



Multiflex Standard

519119-519136

Multiflex Slim

519141-519148

Instructions for Use

EN	Instructions for Use	3
FR	Instructions D'Utilisation	9
DE	Gebrauchsanweisung	15
IT	Istruzioni per L'Uso	21
ES	Instrucciones de Uso	27
NO	Bruksanvisning	33
RU	Инструкция протезиста	39
TR	Kullanım Talimatları	45

Blatchford:

1 Description and Purpose



The Multiflex foot and ankle provide the user with comfortable multi-axial motion, which enhances stability. The low profile design with sandal toe gives the foot a more natural appearance.

Application

These instructions are for the practitioner.

The Multiflex foot is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis with a Multiflex ankle

Activity Level

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

There are exceptions to our recommendations and we want to allow for individual circumstances. There may be Activity Level 3–4* users who may benefit from this product,

but this decision should be made with sound and thorough justification.


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

Contra-indications

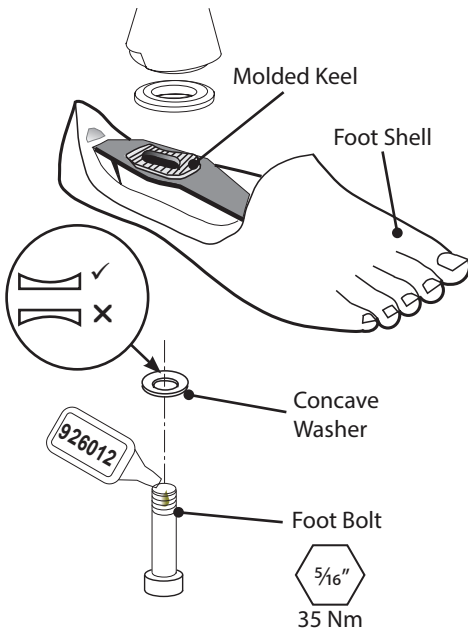
This device may not be suitable for use in competitive sports events. This type of user may be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

Intended for single user.

Make sure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to [section 4](#) regarding maintenance.

 Appropriate footwear must be worn to avoid slipping in wet environments.

2 Construction



Principal parts:

- Foot Shell (PU)
- Molded Keel (fiber reinforced thermoplastic/aluminium alloy)
- Foot Bolt (stainless steel)
- Concave Washer (stainless steel)

Note: Use a new foot bolt when replacing the foot.

3 Function

The Multiflex foot combines with a resilient multi-axial Multiflex ankle to give a smooth, stable walking action and allow some compliance to uneven surfaces. The Multiflex foot comprises a lightweight, fiber reinforced thermoplastic keel which gives a gentle rolling action through stance and features a sandal toe for a more natural appearance — ideal for lower level activity users. A range of heel heights can be accommodated via the serrated ankle interface. Multiflex Slim features additional heel height capacity for a higher heel.

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Check the foot bolt for tightness

Advise users to report the following to their medical practitioner:

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

Cleaning

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

5 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits. Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment

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

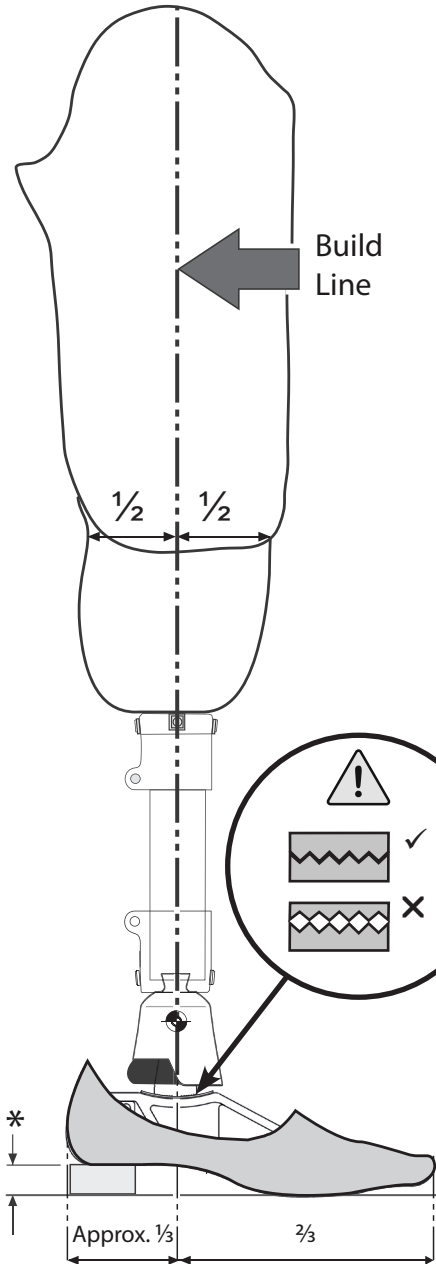


Suitable for outdoor use

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

We recommend using Blatchford products with this device.

6 Bench Alignment



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

6.1 Static Alignment

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

6.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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



Check that the serrations are engaged before tightening the foot bolt. Incorrectly engaged serrations can cause noise, looseness, and the eventual failure of the foot bolt.

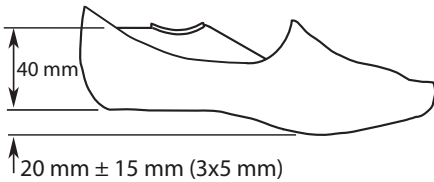
* Allow for the user's own footwear

7 Technical Data

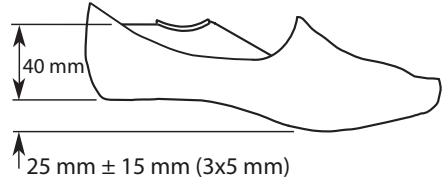
Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (size 26):	375 g (13.2 oz)
Activity Level:	1-2
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Build Height:	40 mm
Heel Height:	Multiflex Slim — 25 mm Multiflex Standard — 20 mm
Range of Heel Height Adjustment:	± 15 mm (3x5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

Fitting Length

Multiflex Standard



Multiflex Slim



8 Ordering Information

Multiflex Standard

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

Multiflex Slim

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

Part	Part Number
Foot Bolt	400022
Concave Washer	500021

Liability

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

CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Warranty

The Multiflex foot is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Manufacturer's Registered Address

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

1 Description et objectif

FR

L'ensemble pied-cheville Multiflex offre à l'utilisateur une mobilité multiaxiale confortable qui améliore sa stabilité. Son design épuré et son avant pied avec orteil séparé donnent à ce pied un aspect naturel.

Application

Ces instructions sont destinées à l'orthoprhésiste.

Le pied Multiflex doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur avec une cheville Multiflex.

Niveau d'activité

Cet appareillage est destiné aux patients ayant un niveau d'activité de 1 à 2.

Il existe des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques : certains patients de niveau d'activité 3-4* peuvent profiter de cet appareillage, mais cette

décision doit être prise après une justification solide et complète.


*Poids maximal de l'utilisateur : 100 kg.

Contre-indications

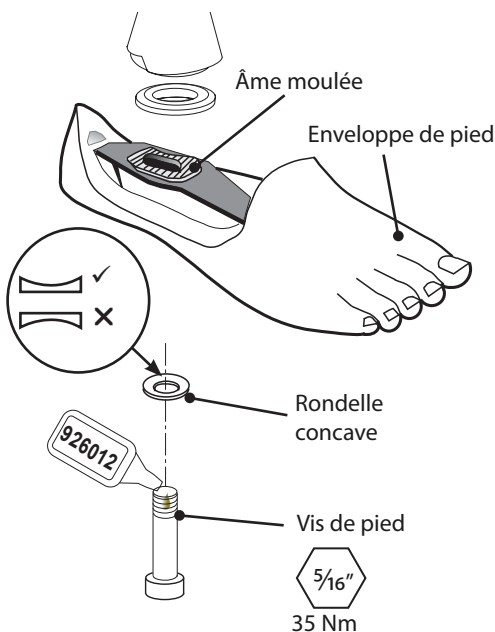
Ce dispositif peut ne pas convenir aux patients participant à des manifestations sportives de compétition, car ces utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leurs besoins.

Destiné à un usage individuel.

Veiller à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions, en portant une attention particulière à la section 4 qui concerne la maintenance.

 En environnement humide, il convient de porter des chaussures adaptées pour éviter le risque de glissade.

2 Construction



Composants principaux :

- Enveloppe de pied (PU)
- Âme moulée (thermoplastique renforcé de fibre/alliage d'aluminium)
- Vis de pied (acier inoxydable)
- Rondelle concave (acier inoxydable)

Remarque : lors du remplacement du pied, toujours utiliser une vis neuve.

3 Fonction

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

Différentes hauteurs de talon sont ajustables à l'aide de l'interface crantée de la cheville.

Le pied Multiflex Femme comporte une cambrure différente pour une hauteur de talon plus importante.

4 Maintenance

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

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

- Vérifier le serrage de la vis de pied.

Conseiller à l'utilisateur de signaler les éléments suivants à son orthoprothésiste :

- Toute variation du poids corporel ou du niveau d'activité ;
- Toute modification des performances de ce dispositif ; ces changements peuvent notamment être :
 - Des bruits ou un jeu inhabituel

Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. **Ne pas utiliser** de produit agressif.

5 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 charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

Environnement

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

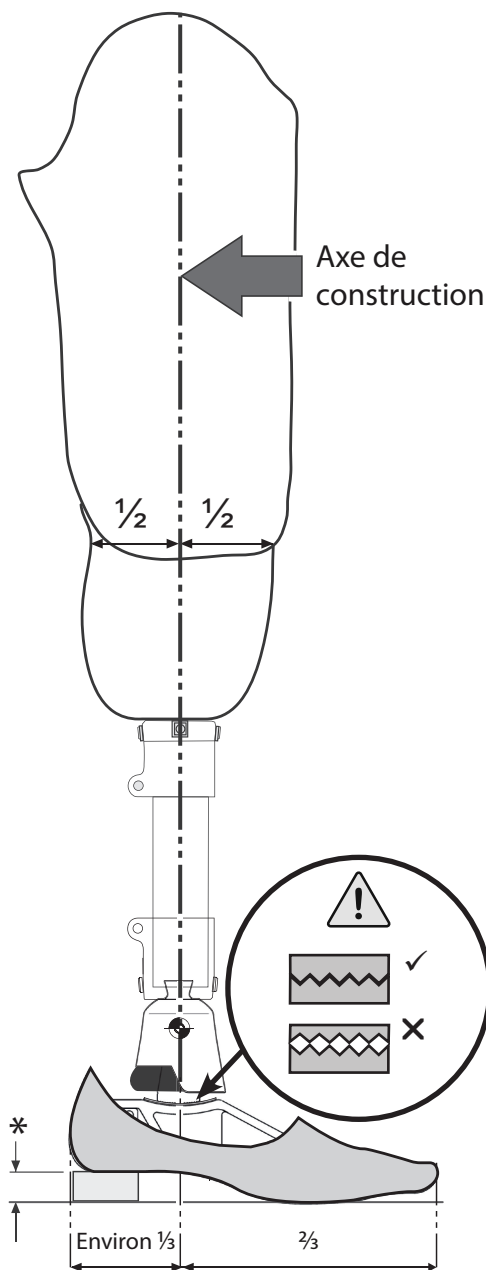


Adapté à un usage en extérieur

Utiliser exclusivement entre -15°C et 50°C.

Il est conseillé d'utiliser uniquement des produits de marque Blatchford avec ce produit.

6 Alignement à l'établi



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

6.1 Alignement statique

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

6.2 Alignement dynamique

Plan frontal

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

Plan sagittal

Vérifier que la transition entre l'attaque du talon et la phase d'élan soit souple. En outre, vérifier que la charge est uniformément répartie entre le talon et les orteils pendant la phase d'appui, et que les deux parties touchent le sol.

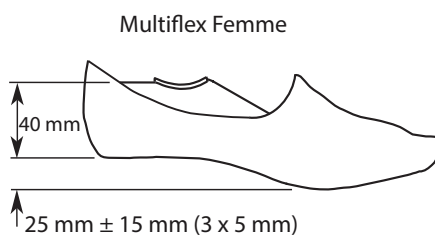
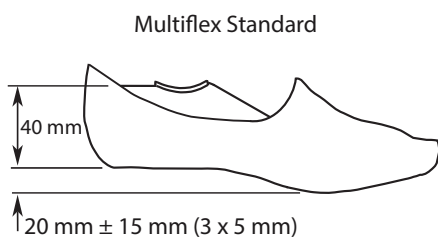
⚠ Vérifier que les cannelures soit parfaitement engagées avant de serrer la vis du pied. Un mauvais engagement des cannelures peut générer des bruits, du jeu et éventuellement provoquer une rupture de la vis du pied.

* Prendre en compte les chaussures de l'utilisateur

7 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15 °C to 50 °C
Poids du composant (taille 26) :	375 g
Niveau d'activité :	1-2
Poids utilisateur max. :	125 kg
Hauteur de construction :	40 mm
Hauteur de talon :	Multiflex Standard — 20 mm Multiflex Femme — 25 mm
Amplitude de réglages de hauteur de talon :	± 15 mm (par 3 incréments de 5 mm)

Encombrement



8 Informations pour la commande

Multiflex Standard

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

Multiflex Femme

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

Pièce	Référence
Vis de pied	400022
Rondelle concave	500021

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie

Le pied Multiflex 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.

Adresse enregistrée du fabricant

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

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Der Multiflex-Fuß mit Knöchelgelenk bietet dem Anwender eine komfortable multiaxiale Bewegung, welche die Stabilität verbessert. Das Design mit dem niedrigen Profil und der geteilten ehe für Sandalen verleiht dem Fuß ein natürlicheres Aussehen.

Anwendung

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

Der Multiflex-Fuß ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Mobilitätsklasse

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

Es gibt Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die individuellen Umstände berücksichtigen – so gibt es möglicherweise Anwender der

Mobilitätsklasse 3–4*, die von diesem Produkt profitieren könnten, jedoch sollte diese Entscheidung ausreichend begründet sein.

*Maximales Körpergewicht des Anwenders: 100 kg

Kontraindikationen

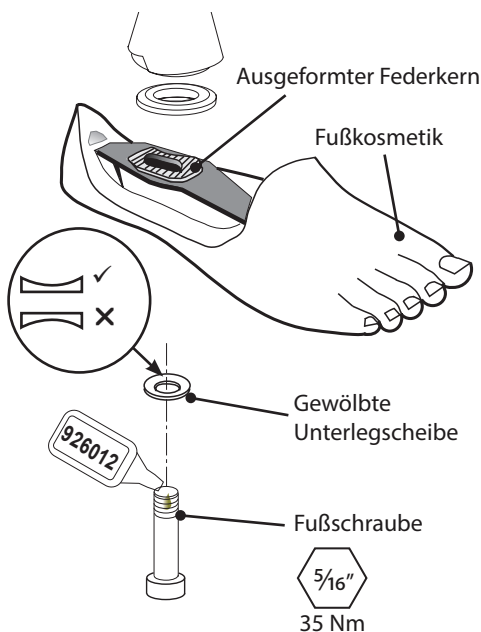
Dieses Produkt ist nicht für Leistungssportarten geeignet, da solche Anwender eine speziell auf ihre Bedürfnisse entwickelte Prothese benutzen sollten.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung, und insbesondere die Wartungsanweisungen in Abschnitt 4 verstanden hat.

⚠ In feuchten Umgebungen muss geeignetes Schuhwerk getragen werden, um das Sturzrisiko zu minimieren.

2 Hauptteile



Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Fußkosmetik (PU)
- Ausgeformter Federkern (faserverstärkte Thermoplast/Aluminiumlegierung)
- Fußschraube (Edelstahl)
- Gewölbte Unterlegscheibe (Edelstahl)

Hinweis: Immer eine neue Fußschraube verwenden, wenn der Fuß ersetzt wird.

3 Funktion

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

Die gezackte Knöchelgelenks-Verbindungsfläche ermöglicht eine Anpassung an verschiedene Absatzhöhen.

Multiflex Slim bietet eine erweiterte Möglichkeit für eine höhere Absatzanpassung.

4 Wartung

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Die jährliche Wartung wird wie folgt empfohlen:

- Prüfen Sie, ob die Fußschraube festgezogen ist

Der Anwender sollte dem Fachpersonal unverzüglich folgendes mitteilen:

- Änderungen an Gewicht und/oder Mobilitätsklasse
- Einschränkungen in der Funktion des Produktes – dazu gehören:
 - Ungewöhnliche Geräusche oder Spiel

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

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

5 Nutzungseinschränkungen

Empfohlene Nutzungsdauer

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

Tragen 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.

Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Multiflex-Fuß mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie aggressive Umgebungen wie solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.

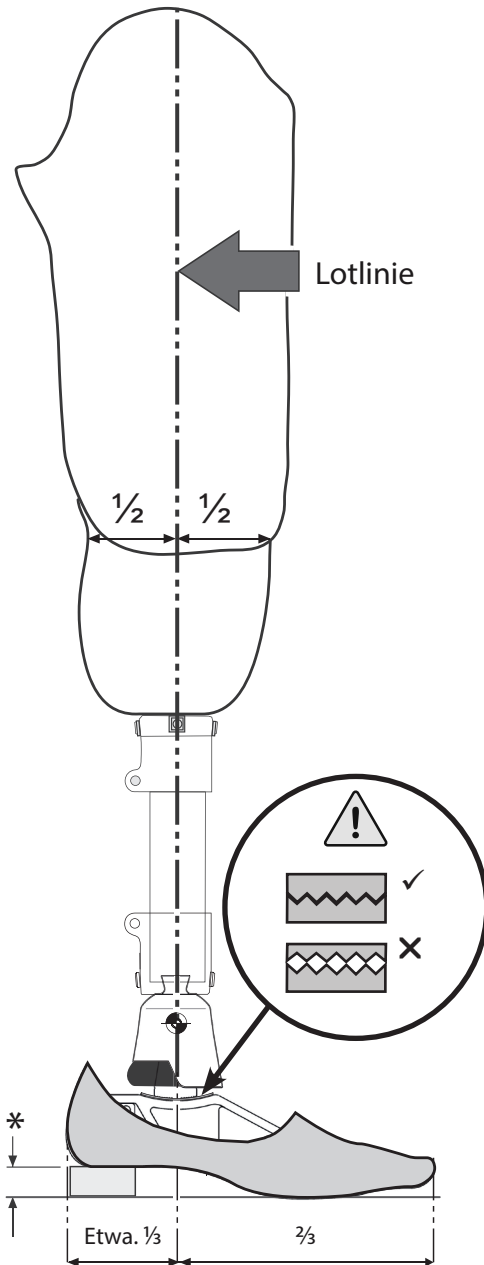


Für den Außenbereich geeignet

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C.

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

6 Aufbaurichtlinie



Richten Sie die transfemorale Komponenten entsprechend der Gebrauchsanleitung, die mit dem Knie geliefert wird, aus. Bringen Sie die Belastungslinie mit der des Multiflex-Knöchelgelenks wie abgebildet in Übereinstimmung.

6.1 Statischer Aufbau

Unter Berücksichtigung der Stumpfflexion sollte die Lotlinie durch den Mittelpunkt des Schaftes in der Sagittalebene (A-P) und durch den Multiflex-Fuß laufen. Die Absatzhöhe des Schuhs sollte angepasst werden.

6.2 Dynamischer Aufbau

Frontalebene

Stellen Sie sicher, dass die M-L Belastung durch die Positionierung des Schaftes und des Fußes minimiert wird.

Sagittalebene

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

- ⚠ Überprüfen Sie, ob die gezackten Oberflächen miteinander verrastet sind, bevor Sie die Fußschraube festziehen. Eine falsch eingerastete Kerbverzahnung kann zu Geräuschen, Lockerheit und eventuellen Funktionsverlust der Fußschraube führen.

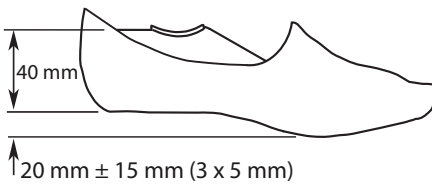
* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

7 Technische Daten

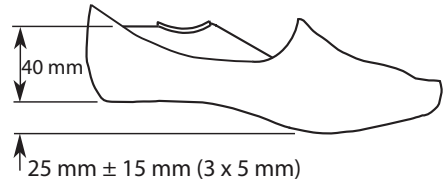
Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C to 50 °C
Gewicht der Systemkomponente (bei Fußgröße 26):	375 g
Mobilitätsklasse:	1–2
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	125 kg
Aufbauhöhe:	40 mm
Absatzhöhe:	Multiflex Standart – 20 mm Multiflex Slim – 25 mm
Bereich der Absatzhöhenanpassung:	± 15 mm (3 x 5 mm-Schritte)

Aufbauhöhe

Multiflex Standart



Multiflex Slim



8 Bestellinformationen

Multiflex Standart

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

Multiflex Slim

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

Teil	Artikelnummer
Fußschraube	400022
Gewölbte Unterlegscheibe	500021

Haftung

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

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG-Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Die Garantiezeit für den Multiflex-Fuß 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.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

1 Descrizione e finalità

IT

Il piede Multiflex consente agli utenti di effettuare un movimento multiassiale in modo confortevole assicurando una maggiore stabilità. Il modello a basso profilo con infradito conferisce al piede un aspetto più naturale.

Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Il piede Multiflex è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore con caviglia Multiflex.

Livello di attività

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

Esistono delle eccezioni alle nostre raccomandazioni e noi intendiamo tenere conto delle singole circostanze: ci possono essere utenti con livello di attività 3-4* che utilizzano questo prodotto con ottimi risultati,

ma tale decisione deve essere supportata da una giustificazione approfondita e ponderata.


*Peso massimo del paziente 100 kg.

Controindicazioni

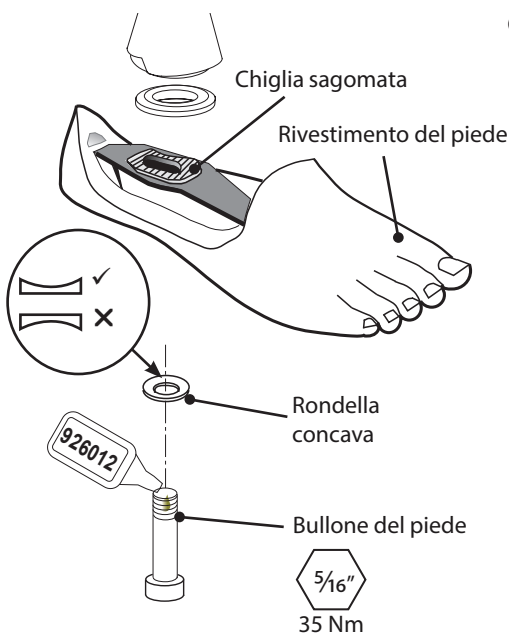
Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto per i pazienti impegnati in gare sportive, poiché tali pazienti possono essere maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

Destinato a un unico paziente.

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione 4 relativa alla manutenzione.

 Per evitare il rischio di scivolamento in ambienti bagnati, si consiglia di indossare calzature idonee.

2 Struttura



Componenti Principali:

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

N.B: quando si sostituisce il piede, utilizzare un nuovo bullone del piede.

3 Funzionalità

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

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

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

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

- Controllare che il bullone del piede sia ben serrato

Invitare l'utente a rivolgersi al tecnico ortopedico in caso di:

- Cambiamenti riguardanti il peso o il livello di attività
- Cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo, tra cui:
 - Rumori o gioco insoliti

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro. **Non** utilizzare detergenti aggressivi.

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo.

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati. Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

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

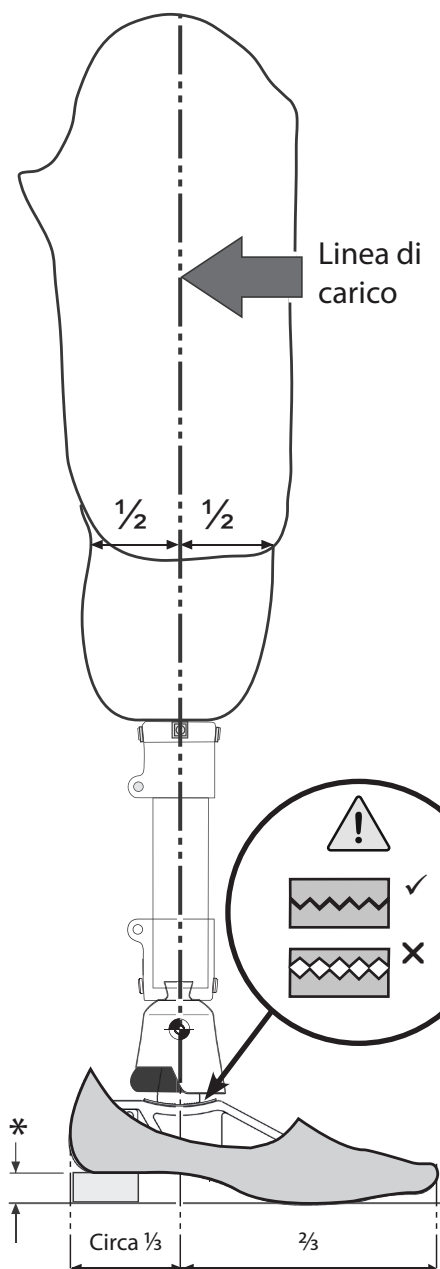


Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Blatchford in relazione a questo prodotto.

6 Allineamento a banco



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

6.1 Allineamento statico

Dopo aver regolato la flessione, la linea di carico deve passare dal centro dell'invasatura nel piano sagittale (anteriore/posteriore) e attraverso il piede Multiflex, come illustrato. Tenere in considerazione l'altezza del tacco della scarpa.

6.2 Allineamento dinamico

Piano frontale

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

Piano sagittale

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

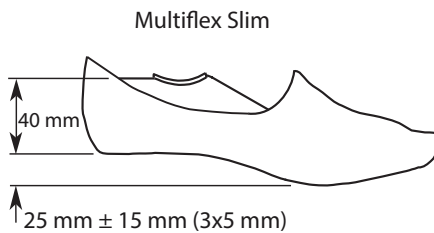
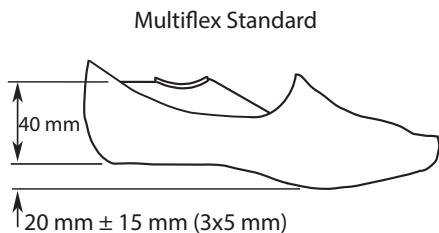
⚠ Controllare che le dentellature combacino perfettamente prima di stringere il bullone del piede. Un accoppiamento non corretto delle dentellature del piede e della caviglia, può generare rumori, instabilità ed eventuale rottura della bullone del piede.

* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente

7 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	-15 °C to 50 °C
Peso del componente (misura 26):	375 g
Livello di attività:	1-2
Peso massimo del paziente:	125 kg
Ingombro verticale:	40 mm
Altezza del tacco:	Multiflex Standard — 20 mm Multiflex Slim — 25 mm
Intervallo di regolazione dell'altezza del tacco:	± 15 mm (incrementi 3x5 mm)

Lunghezza di montaggio



8 Informazioni per l'ordine

Multiflex Standard

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

Multiflex Slim

Misura (cm)	Codice Prodotto - sinistro	Codice Prodotto - destro
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Articolo	Codice articolo
Bullone del piede	400022
Rondella concava	500021

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia

Il piede Multiflex 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. Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Indirizzo registrato dal produttore

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

1 Descripción y finalidad

ES

El pie y tobillo Multiflex proporciona al usuario un movimiento multieje cómodo, que mejora la estabilidad. El diseño discreto con dedo sandalia proporciona al pie un aspecto más natural.

Uso

Estas instrucciones son para el uso del técnico ortopédico.

El pie Multiflex está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior con un tobillo Multiflex.

Nivel de actividad

Este dispositivo se recomienda para usuarios de nivel de actividad 1–2.

Hay excepciones a nuestras recomendaciones y deseamos dar cabida a circunstancias personales — puede haber usuarios con un nivel de actividad 3–4* que puedan beneficiarse de este producto, pero esta

decisión deberá tomarse con una justificación sólida y exhaustiva.


*Peso máximo del usuario 100 kg.

Contraindicaciones

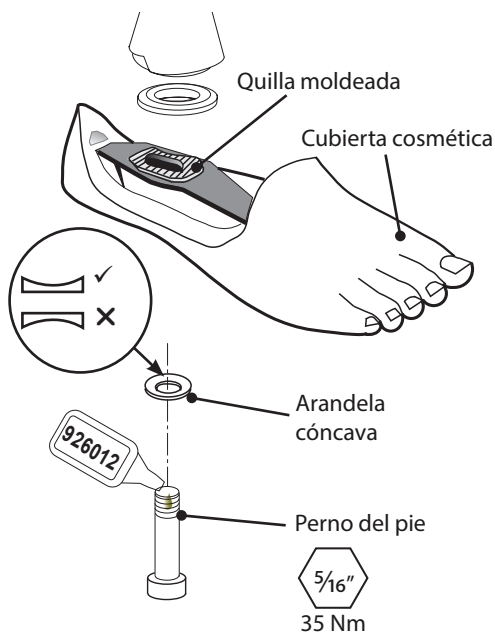
Puede que este dispositivo no sea adecuado para acontecimientos de competición deportiva, ya que a este tipo de usuarios es posible que les convenga más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Diseñado para ser utilizada por un único usuario.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en la [sección 4](#) sobre el mantenimiento.

 Deberá llevarse calzado adecuado para evitar el riesgo de resbalar en entornos húmedos.

2 Composición



Componentes principales:

- Funda del pie (poliuretano)
- Quilla moldeada (termoplástico reforzado con fibra/aleación de aluminio)
- Perno del pie (acero inoxidable)
- Arandela cóncava (acero inoxidable)

Nota: utilice un perno de pie nuevo al cambiar el pie.

3 Función

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

Se puede acomodar todo un rango de alturas de talón a través de la interfaz dentada del tobillo.

El Multiflex Estrecho cuenta con una capacidad de altura de talón adicional para un talón más alto.

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente.

Se recomienda que se lleven a cabo anualmente las siguientes tareas de mantenimiento:

- Compruebe que el perno del pie esté apretado

Aconseje al usuario que comunique lo siguiente al técnico ortopédico:

- Cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.
- Cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo al técnico; entre los cambios se incluyen:
 - Ruidos inusuales u holgura

Limpieza

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores. **No** utilice productos de limpieza agresivos.

5 Limitaciones en el uso

Vida útil prevista

Se debe realizar una valoración de riesgos local basándose en la actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados. Las cargas que el amputado podrá levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

Entorno

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

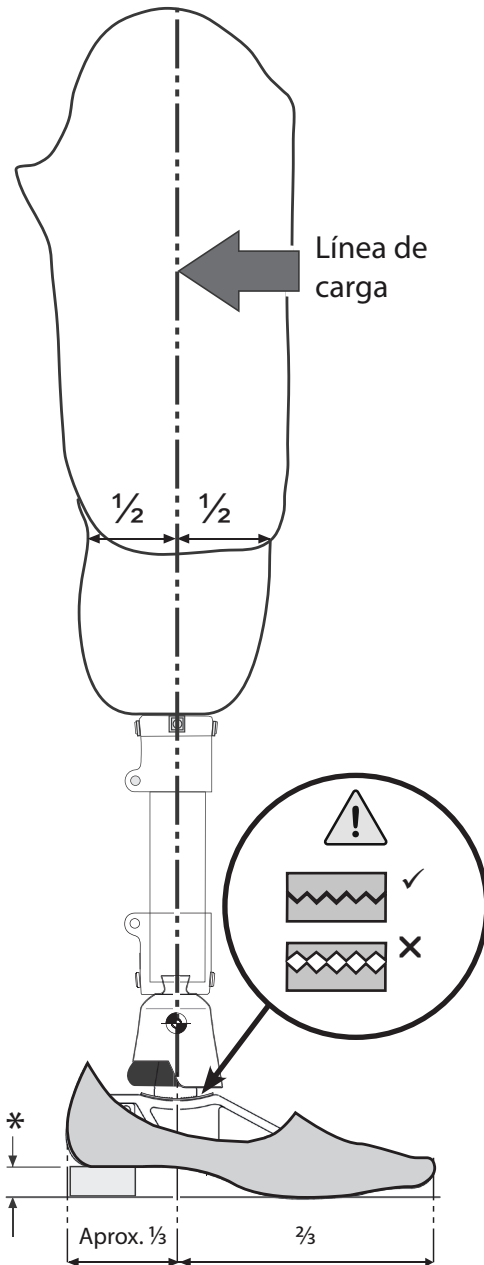


Adecuado para uso en exteriores

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

Se recomienda que sólo se utilicen productos Blatchford en conjunción con este producto.

6 Alineación de banco



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

6.1 Alineación estática

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

6.2 Alineación dinámica

Plano coronal

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

Plano sagital

Verifique que se produce una transición suave desde el golpe de talón hasta el impulso de la punta del pie. Asegúrese también de que al estar de pie el talón y la punta se cargan de manera uniforme y de que ambos toquen el suelo.

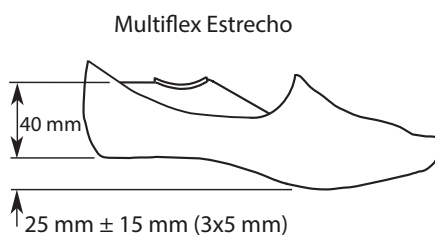
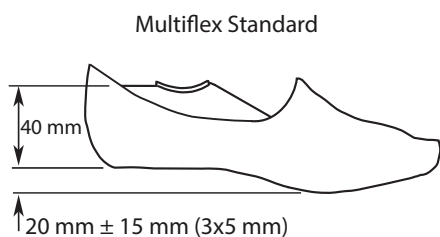
⚠ Compruebe que los dientes serrados están encajados antes de apretar el perno del pie. Un acoplamiento incorrecto de los dientes serrados puede causar ruido, holgura, y hasta un fallo en el perno del pie.

* Tenga en cuenta el calzado del usuario.

7 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C to 50 °C
Peso del componente (talla 26):	375 g
Nivel de actividad:	1-2
Peso máximo del usuario:	125 kg
Altura de construcción:	40 mm
Altura del talón:	Multiflex Standard — 20 mm Multiflex Estrecho — 25 mm
Rango de ajuste de altura del talón:	± 15 mm (incrementos 3x5 mm)

Longitud de ajuste



8 Información para pedidos

Multiflex Standard

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

Multiflex Estrecho

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

Pieza	Referencia
Perno del pie	400022
Arandela cóncava	500021

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un Producto Clase 1 de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

Garantía

El pie Multiflex tiene una garantía de 24 meses. El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar las licencias de uso y exenciones. Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Dirección registrada del fabricante

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

1 Beskrivelse og formål

NO

Multiflex-fot- og ankelprotesen gir brukeren komfortabel bevegelse i flere akser, noe som øker stabiliteten. Designen med lav profil og sandtå gir foten et mer naturlig utseende.

Anvendelse

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

Multiflex-foten skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet med en Multiflex-ankel

Aktivitetsnivå

Denne enheten er anbefalt for brukere på aktivitetsnivå 1–2.

Det finnes unntak til anbefalingene våre, og vi ønsker å ta høyde for individuelle omstendigheter – det kan finnes brukere på aktivitetsnivå 3–4* som vil ha nytte av dette

produktet, men denne beslutningen må tas med god begrunnelse.


*Maksimal brukervekt 100 kg.

Kontraindikasjoner

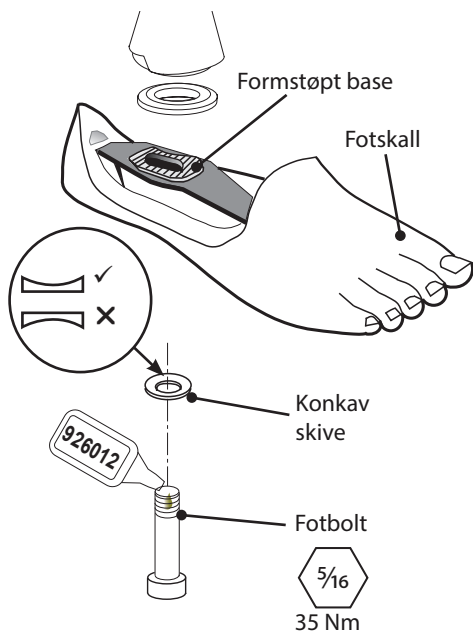
Denne enheten er kanskje ikke egnet for konkurranseidrett. Slike brukere kan ha bedre nytte av spesiallagede proteser optimert for deres behov.

Beregnet på én bruker.

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt avsnitt 4 om vedlikehold.

 Egnet fottøy må brukes for å unngå fallrisiko i våte miljøer.

2 Konstruksjon



Merk: Bruk en ny fotbolt når foten skiftes ut.

Hoveddeler:

- Fotskall (PU)
- Formstøpt base (fiberforsterket termoplast/aluminiumslegering)
- Fotbolt (rustfritt stål)
- Konkav skive (rustfritt stål)

3 Funksjon

Multiflex-foten kombineres med en spenstig Multiflex-ankel med flere akser for en jevn, stabil gange med en viss tilpasning til ujevne underlag. Multiflex-foten består av en lett, fiberforsterket base i termoplast som gir en forsiktig rullende effekt gjennom gåfasen, og har en sandaltå for et mer naturlig utseende – ideelt for brukere på lavere aktivitetsnivåer.

Det kan tas høyde for en rekke hæl høyder via det taggete ankelgrensesnittet.

Multiflex Slim har mulighet for høyere hæl.

4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Det anbefales å utføre følgende vedlikehold årlig:

- Kontroller at fotbolten er riktig tilskrudd

Be brukeren rapportere følgende til legen:

- Endringer i kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Endringer i ytelsen til denne enheten – endringer kan inkludere:
 - Uvanlige lyder eller ustabilitet

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene. Bruk **ikke** sterke rensedmidler.

5 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

Risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftekapasitet

Brukerens vekt og aktivitet er bestemt av de angitte grensene. Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på risikovurdering.

Miljø

Unngå å eksponere Multiflex-foten for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå friksjonsmiljøer, for eksempel sand, da det kan føre til tidlig slitasje.

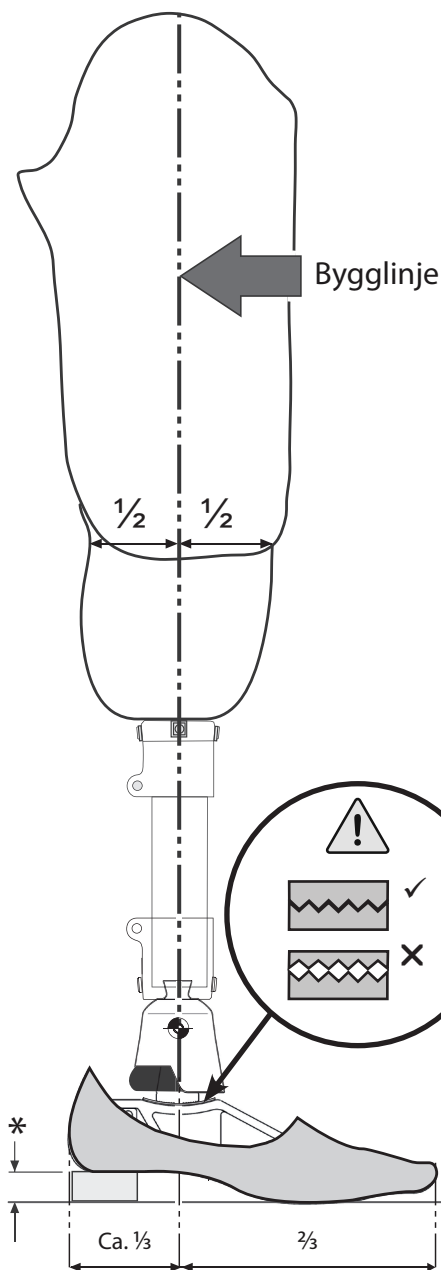


Egnet for utendørs bruk

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

Det anbefales at kun Blatchford-produkter brukes med dette produktet.

6 Benkejustering



Juster transfemorale enheter i tråd med tilpasningsinstruksjonene som følger med kneprotesen, og hold bygglinjen relativ til Multiflex-ankel som vist.

6.1 Statisk justering

Med fleksjonen tatt i betraktning skal bygglinjen passere gjennom midten av kontakten i det sagittale planet (A-P) og gjennom Multiflex-foten som vist. Hælhøyden til skoene skal tas i betraktning.

6.2 Dynamisk justering

Koronalt plan

Kontroller at M-L-fremstøt er minimalt ved å justere kontaktens og fotens relative posisjoner.

Sagittalt plan

Kontroller at det er en glatt overgang fra hælslag til tåløft. Kontroller også når man står at hælen og tåen er jevnt belastet og at begge rører gulvet.

⚠ Kontroller at taggene er innkoblet før du strammer fotbolten. Feilkoblede sagtenner kan forårsake støy, løshet og eventuell feil på fotbolten.

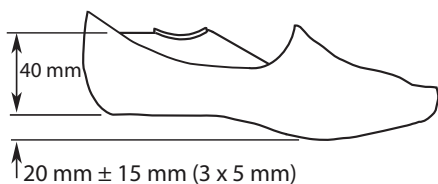
* Gi rom for brukerens egne sko

7 Tekniske data

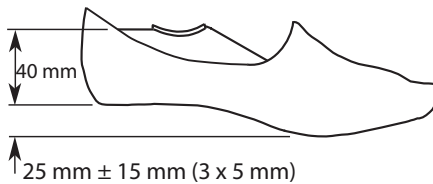
Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C to 50 °C
Komponentvekt [størrelse 26]:	375 g
Aktivitetsnivå:	1–2
Maksimal brukervekt:	125 kg
Bygghøyde:	40 mm
Hælhøyde:	Multiflex Standard – 20 mm Multiflex Slim – 25 mm
Justeringsområde for hælhøyde:	± 15 mm (3 x 5 mm trinn)

Monteringslengde

Multiflex Standard



Multiflex Slim



8 Bestillingsinformasjon

Multiflex Standard

Størrelse (cm)	Delenummer – venstre	Delenummer – høyre
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Størrelse (cm)	Delenummer – venstre	Delenummer – høyre
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Del	Delenummer
Fotbolt	400022
Konkav skive	500021

Ansvar

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

EU-samsvar

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

Garanti

Multiflex-foten har en 24-måneders garanti. Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene. Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Produsentens registrerte adresse

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

1 Описание и Назначение

RU

Стопа Мультифлекс в сочетании с щиколоткой Мультифлекс предоставляют пользователю комфортное мультиосное движение в щиколотке, повышая удобство и устойчивость при ходьбе. Тонкопрофильная конструкция и стандартная косметическая калоша с анатомическим мыском стопы и расщепленным большим пальцем, позволяют добиться более естественного внешнего вида стопы.

Применение

Данные инструкции предназначены только для протезиста/врача.

Стопа Мультифлекс может использоваться только по своему прямому назначению в качестве составной части протеза нижней конечности и в сочетании с щиколоткой Мультифлекс.

Уровень двигательной активности

Данное изделие рекомендовано для пользователей с уровнем двигательной активности 1–2.

Однако есть и исключения, поэтому при назначении стопы необходимо тщательно рассматривать индивидуальные особенности пользователя про-

тезной системы. Существует достаточное число пользователей с уровнем двигательной активности 3–4*, которым может быть назначена данная стопа, назначение будет зависеть от индивидуальных особенностей и потребностей конкретного пользователя.

*Максимальный вес пользователя 100кг.

Противопоказания

Данное изделие не подходит для занятий бегом и соревнований, для этих целей следует использовать специально предназначенные для этого протезные системы.

Изделие предназначено только для индивидуального использования.

Убедитесь, что пользователь ознакомился и осознал положения инструкции по эксплуатации изделия, особое внимание следует уделить [Разделу 4 «Техническое обслуживание»](#).



Во избежание риска падения и травмирования при хождении по влажным опорным поверхностям следует использовать соответствующую обувь.

2 Конструкция



Замечание: При замене стопы обязательно используйте новый болт стопы и вогнутую шайбу. 39

Составные части изделия:

- Косметический калоша (Полиуретан)
- Киль стопы (Усиленное термопластичное стекловолокно/Алюминиевый сплав)
- Болт стопы (Нержавеющая сталь)
- Вогнутая шайба (Нержавеющая сталь)

3 Функции

Стопа Мультифлекс в сочетании с упруго-эластичной щиколоткой Мультифлекс позволяет пользователю получить плавную походку, высокую устойчивость и хорошее согласование с неровной опорной поверхностью. Стопа Мультифлекс имеет небольшой вес, высокопрочный киль из термопластичного стекловолокна, который позволяет стопе осуществлять мягкий и плавный перекач в процессе фазы опоры и анатомический мысок стопы с расщепленным большим пальцем, придающий стопе прекрасный внешний вид и косметичность.

Высота подъема каблука регулируется при помощи специальной интерфейсной зубчатой пластины, обеспечивающей согласование стопы и щиколотки Мультифлекс.

Мультифлекс тонкопрофильная отличается от Стандартной стопы Мультифлекс большей высотой подъема каблука.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия имеет право производить только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат.

Рекомендуется проводить ежегодное техническое обслуживание и выполнять нижеследующие действия:

- Проверить надежность крепления болта стопы
- Проверить на наличие дефектов, которые могут повлиять на функциональность

Пользователь должен быть предупрежден о том, что при обнаружении любых ощутимых изменениях в работе протезной системы или условиях эксплуатации он обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу. Изменения могут включать в себя следующее:

- Ощутимое изменение веса тела или вида двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность)
- Изменения в работе протезной системы
 - ♦ Посторонние шумы, ослабление крепления и потеря юстировки или люфт крепежных элементов стопы

Очистка от загрязнений

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность изделия от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло. Ни в коем случае **не используйте** всевозможные агрессивные моющие средства.

5 Ограничения в эксплуатации

Срок службы

Должна быть проведена индивидуальная оценки степени риска, основанная на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности. При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена индивидуальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации

Избегайте воздействия на данное изделие коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия, его заклинивание и всевозможные повреждения.

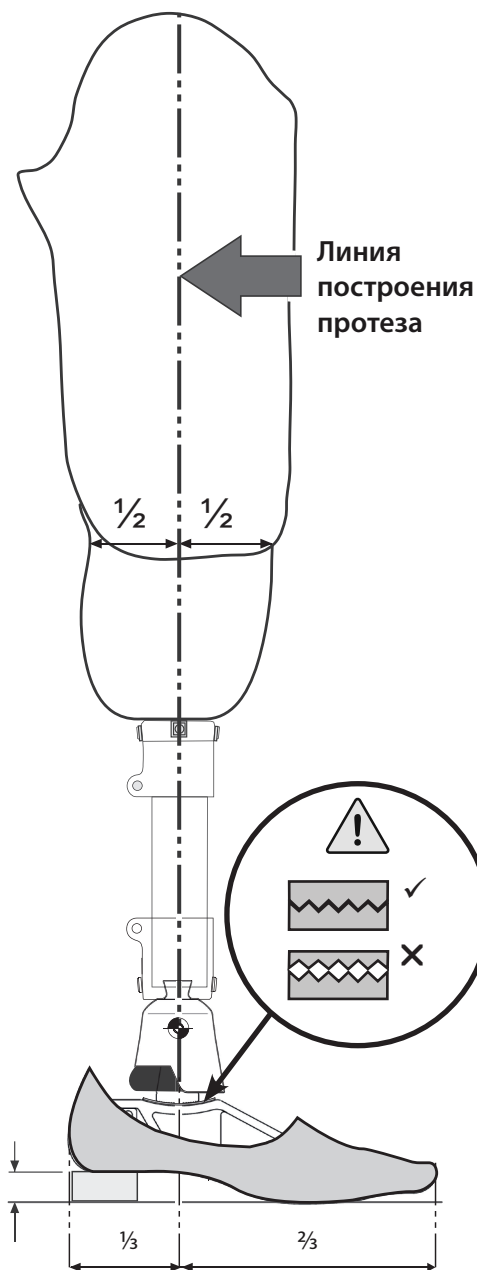


Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

Температурный диапазон эксплуатации: от -15 °C до + 50 °C.

Данное изделие рекомендуется использовать только совместно с модульными компонентами Blatchford.

6 Стеновая юстировка



Размер зависит от типа предпочитаемой пользователем обуви

Юстировка бедренной системы должна проводиться согласно инструкциям, прилагаемых к используемому коленному модулю. Необходимо строго придерживаться вертикальности осевой линии построения протеза и выдерживать требуемое положение данной линии относительно оси щиколотки Мультифлекс, см. рис.

6.1 Статическая юстировка

Для учета сгибания в колене, линия построения протеза должна проходить через центр гильзы в сагиттальной плоскости А-Р [Передняя-Задняя стороны] и через осевую линию щиколотки, см. рис. Перед началом юстировки настройте требуемую высоту подъема каблука для выбранной пользователем обуви.


6.2 Динамическая юстировка

Корональная плоскость

Убедитесь в том, чтобы осевое смещение в корональной плоскости М-Л [Серединная-Боковая стороны] относительно положения гильзы и стопы было минимальным.

Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность переката от пяточного удара до отрыва мыска стопы. Также убедитесь в том, чтобы в положении стоя пятка и мысок стопы были равномерно нагружены и плотно касались ровной опорной поверхности.

 **Внимание:** Перед тем, как затягивать болт стопы, обязательно убедитесь в том, чтобы зазубрины на соответствующих интерфейсных пластинах стопы и щиколотки Мультифлекс имели корректное расположение относительно друг друга. Неправильно позиционированные относительно друг друга зубцы на интерфейсной пластине стопы и щиколотке Мультифлекс могут вызвать возникновение нежелательных шумов, люфта и привести к повреждению крепежного болта стопы.

7 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:

от -15 °С до +50 °С

Вес изделия [для стопы размером 26 см]:

375 г

Уровень двигательной активности:

1–2

Максимальный вес пользователя:

125 кг

Высота конструкции:

40 мм

Высота подъема каблука:

Мультифлекс стандартная — 20 мм

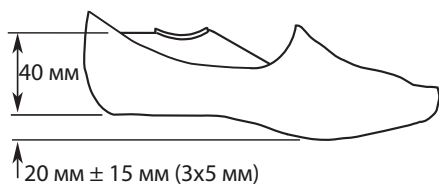
Мультифлекс тонкопрофильная — 25 мм

Диапазон юстировки высоты:

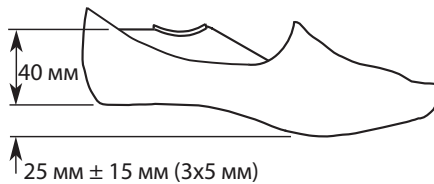
±15мм (с шагом 3x5 мм)

Сборочные размеры

Мультифлекс стандартная



Мультифлекс тонкопрофильная



8 Информация для заказа

Мультифлекс стандартная

Размер стопы (см)	Шифр, левая сторона	Шифр, правая сторона
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Мультифлекс тонкопрофильная

Размер стопы (см)	Шифр, левая сторона	Шифр, правая сторона
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Наименование позиции	Шифр
Болт стопы	400022
Вогнутая шайба	500021

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Это означает, что компания Blatchford Products Limited имеет сертификат о соответствии и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного Стандарта.

Гарантия

На изделие распространяется гарантия в 24 месяца. Пользователь должен быть предупрежден, что любые не согласованные с изготовителем изменения в конструкции изделия или его модификация аннулируют гарантию. Для получения полной актуальной информации о гарантийных обязательствах, пожалуйста, обратитесь на веб-сайт Blatchford.

Зарегистрированный адрес производителя

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

1 Açıklama ve Amaç

TR

Multiflex ayak ve bilek, konforlu, dengeyi artıran çok eksenli hareketi kullanıcıya sunar. Sandal omurga ve düşük profilli tasarım sayesinde multiflex ayak doğal görünür.

Uygulama

Bu talimatlar klinisyen tarafından kullanılacaktır.

Multiflex ayak, yalnızca Multiflex bilek ile birlikte alt ekstremitte protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Aktivite Seviyesi

Bu cihaz, 1–2 aktivite seviyesindeki kullanıcılar için önerilir.

Bu üründen faydalanmak isteyen 3–4* aktivite seviyesi kullanıcıları için öncelikle detaylı bir inceleme yapılmalı ve buna göre karar verilmelidir.

*Maksimum kullanıcı ağırlığı 100 kg.

Kontrendikasyonlar

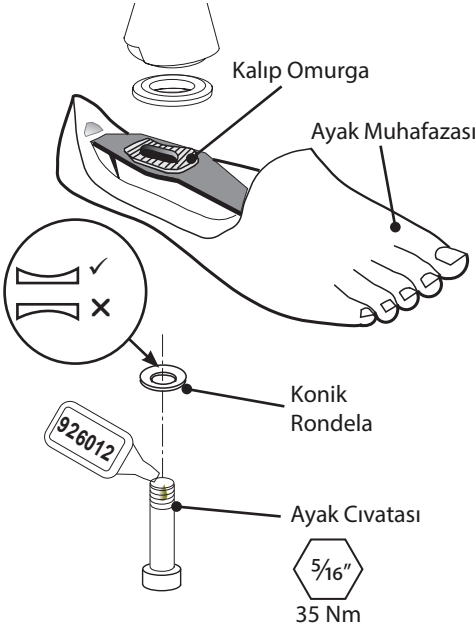
Bu cihaz, yarıya türündeki spor etkinlikleri için uygun olmayabilir. Bu tür bir kullanıcı için; özel olarak hastanın ihtiyaçlarına uygun şekilde tasarlanmış protezler kullanması daha uygundur.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Bakıma ilişkin bölüm 4 'e özellikle dikkat etmesini sağlayarak, kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.

⚠️ Islak ortamlarda kayma riskinden kaçınmak için uygun ayakkabılar giyilmelidir.

2 Konstrüksiyon



Not: Ayağı değiştirirken yeni bir ayak cıvatası kullanın.

Başlıca Parçalar:

- Ayak Muhafazası (PU)
- Kalıp Omurga (Fiber takviyeli Termoplastik/Alüminyum Alaşım)
- Ayak Cıvatası (Paslanmaz Çelik)
- Konik Rondela (Paslanmaz Çelik)

3 Fonksiyon

Multiflex ayak, düzgün ve dengeli bir yürüme işlevi sunmak ve düzgün olmayan yüzeylere uyum sağlamak için, sağlam ve çok eksenli bir Multiflex bilek ile birleştirilir. Multiflex ayak, hafif, fiber takviyeli termoplastik omurgası ile duruştan çıkmayı kolaylaştıran yumuşak bir yuvarlanma hareketi sunar. Sandal ayak özelliği ve doğal görünümü ile düşük aktivite kullanıcıları için idealdir.

Dişli bilek arayüzü sayesinde istenilen topuk yüksekliklerine göre ayarlanır.

Multiflex Slim, yüksek topuklu ayakkabı kullanımı için uygundur.

4 Bakım

Bakım işlemleri, yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Her yıl aşağıdaki bakım işlemlerinin gerçekleştirilmesi önerilir:

- Ayak civatasının sıkı olduğunu kontrol edin

Kullanıcıyı, aşağıda belirtilenleri klinisyene bildirmesi konusunda bilgilendirin:

- Vücut ağırlığı veya aktivite seviyesindeki değişiklikler
- Bu cihazın performansında ki değişiklikler — değişiklikler, şunları içerebilir:
 - Olağan dışı ses veya oynama

Temizlik

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve yumuşak sabun kullanın. Sert temizleyiciler **kullanmayın**.

5 Kullanım Kısıtlamaları

Planlanan Ömür

Aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yük Kaldırma

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır. Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

Çevre

Multiflex Ayağı su, asitler ve diğer sıvılar gibi aşındırıcı bileşenlere maruz bırakmayın. Erken aşınmaya neden olabilecekleri için, örneğin kum içeren ortamlar gibi aşındırıcı ortamlardan da kaçının.

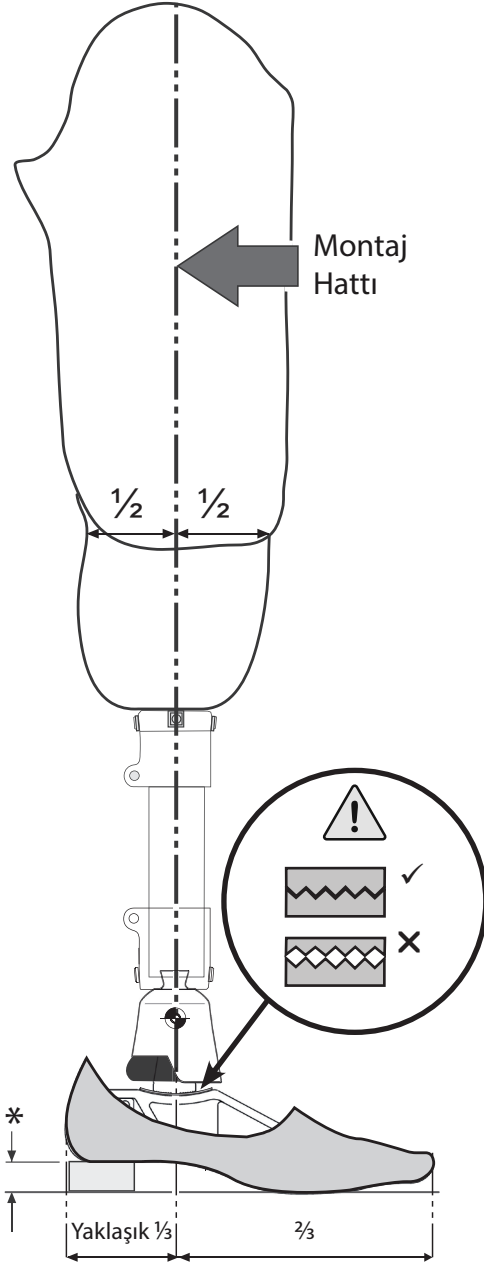


Dış mekan kullanımı için elverişli

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

Bu ürün ile birlikte yalnızca Blatchford ürünlerinin kullanılması önerilir.

6 Tezgahta Hizalama



Diz üstü protezinin montaj hattını gösterilen şekilde Multiflex bilek'e göre hizalanmış tutarak dizle birlikte verilen bağlantı talimatlarına göre hizalayın.

6.1 Statik Hizalama

Sokette ki fleksiyon derecelerine uygun pozisyonda montaj hattı gösterildiği şekilde sagittal (A-P) düzlemde soketin merkezinden ve Multiflex ayaktan gösterildiği şekilde geçmelidir. Kullanıcının ayakkabı topuk yüksekliğine göre ayarlanmalıdır.

6.2 Dinamik Hizalama

Koronal Düzlem

Soket ve ayağın M-L olarak göreceli hareketinin minimum olduğundan emin olunuz.

Sagittal Düzlem

Topuk vuruşundan parmak kalkışına geçişin yumuşak olup olmadığını kontrol ediniz. Aynı zamanda, ayakta dururken topuk ve parmağa eşit miktarda yük bindiğinden ve ayak tabanının yere tam temas ettiğinden emin olun.

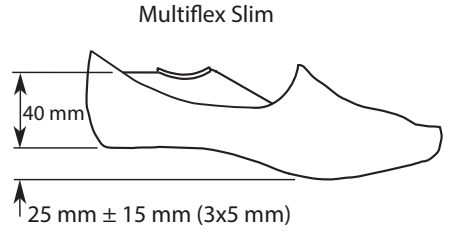
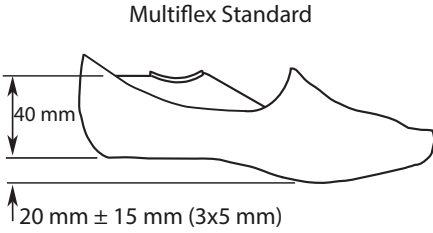
⚠ Ayak civatasını sıkmadan önce dişlilerin birbirine geçip geçmediğini kontrol edin. Yanlış bağlanmış tırnaklar, gürültüye, gevşemeye ve ayak civatasının nihai olarak arızalanmasına neden olabilir.

* Kullanıcının kendi ayakkabısını giymesine izin verin.

7 Teknik Veriler

Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı:	-15°C ila 50°C
Komponent Ağırlığı [26 numara]:	375 g
Aktivite Seviyesi:	1–2
Maksimum Kullanıcı Ağırlığı:	125 kg
Yapı Yüksekliği:	40 mm
Topuk Yüksekliği:	Multiflex Standard — 20 mm Multiflex Slim — 25 mm
Topuk Yüksekliği Ayarlama Aralığı:	± 15 mm (3x5 mm aralıklarla)

Bağlantı Uzunluğu



8 Sipariş Bilgileri

Multiflex Standard

Numara (cm)	Parça Numarası — Sol	Parça Numarası — Sağ
22	519119	519120
23	519121	519122
24	519123	519124
25	519125	519126
26	519127	519128
27	519129	519130
28	519131	519132
29	519133	519134
30	519135	519136

Multiflex Slim

Numara (cm)	Parça Numarası — Sol	Parça Numarası — Sağ
22	519141	519142
23	519143	519144
24	519145	519146
25	519147	519148

Parça	Parça Numarası
Ayak Cıvatası	400022
Konik Rondela	500021

Yükümlülük

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

CE Uygunluğu

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

Garanti

Multiflex ayak, 24 aylık garantiye tabidir. Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmalıdır. Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

Üreticinin Kayıtlı Adresi

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

blatchford.co.uk/distributors

UK

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

US & Canada

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

Germany

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

France

Blatchford SAS
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

India

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

Norway

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