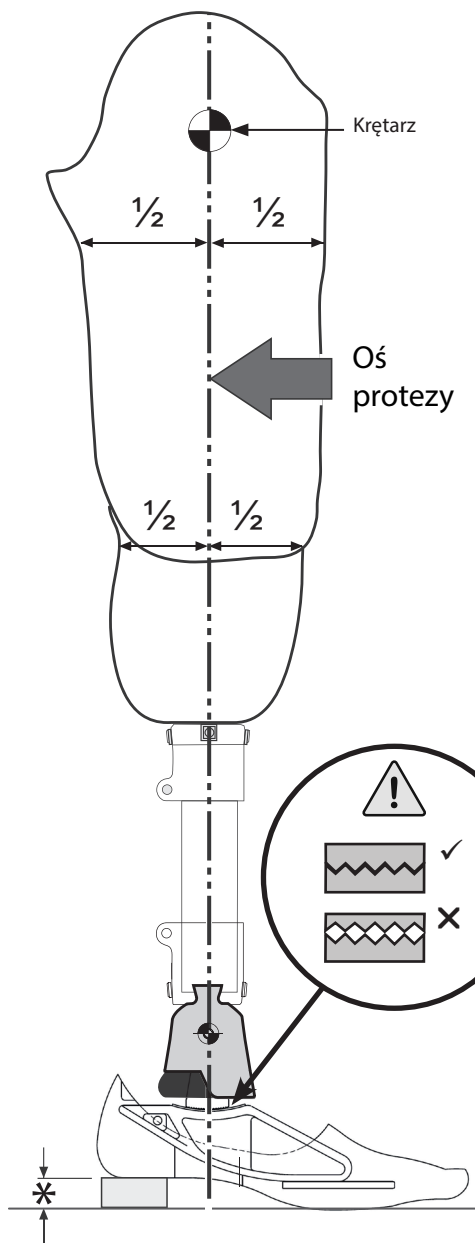
Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie w temperaturze od -10°C do 50°C.



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 ze złączem piramidowym Multiflex Pyramid 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 ząbkowane. Niewłaściwie ząbkowane elementy mogą powodować hałas i nagłe poluzowanie stopy. Potwierdzić odpowiednie ząbkowanie 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 transfemorальной mogą wymagać bardziej miękkiego zgięcia podeszwowego od osób po amputacji podudzia.

Wybór przegubu kulowego kostki i pierścienia ograniczającego

Pierścienie ograniczające są sprzedawane oddzielnie.

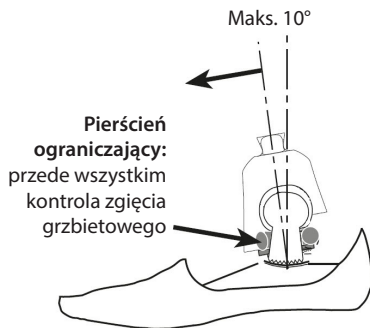
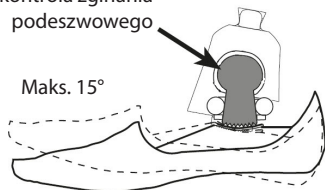
| Masa ciała użytkownika | 60 kg | 80 kg | 100 kg | 125 kg |
|--|---|---|---|--|
| Przegub kulowy kostki |  |  |  |  |
| Numer części kostki | 409314 | 409314 | 409315 | 409316 |
| Pierścień ograniczający |  |  |  |  |
| Numer części pierścienia ograniczającego | 409007 | 409008 | 409008 | 409009 |

W = White (biały)

O = Orange (pomarańczowy)

B = Blue (niebieski)

Przegub kulowy kostki:
przede wszystkim
kontrola zginania
podeszwowego

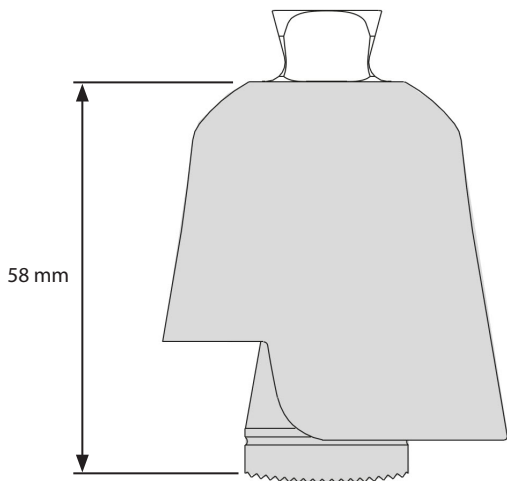


Pierścień ograniczający:
przede wszystkim
kontrola zgięcia
grzbietowego

9 Dane techniczne

| | |
|---|---|
| Zakres temperatury roboczej i przechowywania: | Od -10 do 50°C |
| Masa elementów: | 199 g |
| Poziom aktywności: | 1–2 |
| Maksymalna masa ciała użytkownika: | Poziomy 1–3: 125 kg Poziomy 4: 100 g |
| Typ mocowania: | Proksymalne – męskie złącze piramidowe 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: | 58 mm |

Wysokość protezy



10 Informacje dotyczące zamawiania

| Część | Numer części |
|---|--------------|
| Kostka Multiflex Ankle w kolorze białym | 409353 |
| Kostka Multiflex Ankle w kolorze pomarańczowym | 409354 |
| Kostka Multiflex Ankle w kolorze niebieskim | 409355 |
| Pierścień ograniczający 60° w kolorze białym | 409007 |
| Pierścień ograniczający 70° w kolorze pomarańczowym | 409008 |
| Pierścień ograniczający 80° w kolorze niebieskim | 409009 |
| Przegub kulowy kostki w kolorze białym | 409314 |
| Przegub kulowy kostki w kolorze pomarańczowym | 409315 |
| Przegub kulowy kostki w kolorze niebieskim | 409316 |
| Oprawa pierścieniowa | 400702 |
| Pierścień sprężynujący zabezpieczający | 918000 |
| Środek smarujący do powierzchni kauczukowych i nylonowych | 928107 |

Odpowiedzialność

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

Oznaczenie CE

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



Wyrób medyczny



Jeden pacjent – wielokrotny użytek

Zgodność

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

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

Gwarancja

Urządzenie objęte jest 24-miesięczną gwarancją.

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

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.

Adres siedziby producenta

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

| | |
|-----------------------------------|----|
| Índice | 72 |
| 1 Descrição e fim previsto | 73 |
| 2 Informações de segurança..... | 74 |
| 3 Composição | 75 |
| 4 Funcionalidade..... | 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 |
| 10 Informações de encomenda | 80 |

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 de pirâmide Multiflex.

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 *Datos 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.



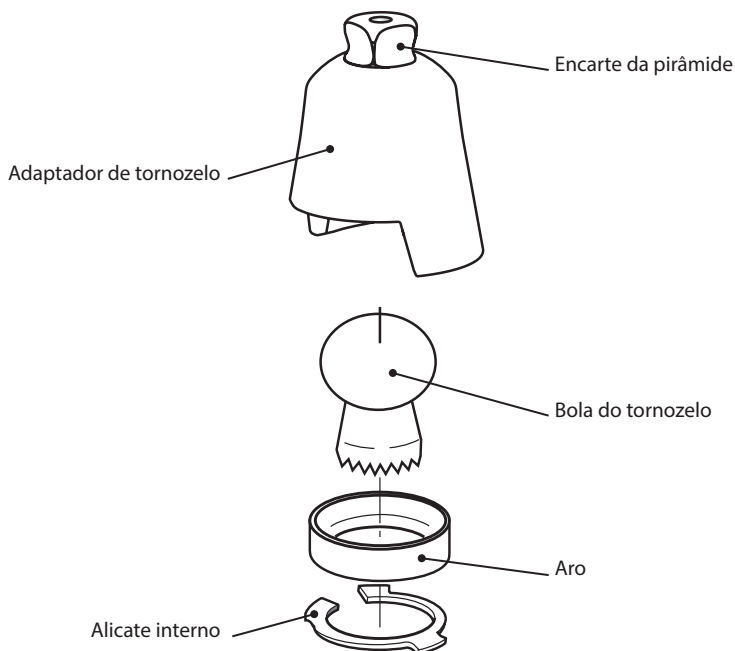
Certifique-se de que nenhum líquido entra no dispositivo durante a colocação do mesmo ou a sua utilização normal.

3 Composição

Peças principais

- Encarte da pirâmide Aço inoxidável
- Adaptador de tornozelo Alumínio
- Bola do tornozelo Borracha natural/alumínio
- Aro Alumínio
- Alicate interno 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.

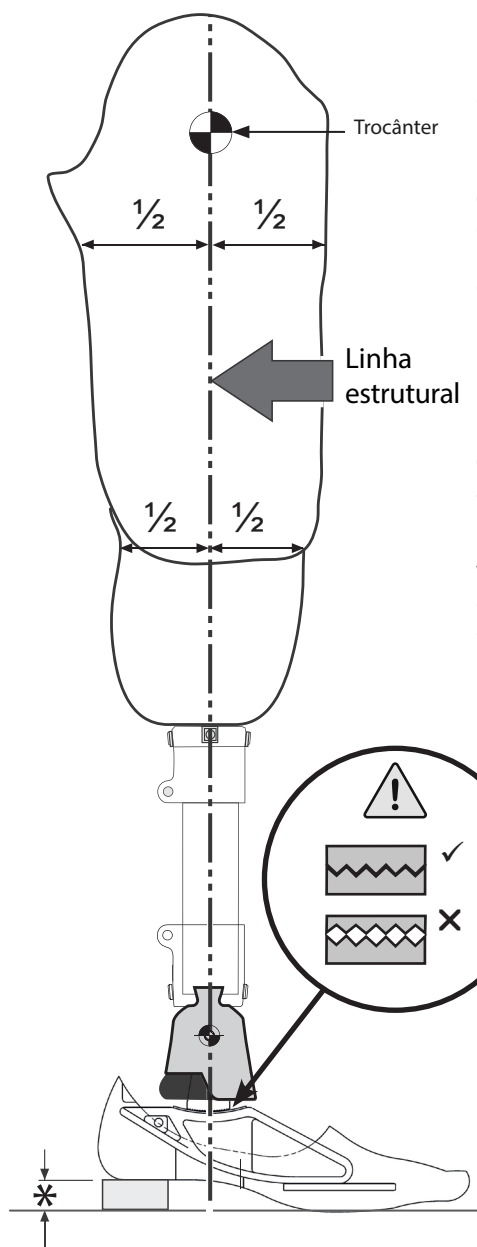
Para utilização exclusiva entre -10 °C e 50 °C (14 °F a 122 °F).



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 de pirâmide 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.








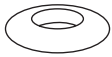


934331 para substituição do amortecedor

| 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.

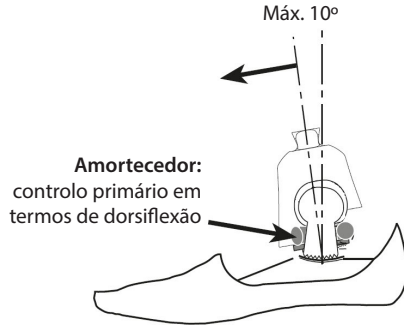
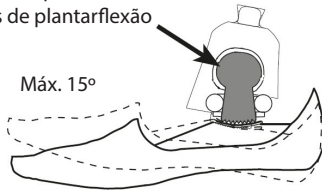
| Peso do utilizador | 60 kg (131 lb) | 80 kg (176 lb) | 100 kg (220 lb) | 125 kg (275 lb) |
|-------------------------------|--|--|--|---|
| Bola do tornozelo |  |  |  |  |
| Número da peça do tornozelo | 409314 | 409314 | 409315 | 409316 |
| Amortecedor |  W |  O |  O |  B |
| Número da peça do amortecedor | 409007 | 409008 | 409008 | 409009 |

W = White (branco)

O = Orange (cor de laranja)

B = Blue (azul)

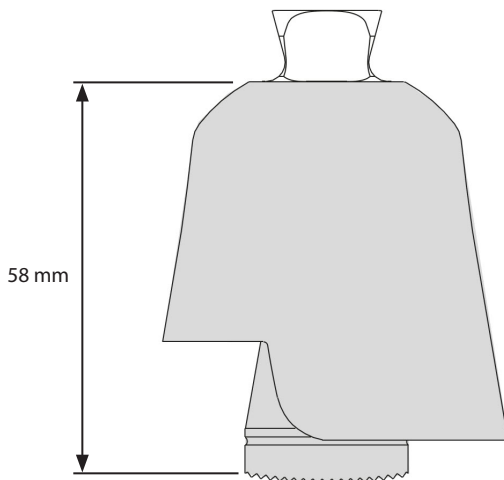
Articulação da bola do tornozelo:
controle primário em termos de plantarflexão



9 Dados técnicos

| | |
|---|--|
| Amplitude térmica de funcionamento e armazenamento: | -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F) |
| Peso do componente: | 199 g (7 oz) |
| Nível de atividade: | 1–2 |
| Peso máximo do utilizador: | Níveis 1–3: 125 kg (275 lb) Nível 4: 100 g (220 lb) |
| Tipo de fixação: | Proximal — Adaptador de pirâmide macho da Blatchford Distal — Extremidade serrilhada com furo roscado de 3/8" do parafuso para o pé Multiflex da Blatchford |
| Alcance de ajuste: | Inclinação na vertical de $\pm 7^\circ$ |
| Altura estrutural: | 58 mm |

Altura estrutural



10 Informações de encomenda

| Peça | Número da peça |
|------------------------------------|----------------|
| Tornozelo Multiflex W | 409353 |
| Tornozelo Multiflex O | 409354 |
| Tornozelo Multiflex B | 409355 |
| Amortecedor de 60° W | 409007 |
| Amortecedor de 70° O | 409008 |
| Amortecedor de 80° B | 409009 |
| Articulação da bola do tornozelo W | 409314 |
| Articulação da bola do tornozelo O | 409315 |
| Articulação da bola do tornozelo B | 409316 |
| Aro | 400702 |
| Alicate | 918000 |
| Lubrificante de nylon e borracha | 928107 |

Responsabilidade

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

Conformidade com as normas CE

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



Dispositivo médico



Doente único — utilização múltipla

Compatibilidade

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

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

Garantia

O dispositivo tem uma garantia de 24 meses.

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

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.

Endereço registado do fabricante

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



| | |
|---------------------------------|----|
| Obsah | 82 |
| 1 Popis a určený účel | 83 |
| 2 Bezpečnostní informace | 84 |
| 3 Konstrukce..... | 85 |
| 4 Funkce | 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 |
| 10 Informace pro objednání..... | 90 |

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 Pyramid Ankle.

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 protézy 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 protézy.

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

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

Má schopnost nebo potenciál pohybovat se s proměnlivou kadencí.

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

Úroveň aktivity 4

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

Kontraindikace

Tento prostředek není vhodný pro soutěžní sportovní události. Tomuto typu uživatelů lépe poslouží speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Klinické přínosy

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

2 Bezpečnostní informace



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



Jakékoli změny ve výkonnosti nebo funkci končetiny, např. omezený 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.



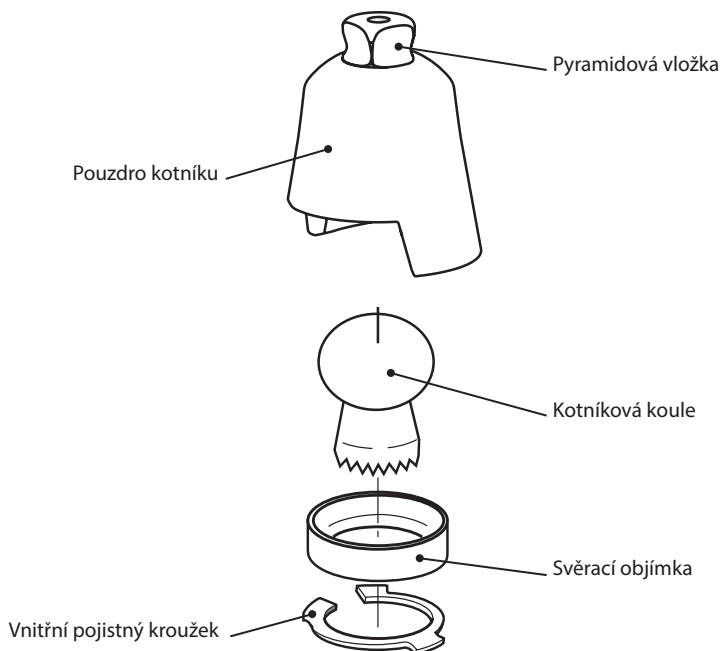
Dbejte na to, aby se do prostředku během nasazování nebo běžného používání nedostaly žádné tekutiny.

3 Konstrukce

Hlavní díly

- Pyramidová vložka Nerezová ocel
- Pouzdro kotníku Hliník
- Kotníková koule Hliník / přírodní pryž
- Svěrací objímka Hliník
- Vnitřní pojistný kroužek 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 vícesý 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 / poskytovatelé 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.

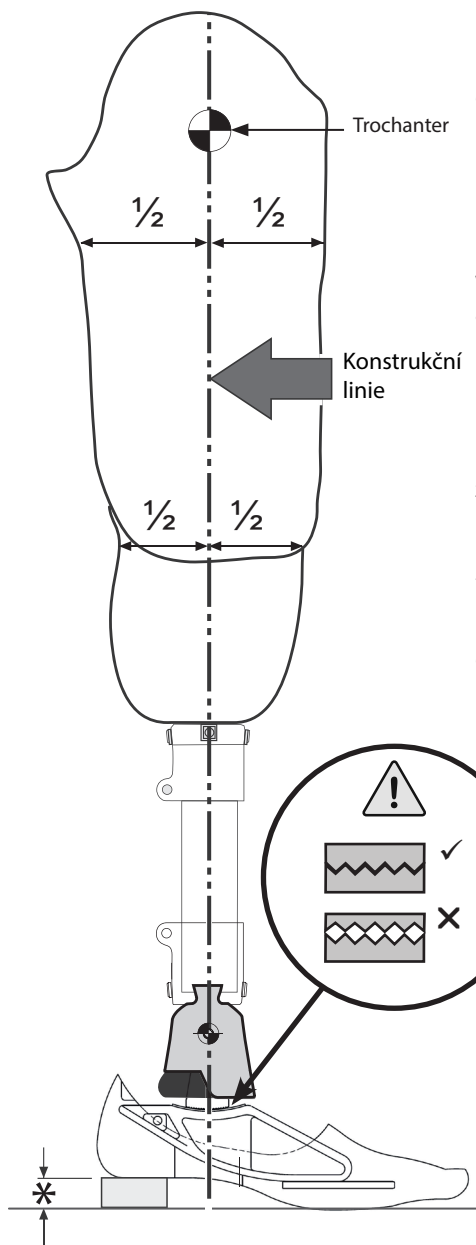
Výhradně pro použití při teplotách od -10 °C do 50 °C (14 °F až 122 °F).



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 Pyramid 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 ovládní 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.

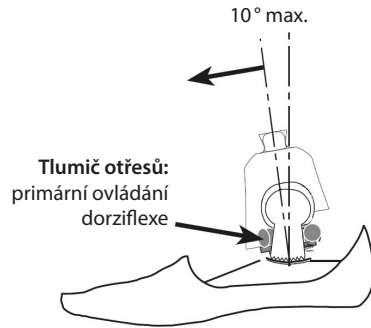
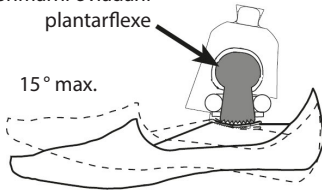
| Hmotnost uživatele | 60 kg (131 lb) | 80 kg (176 lb) | 100 kg (220 lb) | 125 kg (275 lb) |
|---------------------------|-------------------|-------------------|--------------------|--------------------|
| Kotníková koule | | | | |
| Číslo dílu kotníku | 409314 | 409314 | 409315 | 409316 |
| Tlumič otřesů | | | | |
| Číslo dílu tlumiče otřesů | 409007 | 409008 | 409008 | 409009 |

W = White (bílá)

O = Orange (oranžová)

B = Blue (modrá)

Kulový kloub kotníku:
primární ovládání
plantarflexe



9 Technické údaje

Rozsah provozní teploty
a teploty skladování:

-10 °C až 50 °C
(14 °F až 122 °F)

Hmotnost součásti:

199 g (7 oz)

Úroveň aktivity:

1–2

Maximální hmotnost
uživatelé:

Úroveň 1–3: 125 kg (275 lb)
Úroveň 4: 100 g (220 lb)

Typ připojení:

Proximální – Blatchford samčí pyramidový adaptér
Distální – zoubkovaný konec s 3/8" závitem

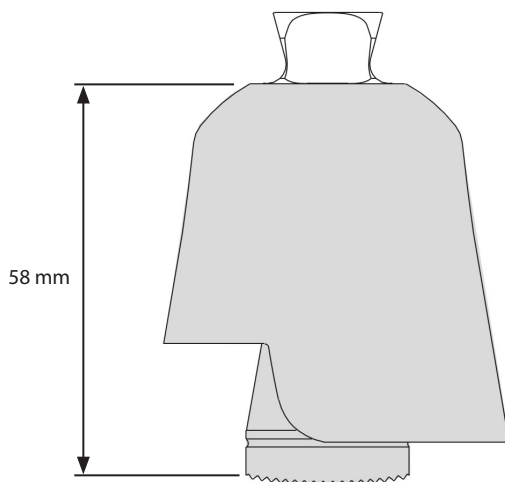
Rozsah nastavení:

pro šroub chodidla Blatchford Multiflex
±7° náklon od vswlice

Výška konstrukce:

58 mm

Výška konstrukce



10 Informace pro objednání

| Díl | Číslo dílu |
|---------------------------|------------|
| Kotník Multiflex Ankle W | 409353 |
| Kotník Multiflex Ankle O | 409354 |
| Kotník Multiflex Ankle B | 409355 |
| Tlumič otřesů 60° W | 409007 |
| Tlumič otřesů 70° O | 409008 |
| Tlumič otřesů 80° B | 409009 |
| Kulový kloub kotníku W | 409314 |
| Kulový kloub kotníku O | 409315 |
| Kulový kloub kotníku B | 409316 |
| Svěrací objímka | 400702 |
| Pojistný kroužek | 918000 |
| Pryžové a nylonové mazivo | 928107 |

Odpovědnost

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

Shoda s CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – vícenásobné použití

Kompatibilita

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

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

Záruka

Na tento prostředek se vztahuje záruka 24 měsíců.

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

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.

Sídlo výrobce

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

