



LINDHE XTEND

xtend your life

Instrukcja użycia

Xtend® Foot H100



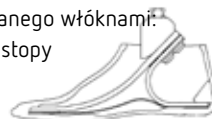
CE

XTEND FOOT H100

Rycina 1: Stopa i jej różne elementy

Kompletna stopa składa się z trzech głównych części:

- 1) Stopa z kompozytu wzmocnianego włóknami:
 - A) Laminat przedniej części stopy
 - B) Laminat pięty
 - C) Laminat podstawy
 - D) Piramida
- 2) Osłona kosmetyczna stopy
- 3) Skarpeta ochronna



Rycina 2: Przewodnik po rozmiarach i masach ciała

Ważne jest, aby do konkretnego pacjenta dopasować odpowiednią protezę stopy. Przy wyborze protezy stopy należy się kierować poniższą tabelą. Przed podłączeniem stopy należy dwukrotnie sprawdzić, czy numer artykułu z poniższej tabeli odpowiada numerowi oznaczonemu na gnieździe mocującym stopę. Za każdym razem upewnić się, że kategoria masy ciała pacjenta jest prawdziwa.

Kategoria	Rozmiar stopy [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

PRZEZNACZENIE:

Xtend Foot to proteza stopy przeznaczona dla osób po amputacji poniżej lub powyżej kolana. Zastępuje ludzką stopę. Proteza stopy jest zaprojektowana do przymocowania do pozostającej nogi protetycznej za pomocą połączenia piramidowego.

WSKAZANIA DLA PACJENTA:

UŻYTKOWNIK PROTEZY jest fizycznie niepełnosprawny, po amputacji w zakresie od wysokości goleni do wysokości bioder.

Z produktu mogą korzystać również osoby po amputacji obu kończyn. Użytkownik protezy może też mieć amputowane jedno lub oba ramiona.

INSTRUKCJE OGÓLNE:

- W momencie montażu produktu należy wraz z pacjentem przyjrzeć się instrukcjom konserwacji oraz instrukcjom dla pacjenta.
- Skorzystać z przewodnika po rozmiarach i masach ciała Lindhe Xtend, aby wybrać produkt odpowiedni dla pacjenta.
- Testowanie produktów u pacjentów może być wykonywane tylko przez upoważnionego protetyka.
- Jeśli osłona kosmetyczna ulegnie zużyciu, powinna być natychmiast wymieniona przez protetyka.
- Zalecamy sprawdzanie stopy przez protetyka co sześć miesięcy. Przy bardzo aktywnym użytkowaniu konieczne mogą być częstsze przeglądy.
- Stopa jest wodoodporna. Jeśli stopa została wystawiona na działanie wody lub zanurzona w wodzie, zarówno stopę, jak i osłonę kosmetyczną należy przepłukać i wysuszyć. Należy jednak pouczyć pacjenta, aby nie zdejmował osłony kosmetycznej ze stopy z kompozytu wzmacnianego włóknami. Może tego dokonać wyłącznie upoważniony protetyk.

- Proteza stopy jest przeznaczona do używania w temperaturze od -30°C do $+80^{\circ}\text{C}$.
- Zalecamy używanie stopy wraz ze skarpetami i butami, ponieważ przedłuża to jej żywotność.
- Ta stopa nie jest przeznaczona do biegania, skakania ani uprawiania intensywnych sportów.
- Wszystkie zdarzenia niepożądane, które wystąpiły i są związane z tym produktem, należy zgłaszać producentowi oraz władzom lokalnym w kraju wystąpienia zdarzenia.
- Po zakończeniu cyklu eksploatacyjnego produkt należy zutylizować w procesie recyklingu metali.
- Jeśli stopa protetyczna będzie często używana w wodzie, w jej osłonie można wywiercić otwór spustowy zgodnie z poniższymi instrukcjami.



INSTRUKCJE DLA PACJENTA

- Jeśli stopa wydaje jakiegokolwiek dźwięki, należy się skontaktować z protezykiem naj-
szybciej jako to możliwe, aby zbadać stopę.
Należy się zgłosić do protezyka również
wtedy, gdy stopa nie działa prawidłowo.
- Należy zwracać uwagę na wszelkie zmiany
w działaniu lub utratę funkcjonalności.
Obejmuje to mniej skuteczne pochłanianie
wstrząsów, mniejszą elastyczność boczną
i utratę elastyczności przedniej. W takim
przypadku należy się skontaktować z
protezykiem i nie używać produktu, dopóki
jego funkcja nie zostanie zbadana.
- Należy pamiętać, że przyzwyczajanie się
do nowej protezy stopy może potrwać
nawet 14 dni. Ponieważ stopa symuluje na-
turalny ruch, w amputowanej nodze można
od czasu do czasu odczuwać ból.
- Jeśli pacjent znacznie przybierze lub straci
na wadze, powinien się skontaktować
ze swoim protezykiem, aby zapewnić, że
proteza stopy jest odpowiednio do niego
dopasowana.
-

- Należy unikać podnoszenia ciężkich przed-
miotów, np. ciężkich plecaków, ponieważ
wpływa to na całkowite obciążenie stopy.
Jeśli pacjent często przenosi ciężkie ładun-
ki, lepiej jest użyć stopy w wyższej klasie
masy ciała. W takim przypadku należy
porozmawiać z protezykiem.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA:

- Pacjent powinien czyścić zewnętrzną po-
wierzchnię osłony kosmetycznej przynaj-
mniej raz w tygodniu. W tym celu zalecamy
stosowanie ciepłej wody i delikatnego
środka czyszczącego.
- Jeśli proteza stopy zostanie wystawiona na
działanie piasku lub brudu, które dostały
się do kosmetycznej osłony, należy się jak
najszybciej skontaktować z protezykiem w
celu jej skontrolowania i wyczyszczenia.

MONTAŻ

Xtend Foot ma trzy różne laminaty, które
współgrają ze sobą podczas użytkowania, aby
odtworzyć wystarczającą ilość energii, gdy stopa
kompensuje nierówną powierzchnię. Piramida
zapewnia prawidłowe dopasowanie do protezy
nogi / konstrukcji rurowej. Do montażu potrzebny
jest uszczelniając do gwintów, np. Loctite 275.



OSTRZEŻENIE Montaż, konserwacja i
dopasowywanie produktu do pacjen-
tów / użytkowników mogą być wykonywane
wyłącznie przez przeszkolony personel.



OSTRZEŻENIE: Nie usuwać piramidy ani
nie modyfikować konstrukcji stopy.
Wszelkie modyfikacje produktu spowodują
unieważnienie gwarancji.



REGULACJA

Stopę należy wyregulować i dostosować do pacjenta w celu zapewnienia mu jak największego komfortu. Przestrzegać poniższych instrukcji montażu, aby zapewnić prawidłowe dopasowanie.

Instrukcje dotyczące dopasowania

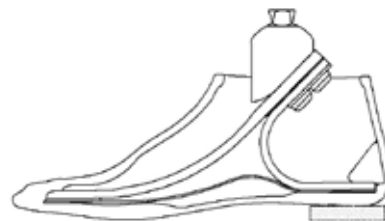
1. Ustawić stopę tak, aby linia odniesienia wyrównania znajdowała się z tyłu. 1/3 stopy, patrząc z boku.
2. Użyć odpowiednich adapterów połączenia panewki lub kolana i ustalenia prawidłowej wysokości.
3. W przypadku stosowania protezy kolana: Ustawić kolano zgodnie z instrukcjami dopasowania kolana
4. Na bocznej stronie gniazda wykonać pierwsze oznaczenie (punkt odniesienia dopasowania na środku gniazda na poziomie ścięgna rzepki lub poziom guzów kulszowych.
5. Ustawić gniazdo tak, aby linia odniesienia wyrównania przebiegała przez punkt odniesienia dopasowania.
6. Ustawić prawidłowe kąty gniazda dla zgięcia/wyprostu oraz odwodzenia/przywodzenia.

Regulacja statyczna

Proteza stopy została zaprojektowana dla piętę o wysokości 10 mm. Podczas testowania u pacjenta proteza stopy musi być w kosmetycznej ostonie. Jednostkę należy włożyć do buta albo użyć klina piętę, aby prawidłowo wyregulować wysokość podczas montażu. Wyśrodkować piramidę w linii prostej i dokręcić śruby.

USTAWIENIA I MONTAŻ KOŃCOWY

Należy równomiernie dokręcić cztery śruby regulacyjne adapter a gniazda rurowego momentem zalecanym przez producenta elementu łączącego. Zabezpieczyć śruby regulacyjne, gdy zostanie osiągnięta właściwa pozycja, używając np. Loctite 275.



POWŁOKA STOPY

Stopa jest dostarczana zmontowana ze skarpetą ochronną i powłoką stopy. Aby zapewnić idealne dopasowanie, rozmiary 24, 25, 26 i 27 sluc wyposażone we wstępnie zamontowany podnosek. Podnosek nie powinien być zdejmowany.

⚠ Ze stopą z kompozytu wzmocnianego włóknami można używać wyłącznie powłoka stopy Lindhe Xtend.

ZDEJMOWANIE POWŁOKI STOPY

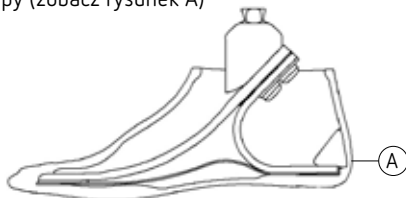
- Postawić stopę na ławce, tak aby piętą wystawała poza jej krawędź.
- Docisnąć dłoń górną część piętą powłoka stopy do dołu, aby wyskoczyła z uchwytu piętą. W razie potrzeby ostrożnie użyć łyżki do butów, aby nacisnąć znajdującą się wewnątrz blokadę piętą.



6 – XTEND FOOT H100

MONTAŻ POWŁOKI STOPY

Po ponownym założeniu powłoki stopy należy upewnić się, że podnosek znajduje się na stopie w odpowiednim rozmiarze. Do zakładania lub zdejmowania powłoki stopy nie wolno używać ostrych narzędzi, takich jak śrubokręty. Użyć łyżki do butów, aby dopasować kompozytową stopę pod blokadę piętą w powłoka stopy (zobacz rysunek A)



⚠ OSTRZEŻENIA:

- Produkt nie służy do wykonywania powtarzalnych czynności o silnym oddziaływaniu, takich jak bieganie, skakanie czy intensywne taniec. Może to prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka.
- Nie używać stopy bez osłony kosmetycznej. Może to prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka.
- Unikać stosowania silnie kwasowych i alkalicznych środków czyszczących do

czyszczenia komponentów protezy stopy.

- Nie używać stopy, która była testowana na innym pacjencie.
- Protezy stóp Lindhe Xtend są wyposażone w złącze piramidowe, które jest powszechnie używanym elementem łączącym. Obowiązkiem protetyka jest prawidłowe dostosowanie tego złącza do innych elementów protezy.
- Użytkownik może być narażony na nowe zagrożenia środowiskowe, jeśli nie przywykł do używania stopy elastycznej.
- Ani użytkownik ani technik ortopeda NIE mogą zmieniać ani modyfikować stopy protetycznej w sposób wykraczający poza specyfikację produktu.
- Nie wolno używać stopy protetycznej przeznaczonej dla niższej klasy wagowej, ponieważ może prowadzić to do niedopuszczalnego ryzyka.

GWARANCJA:

36-miesięczna gwarancja od daty dostawy obejmuje konstrukcję stopy, a 9-miesięczna gwarancja — powłokę stopy. Nieprzestrzeganie instrukcji użytkownika spowoduje unieważnienie gwarancji.

Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących masy ciała lub narażanie komponentu na nieuzasadnione obciążenia, takie jak podnoszenie ciężkich przedmiotów lub podobne działania, które w innych okolicznościach mogłyby zranić część ciała człowieka, spowodują unieważnienie warunków gwarancji.

Pomarańczowy materiał jest materiałem aktywnym w kompozycie wzmocnionym włóknami, zaprojektowanym tak, aby umożliwić pełną elastyczność boczna. Na laminacie mogą się pojawić powierzchniowe pęknięcia, co jest całkowicie normalne i nie spowoduje utraty funkcjonalności stopy. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Lindhe Xtend.

SATYSFAKCJA KLIENTA GWARANTOWANA

Oferujemy 30-dniową gwarancję zwrotu pieniędzy poczynawszy od daty dostawy. Jeśli nie będą Państwo zadowoleni z produktu, mogą go Państwo zwrócić w tym okresie, uzyskując pełny zwrot pieniędzy.

NAJCZĘSTSZE PYTANIA PACJENTÓW

Jaka jest maksymalna masa ciała użytkownika protezy Xtend Foot?

Maksymalna masa ciała użytkownika protezy Xtend Foot wynosi 150 kg / 330 lbs (kategoria P7). Każda kategoria stopy ma maksymalny

limit masy ciała, który zapewnia bezpieczne, funkcjonalne i trwałe użytkowanie. Na stronie 2 można znaleźć przewodnik po rozmiarach i masach ciała.

Jakie inne komponenty, np. stawy kolanowe, pasują do protezy Xtend Foot?

Złączka między Xtend Foot i innymi systemami jest powszechnie używaną piramidą, którą można dostosować do tych systemów, które są kompatybilne z piramidą.

Stopa wydaje odgłos. Jak mogę to naprawić?

Należy ustalić przyczynę odgłosu. Skontaktować się z protetykiem. Protetyk może zdjąć osłonę kosmetyczną i wyczyścić zarówno stopę z kompozytu wzmocnianego włóknami, jak i osłonę kosmetyczną za pomocą sprężonego powietrza lub miękkiej ściereczki. Sprawdzić stopę pod kątem widocznych uszkodzeń lub zabrudzeń. Upewnić się również, że skarpeta ochronna jest nienaruszona i nieuszkodzona. Następnie zamocować osłonę kosmetyczną w sposób opisany powyżej i ponownie założyć ją pacjentowi. Jeśli dźwięki wydawane przez protezę nie ustają, należy się skontaktować z Lindhe Xtend.

Czy mogę biegać z protezą Xtend Foot?









Ta stopa nie jest przeznaczona do biegania ani

do innych aktywności sportowych i dlatego dla zapewnienia bezpieczeństwa i trwałości stopy nie zalecamy biegania z protezą Xtend Foot.

Stopa Xtend Foot H100 jest objęta następującymi patentami:

- USA US 10 383 746
- Japonia JP 6 333 945
- Patent europejski EP 2976049 w Wielkiej Brytanii, Francji, Szwecji, Niemczech
- Patent europejski EP 3203933 in FR, GB, SE
- Niemcy DE 602014026164.7, 602015081091.0
- Szwecji SE 538402

Objaśnienie symboli:

-  Numer katalogowy produktu
-  Wyrób medyczny
-  Informacje identyfikujące produkt
-  Numer seryjny
-  Sprawdzić w instrukcji użytkownika
-  Ostrzeżenie
-  Producent
-  Maksymalna masa



LINDHE XTEND

xtend your life



Lindhe Xtend AB

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad, Szwecja

info@lindhe.se

Numer telefonu: +46 (0) 35 262 92 00

www.lindhextend.com



Podstawowy kod UDI dla Xtend Foot H100: 735010414H100W4