

Gebrauchsanweisung

Xtend® Foot H100



CE

XTEND FOOT H100

Abbildung 1: Der Fuß und seine

Ein kompletter Fuß besteht aus drei Hauptkomponenten:

- 1) Faserverbundfuß:
 - A) Vorfußlaminat
 - B) Fersenlaminat
 - C) Sohlenlaminat
 - D) Pyramidenadapter
- 2) Kosmetiküberzug
- 3) Schutzsocke



Abbildung 2: Größen- und Gewichtsübersicht

Es ist wichtig, dass der korrekte Prothesenfuß für den Patienten ermittelt wird. Bei der Wahl des Prothesenfußes müssen die Angaben in der nachstehenden Tabelle eingehalten werden. Vergleichen Sie die Artikelnummer in der Tabelle sorgfältig mit der Nummer, die auf dem Befestigungsadapter des Fußes angegeben ist, bevor Sie den Fuß anbringen. Vergewissern Sie sich stets, ob die richtige Patientengewichtskategorie gewählt wurde.

| Kategorie | Fußgröße [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 |

VERWENDUNGSZWECK:

Der Xtend-Fuß ist ein Prothesenfuß, der für die Verwendung für Unterschenkel- oder über dem Knie Amputierte vorgesehen ist und einen menschlichen Fuß ersetzt. Der Prothesenfuß ist für die Befestigung am verbleibenden Prothesenbein mittels Pyramidenverbindung vorgesehen.

PATIENTENINDIKATIONEN:

Der PROTHESENTRÄGER ist körperlich behindert. Der Grad der Behinderung kann von der Amputation einer unteren Extremität bis zur hüftnahen Amputation reichen.

Das Produkt kann auch von beidseitig Amputierten verwendet werden. Der Prothesenträger kann auch einen oder zwei amputierte oder fehlende Arme haben.

ALLGEMEINE HINWEISE:

- Gehen Sie beim Anpassen des Produkts zusammen mit dem Patienten die Anweisungen für den Patienten und die Pflegeanleitung durch.
- Verwenden Sie die Größen- und Gewichtsübersicht von Lindhe Xtend, um das richtige Produkt für den Patienten zu finden.
- Das Produkt darf nur von autorisierten Orthopädietechnikern am Patienten getestet werden.
- Wenn der Kosmetiküberzug Verschleißerscheinungen aufweist, lassen Sie ihn von einem Orthopädietechniker austauschen.
- Wir empfehlen, den Fuß halbjährlich von einem Orthopädietechniker überprüfen zu lassen. Bei sehr aktiver Nutzung können kürzere Wartungsintervalle erforderlich sein.
- Der Fuß ist wasserbeständig. Wenn der Fuß Wasser ausgesetzt oder in Wasser eingetaucht wurde, müssen Fuß und Kosmetiküberzug abgespült und getrocknet werden. Stellen Sie jedoch dabei sicher, dass der Patient nicht den Kosmetiküberzug vom inneren Faserverbundfuß abnimmt. Dies ist geprüften Orthopädietechnikern vorbehalten.

- Der Prothesenfuß ist für einen Temperaturbereich von $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $+80\text{ }^{\circ}\text{C}$ ausgelegt.
- Wir empfehlen, den Fuß mit Socke und Schuh zu verwenden, da dadurch die Lebensdauer des Fußes verlängert wird.
- Dieser Fuß ist nicht für die Verwendung zum Joggen, Laufen, Springen oder intensive sportliche Aktivitäten geeignet.
- Alle unerwünschten Ereignisse, die auftreten und mit diesem Produkt in Zusammenhang stehen, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes zu melden.
- Nach Ablauf des Lebenszyklus ist das Produkt mittels Metallrecycling zu entsorgen.
- Wenn der Prothesenfuß häufig in Wasser verwendet wird, kann ein Ablaufloch gemäß den Anweisungen in den unteren Abbildungen in die Fußschale gebohrt werden.



ANWEISUNGEN FÜR DEN PATIENTEN

- Wenn der Fuß beim Laufen Geräusche erzeugt, setzen Sie sich zeitnah mit einem Orthopädietechniker in Verbindung, um den Fuß zu überprüfen. Dies gilt auch für den Fall, dass der Fuß nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Achten Sie auf Veränderungen bzw. Einschränkungen der Funktion. Dies können verminderte Stoßdämpfung bzw. verminderte Lateralflexibilität oder ein Verlust der Federwirkung beim Abrollen nach vorne sein. Sollten Sie derartige Veränderungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker und verwenden Sie das Produkt nicht, bis dessen Funktion überprüft wurde.
- Bedenken Sie, dass es bis zu 14 Tage dauern kann, bis Sie sich an eine neue Fußprothese gewöhnt haben. Unter Umständen kann es zu Beginn der Verwendung zu gelegentlichen Muskelschmerzen („Muskelkater“) im amputierten Bein kommen, da der Prothesenfuß ein natürliches Bewegungsmuster stimuliert.
- Falls Sie übermäßig Gewicht verlieren oder zunehmen, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, um zu überprüfen, ob der Prothesenfuß passt.

- Sie sollten außerdem das Heben schwerer Lasten, z. B. schwerer Rucksäcke, vermeiden, da sich dies auf die Gesamtbelastung des Fußes auswirkt. Falls Sie öfters schwere Lasten tragen, ist es besser, einen Fuß einer höheren Gewichtsklasse zu verwenden. Sprechen Sie in dem Fall mit Ihrem Orthopädietechniker darüber.

REINIGUNGSANLEITUNG:

- Der Patient sollte den Kosmetiküberzug mindestens einmal pro Woche von außen reinigen. Wir empfehlen dafür warmes Wasser und ein mildes Reinigungsmittel.
- Wenn Sand bzw. Schmutz in den Kosmetiküberzug gelangt ist, kontaktieren Sie zeitnah Ihren Orthopädietechniker, damit dieser eine Reinigung und Inspektion durchführt.

MONTAGE

Der Xtend Foot besteht aus drei verschiedenen Laminaten, die beim Laufen miteinander interagieren, um genügend Energie zu speichern und wieder freizugeben, während der flexible Fuß Unebenheiten ausgleicht. Die Adapterpyramide stellt den richtigen Sitz der Verbindung mit einer Beinprothese bzw. einem Rohradapter sicher. Für die Montage wird ein Schraubensicherungsmittel benötigt, z. B. Loctite 275.



WARNHINWEIS Nur entsprechend geschultes Personal wie Orthopädietechniker dürfen das Produkt zusammenbauen, dessen Wartung durchführen sowie das Produkt am Patienten/Benutzer anpassen.



WARNHINWEIS: Pyramidenadapter nicht entfernen oder die Konstruktion des Fußes modifizieren. Am Produkt vorgenommene Modifikationen führen zum Erlöschen der Produktgarantie.



ANPASSUNG

Der Fuß muss für höchstmöglichen Komfort individuell an den Patienten angepasst werden. Befolgen Sie diese Anpassungsschritte, um einen guten Sitz zu gewährleisten.

Anweisungen zur Werkbankausrichtung

1. Richten Sie den Fuß so aus, dass (von lateral betrachtet) die Lotlinie durch das hintere Drittel des Fußes verläuft.
2. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um entweder den Schaft oder das Knie mit dem Fuß zu verbinden und die richtige Höhe einzustellen.
3. Bei Verwendung einer Knieprothese: Positionieren Sie das Knie entsprechend den Anweisungen zur Knieausrichtung.
4. Markieren Sie den Schaft zunächst lateral (Lotlinienpunkt) an der Schaftmitte entweder auf Höhe der Patellasehne oder des Sitzbeinhöckers.
5. Schaft so positionieren, dass die Lotlinie durch den Lotlinienpunkt verläuft.
6. Richtige Schaft-Winkel für Flexion/Extension und Abduktion/einstellen.

Statische Einstellung

Der Prothesenfuß ist für einen 10-mm-Absatz der Ferse konstruiert. Für die Anprobe am Patienten muss der Kosmetiküberzug am Prothesenfuß angebracht werden. Der Prothesenfuß muss entweder mit Schuh oder mit einem 10-mm-Fersenkeil für die Einstellung der korrekten Höhe anprobiert werden. Zentrieren Sie den Pyramidenadapter und ziehen Sie die Schrauben an.

EINSTELLUNGEN UND ABSCHLIESSENDE ANPASSUNG

Die vier Stellschrauben des Rohradapters müssen gleichmäßig mit dem vom Hersteller der Verbindungskomponente empfohlenen Drehmoment angezogen werden. Sichern Sie die Einstellschrauben z. B. mit Locite 275, wenn die richtige Position erreicht ist.



FUSSSCHALE

Der Fuß wird zusammen mit der Schutzsocke und der Fußschale geliefert. Die Größen 24, 25, 26 und 27 werden mit einer vormontierten Zehenkappe geliefert, um eine perfekte Passform zu gewährleisten. Diese Zehenkappe sollte nicht entfernt werden.



Nur Kosmetiküberzüge von Lindhe Xtend dürfen zusammen mit dem Faser-verbundfuß verwendet werden.

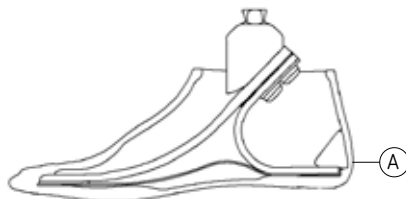
ENTFERNEN DES KOSMETIKÜBERZUGS:

- Platzieren Sie den Fuß mit Mittel- und Vorfuß auf einer Oberfläche, so dass die Ferse über den Rand der Oberfläche hinausragt.
- Drücken Sie mit der Hand von oben auf die Ferse des Kosmetiküberzugs, so dass dieser aus der Fersenarretierung herausrutscht. Bei Bedarf können Sie einen Schuhanzieher verwenden, um behutsam die Fersenarretierung im Inneren herunterzudrücken.



ANBRINGEN DES KOSMETIKÜBERZUGS

Achten Sie beim erneuten Anbringen der Fußschale darauf, dass die Zehenkappe für die entsprechenden Größen auf dem Fuß aufliegt. Verwenden Sie niemals scharfkantige Werkzeuge, wie Schraubenzieher, um die Fußschale zu entfernen. Verwenden Sie einen Schuhanzieher, um den Kompositfuß unter die Fersenperre in der Fußschale zu setzen (siehe Abbildung A).



WARNHINWEISE:

- Das Produkt ist nicht für sich wiederholende, anstrengende Aktivitäten wie Joggen, Springen und intensives Tanzen geeignet.
- Wenn schwere Lasten getragen oder gehoben werden, sollte ein Fuß einer höheren Gewichtsklasse gewählt werden, damit das maximale Gewicht nicht überschritten wird.
- Verwenden Sie den Fuß nicht ohne Kosmetiküberzug. Dies kann zu inakzeptablen Risiken führen.
- Vermeiden Sie die Verwendung stark säurehaltiger oder alkalischer Reinigungsmittel beim Reinigen der Komponenten des Prothesenfuß.
- Wiederverwenden Sie keine Füße, die bereits an anderen Patienten anprobiert wurden
- .Prothesenfüße von Lindhe Xtend werden mit Pyramidenadaptoren hergestellt. Diese stellen eine gängige Verbindungskomponente dar. Es liegt in der Verantwortung des Orthopädietechnikers, andere Prothesenkomponenten richtig an diesen Adapter anzupassen.
- Benutzer, die nicht an eine flexible Prothese gewöhnt sind, können Gesundheitsrisiken ausgesetzt sein.
- Über die Produktspezifikationen hinausgehende Veränderungen oder Modifikationen am Prothesenfuß dürfen vom Benutzer oder Orthopädietechniker NICHT vorgenommen werden.
- Es ist nicht zulässig, einen Prothesenfuß zu verwenden, der für eine niedrigere Gewichtsklasse vorgesehen ist. Dies kann zu inakzeptablen Risiken führen.

GARANTIE:

Für die Fußkonstruktion gilt eine Garantie von 36 Monaten ab Lieferdatum, für die Fußschale eine Garantie von 9 Monaten. Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung führt zum Erlöschen der Garantie.

Nichtbeachtung der Gewichtsempfehlungen oder eine zu hohe Belastung des Fußes, beispielsweise durch schweres Heben oder ähnliche Aktivitäten, die auch einem menschlichen Fuß Verletzungen zufügen würden, führen zum Erlöschen der Garantie.

Das orange Material ist ein aktives Faserverbundmaterial, das eine vollständige laterale Flexibilität ermöglicht. Dies kann oberflächliche Risse im Laminat verursachen, was absolut normal ist. Der Fuß behält dabei seine Funktion. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Lindhe Xtend.

KUNDENZUFRIEDENHEITSGARANTIE

Wir bieten eine 30-tägige Geld-zurück-Garantie, gültig ab Kaufdatum. Wenn Sie nicht zufrieden sind, können Sie das Produkt gegen Rückerstattung des vollen Kaufpreises zurückgeben.

HÄUFIGE FRAGEN VON PATIENTEN

Was ist das Höchstgewicht für den Xtend-Fuß?

Das Höchstgewicht für die Verwendung des Xtend-Fußes beträgt 150 kg/330 lbs (Kategorie P7). Mit der Festlegung eines Höchstgewichts für jede Fußkategorie wird sichergestellt, dass der Fuß sicher, funktionstüchtig und haltbar

ist. Siehe die Größen- und Gewichtsübersicht auf Seite 2.

Welche anderen Komponenten, z. B. Kniegelenke, sind mit dem Xtend-Fuß kompatibel?

Die Verbindung zwischen dem Xtend-Fuß und anderen Systemen erfolgt über einen gängigen Pyramidenadapter, der bei allen Systemen passt, die mit diesem Pyramidenadapter kompatibel sind.

Der Fuß erzeugt ein Geräusch. Wie kann ich das beheben?

Die Ursache für das Geräusch muss analysiert werden. Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker. Der Orthopädietechniker kann den Kosmetiküberzug entfernen und den Faserverbundfuß sowie den Kosmetiküberzug mit Druckluft oder einem weichen Tuch reinigen. Kontrollieren Sie den Fuß auf sichtbare Beschädigungen oder Verschmutzungen. Stellen Sie auch sicher, dass die Schutzsocke nicht beschädigt ist. Bringen Sie anschließend den Kosmetiküberzug wieder wie oben beschrieben an und lassen Sie den Patienten Probe laufen. Wenn das Geräusch weiter besteht, wenden Sie sich an Lindhe Xtend.

Kann ich mit dem Xtend-Fuß Laufsport betreiben?

Dieser Fuß ist nicht für die Verwendung beim Laufen oder anderen Sportarten geeignet. Von der Verwendung des Xtend-Fußes zum Laufen raten wir aus Gründen der Sicherheit und Haltbarkeit des Fußes ab.

Xtend Foot H100 ist durch folgende Patente geschützt:

- USA US 10 383 746
- Japan JP 6 333 945
- Europäisches Patent EP 2976049
in GB, FR, SE, DE
- Europäisches Patent EP 3203933
in FR, GB, SE
- Deutschland DE 602014026164.7,
602015081091.0
- Schweden SE 538402

Erläuterung der Symbole:

-  Artikelnummern
-  Medizinisches Gerät
-  Eindeutige Geräteinformationen
-  Seriennummer
-  Siehe Gebrauchsanweisung
-  Warnhinweis
-  Hersteller
-  Maximales Gewicht

Vertrieb:

Veomedical GmbH

Veomedical GmbH, Enzianweg 8, 50259 Pulheim, Germany,
Tel.: +49 2207 919 04 40, Fax: +49 2207 919 04 42
hallo@veomedical.de, www.veomedical.de



Lindhe Xtend AB

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad, Sweden
info@lindhe.se
Telefon: +46 (0) 35 262 92 00
www.lindhextend.com



Basis-UDI für Xtend-Fuß H100: 735010414H100W4