



LINDHE XTEND

xtend your life

Instrucciones de uso

Xtend® Foot H100



CE

XTEND FOOT H100

Imagen 1: el pie y sus distintos componentes

Un pie completo está formado por tres partes principales:

- 1) Pie de compuesto de fibra:
 - A) Puntera de laminado
 - B) Talón de laminado
 - C) Base de laminado
 - D) Adaptador piramidal
- 2) Cubierta cosmética del pie
- 3) Calcetín protector



Imagen 2: guía de tamaños y pesos

Es importante que cada paciente tenga la prótesis de pie correcta. Al elegir una prótesis de pie, debe seguirse la tabla siguiente. Antes de conectar el pie, vuelva a comprobar que la referencia de la tabla siguiente coincide con el número marcado en el conector del pie. Compruebe siempre que la categoría de peso del paciente es correcta.

Categoría	Tamaño del pie (cm):	23	24	25	26	27	28	29
P3	Max. 60 kg /130 lbs	H100-323	H100-324					
P4	Max. 80 kg /175 lbs	H100-423	H100-424	H100-425	H100-426	H100-427	H100-428	H100-429
P5	Max. 100 kg /220 lbs	H100-523	H100-524	H100-525	H100-526	H100-527	H100-528	H100-529
P6	Max. 125 kg /275 lbs			H100-625	H100-626	H100-627	H100-628	H100-629
P7	Max. 150 kg /330 lbs				H100-726	H100-727	H100-728	H100-729

USO PREVISTO:

Xtend Foot es un pie protésico pensado para su uso por parte de personas con amputaciones por debajo o por encima de la rodilla y sustituye el pie humano. El pie protésico está diseñado para ajustarse al resto de la pierna protésica con una conexión piramidal.

INDICACIONES PARA EL PACIENTE:

El USUARIO PROTÉSICO presenta una discapacidad física que puede variar desde la amputación de una extremidad inferior hasta la amputación de cadera.

El producto también puede ser utilizado por pacientes amputados de ambas piernas. El usuario protésico también puede tener uno o los dos brazos amputados o faltarle.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Repase las instrucciones de cuidado y para el paciente junto con el paciente en el momento de colocar el producto.
- Utilice la guía de tamaños y pesos de Lindhe Xtend para encontrar el producto adecuado para el paciente.
- Solo un protésico autorizado puede probar el producto en pacientes.
- Si la cubierta cosmética se desgasta, un protésico debería sustituirla de inmediato.
- Recomendamos que un protésico inspeccione el pie cada seis meses. Si se le da un uso muy activo, puede que sea necesario acortar los intervalos de mantenimiento.
- El pie es resistente al agua. Si el pie se ha expuesto al agua o se ha sumergido en ella, deben enjuagarse y secarse tanto el pie como la cubierta cosmética. Sin embargo, asegúrese de que el paciente no desenganche la cubierta cosmética del pie de compuesto de fibra. Esto debe realizarlo un protésico autorizado.

- La prótesis de pie está diseñada para ser utilizada en un rango de temperaturas de $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Recomendamos que utilice el pie con calcetines y zapatos, ya que esto prolonga su vida útil.
- Este pie no está diseñado para correr, saltar o realizar actividades deportivas intensas.
- Cualquier acontecimiento adverso que se produzca y esté relacionado con este producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad local del país en el que se produjo el suceso.
- Una vez finalizado el ciclo de vida útil, el producto debe desecharse en un sistema de reciclaje de metales.
- Si el pie protésico se va a utilizar con frecuencia en el agua, se puede taladrar un orificio de drenaje en la carcasa del pie según las instrucciones de las siguientes imágenes.



INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE:

- Si el pie produce algún ruido, póngase en contacto con un protésico cuanto antes para que lo inspeccione. Esto también es aplicable si el pie no funciona correctamente.
- Observe cualquier cambio o merma de las funciones, como la reducción de las absorciones de los impactos o la flexibilidad lateral y la pérdida de la elasticidad frontal. Si esto ocurre, póngase en contacto con su protésico y no utilice el producto hasta que se haya examinado su funcionamiento.
- Recuerde que puede tardar hasta 14 días en acostumbrarse a la nueva prótesis de pie. Puesto que el pie estimula un patrón natural de movimiento, es posible que a veces experimente algo de dolor muscular en la pierna amputada cuando empiece a utilizarlo.
- Si gana o pierde peso muy rápidamente, póngase en contacto con su protésico para asegurarse de que la prótesis es adecuada para usted.

- También debe evitar levantar cargas pesadas, como mochilas pesadas, ya que esto afecta la carga total en el pie. Si suele llevar cargas pesadas, es mejor utilizar un pie de una categoría de peso mayor. Si es su caso, coméntelo con su protésico.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

- El paciente debe limpiar la parte externa de la cubierta cosmética al menos una vez a la semana. Recomendamos que utilice agua tibia y un producto limpiador suave.
- Si la parte interior de la cubierta cosmética del pie ha estado expuesta a arena o suciedad, póngase en contacto con su protésico cuanto antes para que la limpie y la inspeccione.

INSTALACIÓN

Xtend Foot tiene tres laminados diferentes que interactúan durante el uso para reproducir energía suficiente mientras el pie compensa las superficies irregulares. La adaptador piramidal garantiza una colocación correcta en la estructura tubular / protésica de pierna a la que se conecta. Para la instalación se necesita un sellador de roscas, por ejemplo, Loctite 275.



ADVERTENCIA Solo personal cualificado, como un protésico, puede instalar el producto, realizar el mantenimiento y colocarlo en pacientes o usuarios.



ADVERTENCIA: no retire la adaptador piramidal ni modifique la construcción del pie. Cualquier modificación realizada en el producto invalidará su garantía.

AJUSTE

El pie debe ajustarse y adaptarse al paciente para que sea lo más cómodo posible. Tenga en cuenta las instrucciones de colocación siguientes para asegurarse de que se coloca correctamente.



Instrucciones de alineación en banco

1. Coloque el pie de modo que la línea de referencia de alineación caiga hacia atrás 1/3 parte del pie visto desde el lateral.
2. Utilice los adaptadores adecuados para conectar la conexión o la rodilla al pie y establezca la altura correcta.
3. Si se utiliza una prótesis de rodilla: Coloque la rodilla según las instrucciones de alineación de la rodilla.
4. Realice una primera marca en el lateral del conector (punto de referencia de alineación) en el punto medio del conector a la altura del tendón rotuliano o a la altura de la tuberosidad isquiática.
5. Coloque el conector de forma que la línea de referencia de alineación pase a través el punto de referencia de alineación.
6. Ajuste los ángulos correctos del conector para la flexión/ extensión y la abducción/ aducción.

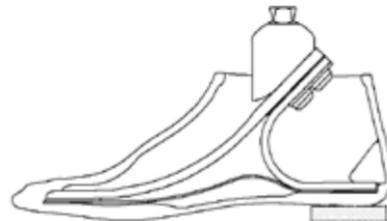
Ajuste estático

La prótesis de pie está diseñada para un tacón de 10 mm. La prótesis del pie debe colocarse en la cubierta cosmética cuando se pruebe en el paciente. La unidad debe ponerse en un zapato o también puede utilizarse una cuña de talón para ajustar la altura correctamente al colocarla.

Centre la adaptador piramidal de frente y apriete los tornillos.

AJUSTES Y COLOCACIÓN FINAL

Los cuatro tornillos de ajuste para el adaptador del conector tubular deben apretarse uniformemente con el valor de par recomendado por el fabricante del componente de unión. Cuando logre la posición correcta, fije los tornillos de ajuste con, por ejemplo, Loctite 275.



CARCASA DEL PIE

El pie se entrega montado con el calcetín protector y la carcasa del pie. Para garantizar un ajuste perfecto, las tallas 24, 25, 26 y 27 vienen con una puntera premontada. Esta puntera no debe retirarse.



Solo se puede utilizar una cubierta cosmética de Lindhe Xtend con el pie de compuesto de fibra.

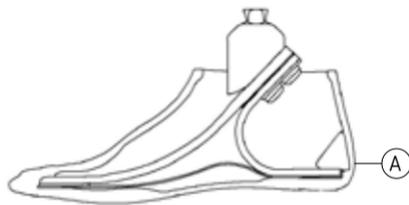


RETIRADA DE LA CUBIERTA COSMÉTICA:

- Coloque el pie en un banco de manera que el talón sobresalga del canto.
- Empuje hacia abajo con la mano la parte superior del talón cosmético para que se desenganche de la sujeción de talón. Si es necesario, utilice un calzador para empujar hacia abajo el bloqueo de talón que hay dentro.

COLOCACIÓN DE LA CUBIERTA COSMÉTICA

Cuando vuelva a colocar la carcasa del pie, asegúrese de que la puntera esté colocada en el pie para las tallas relevantes. Nunca utilice herramientas afiladas, como destornilladores, para colocar o retirar la carcasa del pie. Utilice un calzador para colocar el pie de compuesto debajo del bloqueo del talón en la carcasa del pie (véase la figura A).



ADVERTENCIAS:

- El producto no está diseñado para actividades repetitivas de alto impacto, como correr, saltar y bailar intensamente. Que esto puede conllevar riesgos inaceptables.
- No utilice el pie sin la cubierta cosmética. Que esto puede conllevar riesgos inaceptables.
- Evite utilizar productos de limpieza muy

ácidos y alcalinos cuando limpie los componentes de la prótesis de pie.

- No reutilice un pie que se ha probado en otro paciente.
- Las prótesis de pie de Lindhe Xtend están hechas con un acoplamiento de adaptador piramidal, que es un componente de conexión común. Es responsabilidad del protésico adaptar correctamente este acoplamiento al resto de los componentes de la prótesis.
- El usuario puede estar expuesto a nuevos riesgos ambientales si no está acostumbrado al pie flexible.
- El pie protésico NO debe alterarse ni modificarse más allá de lo establecido en las especificaciones del producto, ni por el usuario ni por el ingeniero ortopédico.
- No está permitido utilizar el pie protésico para una clase de peso menor, ya que esto puede conllevar riesgos inaceptables.

GARANTÍA:

La garantía de 36 meses a partir de la fecha de entrega se aplica a la estructura del pie y la garantía de 9 meses se aplica a la carcasa del pie. El incumplimiento de las instrucciones del

usuario invalidará la garantía.

El incumplimiento de las recomendaciones de peso o la exposición del componente a cargas excesivas como un peso irrazonable o actividades similares, que de otro modo podrían lesionar una parte del cuerpo humano, invalidarán los términos de la garantía.

El material naranja es un material activo de compuesto de fibra diseñado para permitir una flexibilidad lateral total. Esto puede causar grietas superficiales en el laminado, lo que es completamente normal, y el pie conservará su función. Póngase en contacto con Lindhe Xtend si tiene alguna pregunta.

GARANTÍA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Ofrecemos una garantía de reembolso de 30 días desde la fecha de envío. Si no está satisfecho, puede devolver el artículo y se le devolverá el importe íntegro.

PREGUNTAS FRECUENTES DE LOS PACIENTES

¿Cuál es el peso máximo para Xtend Foot?

El peso máximo para utilizar Xtend Foot es de 150 kg / 330 lb (categoría P7). No obstante, hay un peso máximo para cada categoría del pie

con el fin de garantizar que el pie es seguro, operativo y duradero. Consulte la guía de tamaños y pesos en la página 2.

¿Qué otros componentes, como articulaciones de rodilla, encajan con Xtend Foot?

El acoplamiento entre Xtend Foot y otros sistemas es un adaptador piramidal de uso común que se puede adaptar a los sistemas compatibles con la adaptador piramidal.

El pie hace ruido. ¿Cómo puedo corregirlo?

Debe analizarse la causa del ruido. Póngase en contacto con su protésico. El protésico puede retirar la cubierta cosmética y limpiar tanto el pie de compuesto de fibra como la cubierta con aire comprimido o un trapo suave. Revise si el pie tiene daños o suciedad visibles. Asegúrese también de que el calcetín protector está intacto y no está dañado. Monte la cubierta cosmética como se ha descrito anteriormente y vuelva a colocar el pie en el paciente. Si el sonido persiste, póngase en contacto con Lindhe Xtend.

¿Puedo correr con Xtend Foot?

Este pie no está diseñado para correr o para otras actividades deportivas, así que, para la

seguridad y la durabilidad del pie, no recomendamos correr con Xtend Foot.

Xtend Foot H100 está cubierto por las siguientes patentes:

- EE. UU. US 10 383 746
- Japón JP 6 333 945
- Patente europea PE 2976049 en GB, FR, SE, DE
- Patente europea PE 3203933 in FR, GB, SE
- Alemania DE 602014026164.7, 602015081091.0
- Suecia SE 538402

Explicación de los símbolos:

 Número de referencia del producto

 Producto sanitario

 Información de dispositivo único

 Número de serie

 Consulte las Instrucciones de uso

 Advertencia

 Fabricante

 Peso máximo



LINDHE XTEND

xtend your life



Lindhe Xtend AB

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad (Suecia)

info@lindhe.se

Teléfono: +46 (0) 35 262 92 00

www.lindhextend.com



Identificador de dispositivo único básico para (UDI) Xtend Foot H100: 735010414H100W4