



LINDHE XTEND

xtend your life

Istruzioni per l'uso

Xtend® Foot H100



CE

XTEND FOOT H100

Figura 1: Il piede e i suoi diversi componenti

Un piede protesico completo è composto da tre parti principali:

- 1) Piede in composito di fibre:
 - A) Lamina dell'avampiede
 - B) Lamina del tallone
 - C) Lamina della base
 - D) Attacco piramidale
- 2) Cover cosmetica del piede
- 3) Calza protettiva



Figura 2: Guida alle misure e ai pesi

È importante abbinare la protesi di piede corretta al giusto paziente. Per la scelta di una protesi di piede seguire la tabella sottostante. Prima di collegare il piede, confrontare attentamente il codice articolo nella tabella sottostante con il numero impresso sul giunto di attacco del piede. Verificare sempre che la categoria di peso del paziente sia corretta.

Categoria	Misura di piede [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 è un piede protesico destinato all'uso da parte di amputati sotto o sopra il ginocchio e sostituisce il piede umano. Il piede protesico è progettato per adattarsi alla protesi di gamba rimanente tramite un attacco piramidale.

INDICAZIONI PER IL PAZIENTE:

L'UTENTE PROTESICO è fisicamente disabile; la sua disabilità può variare dall'amputazione di un arto inferiore all'amputazione di una coscia. Anche gli amputati bilaterali possono usare il prodotto. L'utente protesico può anche avere uno o due bracci amputati o mancanti.

ISTRUZIONI GENERALI:

- Quando si installa il prodotto, leggere le istruzioni di cura e per il paziente insieme a quest'ultimo.
- Servirsi della guida alle misure e ai pesi di Lindhe Xtend per trovare il prodotto giusto per il paziente.
- Solo protesisti autorizzati possono provare il prodotto sui pazienti.
- Se la cover cosmetica dovesse usurarsi, farla immediatamente sostituire da un protesista.
- Si raccomanda di fare ispezionare il piede da un protesista ogni sei mesi. In caso di utilizzo molto attivo, potrebbero essere necessari interventi di assistenza più frequenti.
- Il piede è impermeabile; se è stato esposto all'acqua, o è stato immerso in acqua, sia il piede che la cover devono essere risciacquati e asciugati. Tuttavia, accertarsi che il paziente non stacchi la cover cosmetica dal piede in composito di fibre. Questa operazione deve essere effettuata da un protesista autorizzato.

- La protesi di piede è progettata per l'uso a temperature comprese tra -30 °C e +80 °C.
- Si raccomanda di usare il piede con calze e scarpe al fine di prolungarne la vita utile.
- Questo piede non è studiato per jogging, corsa, salti o attività sportive intense.
- Tutti gli eventi avversi che si verificano e sono correlati a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità locali nel paese in cui si è verificato l'evento.
- Al termine del ciclo di vita, smaltire il prodotto nel riciclaggio dei rifiuti metallici.
- Se il piede protesico viene utilizzato frequentemente in acqua, è possibile praticare un foro di drenaggio nel guscio del piede secondo le istruzioni riportate nelle figure seguenti.



ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE:

- Se il piede produce rumori, contattare al più presto un protesista per farlo ispezionare. Ciò vale anche nel caso in cui il piede non funzioni correttamente.
- Prestare attenzione a eventuali variazioni o perdite di funzionalità, tra cui una minore ammortizzazione degli urti, una minore flessibilità laterale e la perdita di elasticità del movimento. In questi casi, rivolgersi al protesista e non usare il prodotto finché non ne sia stata esaminata la funzionalità.
- Tenere presente che possono occorrere fino a 14 giorni per abituarsi a una nuova protesi di piede. Poiché il piede stimola uno schema di movimento naturale, è possibile avvertire occasionalmente un indolenzimento muscolare nella gamba amputata quando si inizia a usare la protesi.
- In caso di significativo aumento o perdita di peso, rivolgersi al proprio protesista per verificare che la protesi di piede sia ancora idonea.

- È bene evitare il sollevamento di grossi pesi, come sacchi pesanti, poiché ciò incrementa il carico totale sul piede. Se si sollevano spesso carichi pesanti, è preferibile usare un piede di una classe di peso superiore. In questo caso, discuterne con il protesista.

ISTRUZIONI DI PULIZIA:

- Il paziente deve pulire l'esterno della cover cosmetica almeno una volta alla settimana. Si raccomanda l'uso di acqua tiepida e di un detergente blando.
- Qualora sabbia o sporcizia siano penetrate nella cover cosmetica, contattare al più presto il proprio protesista per far pulire e ispezionare il piede.

INSTALLAZIONE

Xtend Foot presenta tre diverse lamine che interagiscono tra loro durante l'uso, per riprodurre energia sufficiente mentre il piede compensa le superfici irregolari. L'attacco piramidale garantisce un'installazione corretta quando si collega il piede a una protesi di gamba/struttura tubolare. Per l'installazione è necessario applicare un frenafiletto, ad es. Loctite 275.



AVVERTENZA: solo un professionista qualificato, come un protesista, può installare il prodotto sui pazienti/utenti ed effettuarne la manutenzione.



AVVERTENZA: non rimuovere l'attacco piramidale o modificare la struttura del piede. Le eventuali modifiche apportate al prodotto ne invalidano la garanzia.

REGOLAZIONE

Il piede deve essere regolato e adattato al paziente per offrirgli il massimo comfort. Attenersi alle seguenti istruzioni per garantirne la corretta installazione.



Istruzioni per l'allineamento a banco

1. Posizionare il piede in modo che la linea di riferimento per l'allineamento coincida con un 1/3 della parte posteriore del piede, vista lateralmente.
2. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare l'invasatura o il ginocchio al piede e stabilire l'altezza corretta.
3. In caso di utilizzo di un ginocchio protesico: posizionare il ginocchio in base alle istruzioni per l'allineamento del ginocchio
4. Sulla parte laterale dell'invasatura, fare un primo segno (punto di riferimento per l'allineamento) nel punto medio dell'invasatura a livello del tendine rotuleo o a livello della tuberosità ischiatica.
5. Posizionare l'invasatura in modo che la linea di riferimento per l'allineamento passi attraverso il punto di riferimento dell'allineamento.
6. Impostare le corrette angolazioni dell'invasatura per flessione/estensione e abduzione/adduzione.

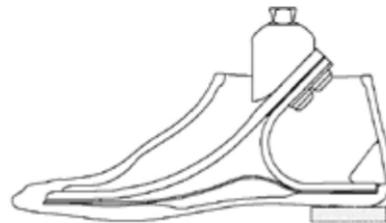
Regolazione statica

La protesi di piede è progettata per un tallone alto 10 mm. La protesi di piede deve essere inserita nella cover cosmetica quando viene provata sul paziente. L'unità deve essere infilata in una scarpa oppure si può usare un cuneo per tallone

in modo da regolare correttamente l'altezza durante l'installazione. Centrare l'attacco piramidale in linea retta e serrare le viti.

IMPOSTAZIONI E INSTALLAZIONE FINALE

Le quattro viti di regolazione per l'adattatore tubolare devono essere serrate uniformemente con il valore di coppia raccomandato dal produttore del componente di accoppiamento. Una volta ottenuta la posizione corretta, fissare le viti di regolazione utilizzando ad es. Loctite 275.



COVER COSMETICA

Il piede protesico viene fornito assemblato con la calza protettiva e la cover cosmetica. Per garantire una vestibilità perfetta, le misure 24, 25, 26 e 27 sono dotate di una protezione per dita premontata che non deve essere rimossa.

 Utilizzare esclusivamente una cover cosmetica Lindhe Xtend con il piede in composito di fibre.

RIMOZIONE DELLA COVER COSMETICA:

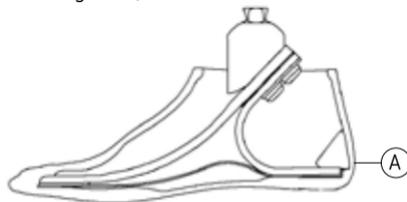
- Posizionare il piede su una panca in modo che il tallone sporga dal bordo della panca.
- Premere con la mano sulla parte superiore del tallone cosmetico, in modo che fuoriesca dal dispositivo di ritegno del tallone. Se del caso, usare con cautela un calzascarpe per premere dall'interno sul dispositivo di blocco del tallone.



6 - XTEND FOOT H100

INSTALLAZIONE DELLA COVER COSMETICA

Quando si rimonta la cover cosmetica, assicurarsi che la protezione per dita sia su piede per le misure pertinenti. Non usare mai utensili appuntiti come cacciaviti per installare o rimuovere la cover cosmetica. Utilizzare un calzascarpe per installare il piede in composito sotto il blocco del tallone nella cover cosmetica (vedere figura A).



AVVERTENZE:

- Il prodotto non è indicato per attività ripetitive ad alto impatto, come jogging, salti e danze intensive. Questo può portare a rischi inaccettabili.
- Non usare il piede senza una cover cosmetica. Questo può portare a rischi inaccettabili.
- Evitare l'uso di detersivi molto acidi e alcalini per pulire i componenti della protesi di piede.

- Non riutilizzare un piede che è stato provato su un altro paziente.
- Le protesi di piede Lindhe Xtends sono provviste di un attacco piramidale, che è un comune componente di raccordo. Spetta al protesista adattare correttamente questo attacco agli altri componenti della protesi.
- Se l'utente non è abituato a piedi protesici flessibili, potrebbe essere esposto a nuovi rischi ambientali.
- Il piede protesico NON deve essere alterato o modificato dall'utente o dall'ingegnere ortopedico fuori dalle specifiche del prodotto.
- Non è consentito l'uso di un piede protesico destinato per una classe di peso inferiore, in quanto potrebbe comportare rischi inaccettabili.

GARANZIA:

Si applica una garanzia di 36 mesi a partire dalla data di consegna alla struttura del piede; si applica una garanzia di 9 mesi al guscio del piede. L'inosservanza delle istruzioni per l'uso invalida la garanzia.

L'inosservanza delle raccomandazioni sul peso o l'esposizione del componente a carichi irra-

gionevoli, come sollevamento di grossi pesi o attività simili che avrebbero comunque potuto lesionare una parte del corpo umano, hanno l'effetto di invalidare la garanzia.

Il materiale di colore arancione è un materiale attivo nel composito di fibra, studiato per consentire una totale flessibilità laterale. Ciò può causare fenditure superficiali nella lamina, il che è assolutamente normale e non influisce sulla funzionalità del piede. In caso di domande, rivolgersi a Lindhe Xtend.

GARANZIA DI SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

Offriamo una garanzia di rimborso entro 30 giorni dalla data di consegna. Se il paziente non è soddisfatto, ha il diritto di restituire l'articolo per un rimborso totale.

DOMANDE FREQUENTI DEI PAZIENTI

Qual è il peso massimo che Xtend Foot può sopportare?

Xtend Foot può sopportare un peso massimo di 150 kg / 330 lbs (categoria di piede P7).

Tuttavia, è previsto un peso massimo per ogni categoria di piede, per garantire la sicurezza, la funzionalità e la durata del piede. Consultare la guida alle misure e ai pesi a pagina 2.

Quali altri componenti, es. articolazioni di ginocchio, si adattano a Xtend Foot?

L'attacco tra Xtend Foot e gli altri sistemi è un comune attacco piramidale che può essere adattato ai sistemi con esso compatibili.

Il piede produce un rumore. Come posso correggerlo?

È necessario analizzare la causa del rumore. Si rivolga al suo protesista. Il protesista può rimuovere la cover cosmetica e pulire il piede in composito di fibre e la cover cosmetica con aria compressa o un panno morbido. Ispezionare il piede per escludere la presenza di danni o sporczia. Verificare inoltre che la calza protettiva sia integra e non sia danneggiata. Quindi, montare la cover cosmetica come sopra descritto e reinstallarla sul paziente. Se il rumore persiste, contattare Lindhe Xtend. *Posso correre con Xtend Foot?*

Questo piede non è studiato per la corsa o per altre attività sportive; di conseguenza, si raccomanda di non correre con Xtend Foot per preservarne la sicurezza e la durata.

Xtend Foot H100 è protetto dai seguenti brevetti:

- USA US 10 383 746
- Giappone JP 6 333 945
- Brevetto europeo EP 2976049 in GB, FR, SE, DE
- Brevetto europeo EP 3203933 in FR, GB, SE
- Germania DE 602014026164.7, 602015081091.0
- Svezia SE 538402

Spiegazione dei simboli:

-  Numero di riferimento del prodotto
-  Dispositivo medico
-  Informazioni univoche sul dispositivo
-  Numero di serie
-  Consultare le istruzioni per l'uso
-  Avvertenza
-  Fabbricante
-  Peso massimo



LINDHE XTEND

xtend your life



Lindhe Xtend AB

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad, Sweden

info@lindhe.se

Telefono: +46 (0) 35 262 92 00

www.lindhextend.com



UDI di base per Xtend Foot H100:: 735010414H100W4