



LINDHE XTEND

xtend your life

Gebruiksaanwijzing

Xtend[®] Foot H100



CE

XTEND FOOT H100

Figuur 1: De voet en zijn verschillende onderdelen

Een volledige voet bestaat uit drie hoofddelen:

- 1) Voet uit vezelcomposiet:
 - A) Composiet voorvoet
 - B) Composiet hiel
 - C) Composiet voetzool
 - D) Piramide
- 2) Cosmetische overtrek
- 3) Beschermende kous



Figuur 2: Maat- en gewichtstabel

Het is belangrijk dat elke patiënt de juiste voetprothese krijgt aangemeten. Bij de keuze van een voetprothese moet de onderstaande tabel worden gevolgd. Voordat de voetprothese wordt geplaatst, moet het artikelnummer in de onderstaande tabel worden vergeleken met het nummer op de piramide van de voet. Controleer ook altijd of de gewichtscategorie van de patiënt correct is en niet tussentijds gewijzigd is.

| Categorie | Voetmaat [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 |

BEOOGD GEBRUIK:

Xtend Foot is een voetprothese voor gebruik in geval van een amputatie boven of onder de knie, ter vervanging van een menselijke voet. De voetprothese is ontworpen om via een piramideverbinding te worden bevestigd aan de resterende beenprothese.

PATIËNTINDICATIES:

De PROTHESEGEBRUIKER is fysiek gehandicapt en de handicap kan variëren van amputatie van een onderbeen tot heupamputatie.

Ook mensen met een dubbele amputatie kunnen het product gebruiken. Prothesegebruikers kunnen ook mensen zijn bij wie één of twee armen zijn geamputeerd of ontbreken.

ALGEMENE INSTRUCTIES:

- Overloop met de patiënt de onderhouds- en gebruiksinstructies wanneer het product wordt aangepast.
- Gebruik de maat- en gewichtstabel van Lindhe Xtend om het juiste product voor de patiënt te vinden.
- Enkel een erkende prothesist mag het product op patiënten testen.
- Als de cosmetische overtrek versleten is, moet deze onmiddellijk door een prothesist worden vervangen.
- Wij raden aan om de voet elke zes maanden door een prothesist te laten controleren. Bij een zeer actief gebruik kan een sneller onderhoud nodig zijn.
- De voet is waterbestendig. Als de voet met water in contact is gekomen of in water is ondergedompeld, moeten de voet en de cosmetische overtrek worden uitgespoeld en gedroogd. Zorg er echter voor dat de patiënt de cosmetische overtrek niet losmaakt van de voet. Dit mag enkel door erkende prothesisten gebeuren.

- De voetprothese is ontworpen voor gebruik bij temperaturen van $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ tot $+80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Wij raden aan om de prothese met kousen en schoenen te dragen omdat dit de levensduur van de voet verlengt.
- Deze voet is niet ontworpen om te joggen, hard te lopen of te springen, of voor andere intensieve sportactiviteiten.
- Alle ongewenste voorvallen die zich voordoen en verband houden met dit product, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de lokale overheid in het land waar het voorval plaatsvond.
- Na afloop van de levenscyclus moet het product worden afgevoerd naar een metaalrecyclingbedrijf.
- Wordt de voetprothese dikwijls in water gebruikt, dan kan in de voetschaal een afvoergat worden geboord, zoals aangegeven op onderstaande foto's.



INSTRUCTIES VOOR DE PATIËNT:

- Als de voet lawaai maakt, moet deze zo snel mogelijk door een prothesist worden nagekeken. Dit geldt ook wanneer de voet niet goed werkt.
- Let op voor een veranderde of verminderde werking. Voorbeelden hiervan zijn een verminderde schokabsorptie of laterale flexibiliteit en een verlies van voorwaartse elasticiteit. Neem in dat geval contact op met uw prothesist en gebruik het product niet meer totdat de werking ervan is onderzocht.
- Vergeet niet dat het tot 14 dagen kan duren om aan een nieuwe voetprothese gewend te raken. Omdat de voet een natuurlijk bewegingspatroon stimuleert, kunnen de spieren in het geamputeerde been van tijd tot tijd pijn doen wanneer u de prothese pas gebruikt.
- Als u opeens veel bijkomt of afvalt, moet u bij uw prothesist langsgaan om te controleren of de categorie van de voetprothese nog geschikt is.

- U moet ook zwaar tillen, bv. van zware rugzakken, vermijden omdat dit de totale belasting op de voet beïnvloedt. Als u vaak zware lasten draagt, is het beter om een voet uit een hogere gewichtsklasse te gebruiken. Praat er in dit geval over met uw prothesist.

REINIGINGSINSTRUCTIES:

- De patiënt moet de buitenzijde van de cosmetische overtrek minstens eenmaal per week reinigen. Wij raden daarvoor warm water en een mild reinigingsmiddel aan.
- Als er aan de binnenzijde van de cosmetische overtrek zand of vuil is terechtgekomen, moet de prothesist deze zo snel mogelijk reinigen en controleren.

BEVESTIGING

Xtend Foot bestaat uit drie verschillende geïsoleerde delen die tijdens het gebruik op elkaar inwerken om voldoende energie te produceren terwijl de voet oneffen oppervlakken opvangt. De piramide zorgt ervoor dat de voetprothese goed past op een beenprothese/buisstructuur. Voor montage is schroefdraadborging nodig, bijv. Loctite 275.



WAARSCHUWING Enkel opgeleid personeel zoals een prothesist mag het product bevestigen, onderhouden en op patiënten/gebruikers aanpassen.



WAARSCHUWING: Verwijder de piramide niet en wijzig ook de constructie van de voet niet. Bij wijzigingen aan het product vervalt de garantie.



AANPASSING

De voet moet aan de patiënt worden aangepast voor een zo groot mogelijk comfort. Houd rekening met de volgende instructies om een goede pasvorm te verzekeren.

Instructies voor de benchuitlijning

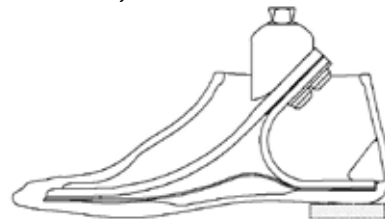
1. Plaats de voet zodanig, dat de referentielijn voor uitlijning zich op het achterste $\frac{1}{3}$ deel van de voet bevindt, gezien vanaf de zijkant.
2. Gebruik de toepasselijke adapters om de koker of de knie aan te sluiten op de voet en stel de juiste hoogte vast.
3. Bij gebruik van een knieprothese: Plaats de knie volgens de instructies voor knie-uitlijning.
4. Breng aan de zijkant van de koker een eerste markering aan (uitlijningsreferentie-punt) in het midden van de koker ter hoogte van de knieschijfpees of de heupknobbel.
5. Plaats de koker zodanig dat de referentielijn voor uitlijning door het referentiepunt voor uitlijning loopt.
6. Stel de juiste kokerhoeken in voor buigen/uitstrekken en abductie/adductie.

Statische aanpassing

De voetprothese is ontworpen voor een hiel van 10 mm hoog. De voetprothese moet in de cosmetische overtrek worden geplaatst wanneer deze op de patiënt wordt getest. De prothese kan in een schoen worden gedragen of er kan anderszids een sleehak worden gebruikt om de hoogte juist aan te passen. Bevestig de voetprothese en draai de inbusschroeven op moment (15 Nm) vast nadat er Loctite is aangebracht op de inbusschroeven.


INSTELLINGEN EN LAATSTE AANPASSING

De vier stelschroeven voor de buisvormige kokeradapter moeten gelijkmatig worden aangedraaid met het aanhaalmoment dat wordt aanbevolen door de fabrikant van het verbindingsonderdeel. Wanneer ze zich in de juiste positie bevinden, maakt u de stelschroeven vast met bijvoorbeeld Loctite 275.



COSMETISCHE OVERTREK

De voet wordt afgeleverd met de beschermkous en de cosmetische overtrek aangebracht. Voor een perfecte pasvorm worden de maten 24, 25, 26 en 27 geleverd met een voorge-monteerde neus. Deze neus mag niet worden verwijderd.

 Er mag enkel een cosmetische overtrek van Lindhe Xtend worden gebruikt in combinatie met de voet uit vezelcomposiet.

VERWIJDEREN VAN COSMETISCHE OVERTREK:

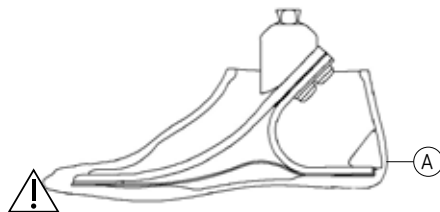
- Plaats de voet zo op een bank dat de hiel over de rand van de bank uitsteekt.
- Duw de cosmetische overtrek aan de hiel met uw hand naar beneden zodat deze uit de hielhouder losklikt. Gebruik zo nodig een schoenlepel om voorzichtig op de hielvergrendeling aan de binnenzijde te duwen.



6 – XTEND FOOT H100

AANBRENGEN VAN COSMETISCHE OVERTREK

Zorg er bij het terugplaatsen van de cosmetische overtrek op de relevante maten voor dat de neus op de voet is aangebracht. Gebruik nooit scherpe voorwerpen, zoals schroevendraaiers, om de voetstructuur aan te brengen of te verwijderen. Gebruik een schoenlepel om de composietvoet onder de hielvergrendeling in de voetstructuur te plaatsen (zie afbeelding A).



WAARSCHUWINGEN:

- Het product is niet ontworpen voor herhaaldelijke activiteiten met een hoge impact, zoals joggen, springen en intensief dansen. Dit kan leiden tot onaanvaardbare risico's.
- Gebruik de voet niet zonder een cosmetische overtrek. Dit kan leiden tot onaanvaardbare risico's.

- Gebruik geen erg zure en basische reinigingsproducten om de onderdelen van de voetprothese te reinigen.
- Gebruik een voet die op een andere patiënt werd getest niet opnieuw.
- De voetprothesen van Lindhe Xtend zijn voorzien van een piramidekoppeling, wat een veelgebruikt koppelstuk is. Het is de verantwoordelijkheid van de prothesist om dit koppelstuk correct op andere prothese-onderdelen aan te passen.
- De gebruiker kan aan nieuwe omgevingsrisico's worden blootgesteld als hij niet vertrouwd is met een flexibele voet.
- De voetprothese mag NIET door de gebruiker of orthopedisch ingenieur worden aangepast of gewijzigd buiten de productspecificaties.
- Het is verboden een voetprothese te gebruiken die bestemd is voor een lagere gewichtsklasse. Dit kan leiden tot onaanvaardbare risico's.

GARANTIE:

Voor de voetstructuur geldt een garantie van 36 maanden vanaf de leveringsdatum; de garantie op de voetschaal is 9 maanden. Als de

gebruiksaanwijzing niet wordt gevolgd, vervalt de garantie. Als de gewichtsaanbevelingen niet worden opgevolgd of als het onderdeel wordt blootgesteld aan onredelijke belasting, zoals zwaar tillen of vergelijkbare activiteiten die anders aan een lichaamsonderdeel letsel zouden kunnen toebrengen, vervalt de garantie.

Het oranje materiaal is een actief materiaal uit vezelcomposiet, dat ontworpen is voor laterale flexibiliteit. Dit kan oppervlakkige barsten in de gelaagde delen veroorzaken. Dit is volledig normaal en de voet zal blijven werken. Neem contact op met uw leverancier als u vragen heeft.

KLANTENTEVREDENHEIDSGARANTIE

Wij bieden een niet-tevreden-geld-terug-garantie van 30 dagen vanaf de datum van verzending. Als u niet tevreden bent, kunt u het product terugsturen waarna u het volledige bedrag wordt terugbetaald.

VEELGESTELDE VRAGEN VAN PATIËNTEN

Wat is het maximale gewicht voor Xtend Foot?

Het maximale gewicht voor het gebruik van Xtend Foot bedraagt 150 kg / 330 lb. (categorie P7). Er geldt echter een maximaal gewicht voor elke categorie van de voet, zodat de voet

steeds veilig, functioneel en duurzaam is. Zie de maat- en gewichtstabel op pagina 2).

Welke andere onderdelen, bv. kniegewrichten, kunnen er met Xtend Foot worden gecombineerd?

Het koppelstuk tussen de Xtend Foot en andere systemen is een veelgebruikte piramide aansluiting die kan worden toegepast met de piramide compatibele systemen.

De voet maakt lawaai. Wat kan ik hieraan doen?

De oorzaak van het lawaai moet worden onderzocht. Neem contact op met uw prothesist. De prothesist kan de cosmetische overtrek verwijderen en kan de voet uit vezelcomposiet en de cosmetische overtrek met perslucht of een zachte doek reinigen. Controleer de voet op zichtbare schade of vuil. Zorg er ook voor dat de beschermende kous intact is en niet beschadigd is. Breng daarna de cosmetische overtrek aan zoals hierboven wordt beschreven en bevestig de prothese opnieuw aan de patiënt. Als het lawaai aanwezig blijft, neemt u contact op met uw leverancier.

Kan ik met de Xtend Foot hardlopen?









Deze voet is niet ontwikkeld om hard te lopen of voor andere sportactiviteiten. Daarom raden

we voor de veiligheid en duurzaamheid van de voet af om met Xtend Foot hard te lopen.

Xtend Foot H100 wordt beschermd door de volgende octrooien:

- VS US 10 383 746
- Japan JP 6 333 945
- Europees octrooi EP 2976049 in GB, FR, SE, DE
- Europees octrooi EP 3203933 in FR, GB, SE
- Duitsland DE 602014026164.7, 602015081091.0
- Zweden SE 538402

Verklaring van de symbolen:

-  Productreferentienummer
-  Medisch hulpmiddel
-  Unieke hulpmiddel informatie
-  Serienummer
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  Waarschuwing
-  Fabrikant
-  Maximumgewicht



LINDHE XTEND

xtend your life



Lindhe Xtend AB

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad, Zweden

info@lindhe.se

Tel.: +46 (0) 35 262 92 00

www.lindhextend.com



Basis-UDI voor Xtend Foot H100: 735010414H100W4