

Gebrauchsanweisung

Xtend® Foot Fri H100



XTEND FOOT FRI H100

Ein flexibler und wasserdichter Prothesenfuß mit Schockabsorption und Torsionsdämpfung.

Der Fuß und seine verschiedenen Komponenten.

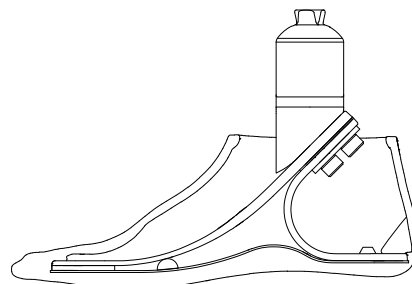
Ein vollständiger Fuß besteht aus drei Hauptkomponenten:

1) Faserverbundfuß:

- A) Vorfußlaminat
- B) Fersenlaminat
- C) Basislaminat
- D) Pyramide

2) Kosmetik

3) Spectrasocke



Größen- und Gewichtsangabe

Es ist wichtig, dass der richtige Fuß dem Nutzer zugeordnet wird. Die Tabelle muss bei der Auswahl beachtet werden. Vor der Montage des Fußes vergleichen Sie die Artikelnummer mit der Markierung an der Aufnahme. Prüfen Sie stets, ob die Gewichtsklasse korrekt ist.

		Fußgröße [CM]						
Kategorie		23	24	25	26	27	28	29
P3	Max. 60 kg	H100-323-STW	H100-324-STW					
P4	Max. 80 kg	H100-423-STY	H100-424-STY	H100-425-STY	H100-426-STY	H100-427-STY	H100-428-STY	H100-429-STY
P5	Max. 100 kg	H100-523-STG	H100-524-STG	H100-525-STG	H100-526-STG	H100-527-STG	H100-528-STG	H100-529-STG
P6	Max. 125 kg			H100-625-STR	H100-626-STR	H100-627-STR	H100-628-STR	H100-629-STR
P7	Max. 150 kg				H100-726-STB	H100-727-STB	H100-728-STB	H100-729-STB

VERWENDUNGSZWECK:

Xtend Foot Fri ist ein Prothesenfuß für Unterschenkel- und Oberschenkelamputierte und ersetzt einen menschlichen Fuß. Er wird mittels einer Pyramide an der vorhandenen Prothese befestigt.

PATIENTENINDIKATIONEN:

Der Nutzer ist körperlich beeinträchtigt – dies kann von einseitiger Amputation bis zu beidseitiger Hüftamputation reichen.

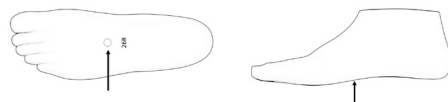
EINSCHRÄNKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN:

- Nicht geeignet zum sportlichen Laufen oder andere sich wiederholende Stoßbelastungen.
- Nicht geeignet für Personen über 150 kg Körpergewicht. Gesamtgewicht inkl. externer Lasten darf 150 kg nicht überschreiten.

ALLGEMEINE HINWEISE:

- Besprechen Sie Pflege- und Gebrauchshinweise bei der Anpassung mit dem Patienten.
- Verwenden Sie die Größen- und Gewichtstabelle von Lindhe Xtend zur Produktauswahl.
- Nur autorisierte Techniker dürfen das Produkt am Patienten anbringen.
- Bei Abnutzungen der Kosmetik oder der Spectrasocke, diese sofort durch den Techniker ersetzen lassen.
- Wir empfehlen halbjährliche Kontrolle durch einen Techniker. Bei hoher Beanspruchung kürzere Intervalle.
- Der Fuß ist wasserfest. Wenn der Fuß Wasser ausgesetzt war oder vollständig eingetaucht wurde, müssen sowohl der Fuß als auch die Kosmetik gespült und getrocknet werden. Achten Sie jedoch darauf, dass der Anwender die Kosmetik nicht selbst vom Faserverbundfuß entfernt. Dies darf nur von einem autorisierten Orthopädietechniker durchgeführt werden.

- Temperaturbereich für den Einsatz: $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $+80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Wir empfehlen, den Fuß mit Socken und Schuhen zu verwenden, da dies die Lebensdauer des Fußes verlängert.
- Alle unerwünschten Ereignisse, die auftreten und mit diesem Produkt in Zusammenhang stehen, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Land des Auftretens gemeldet werden.
- Am Ende des Lebenszyklus sollte das Produkt über das Metallrecycling entsorgt werden.
- Bei häufiger Verwendung im Wasser kann ein Loch zur Entwässerung gemäß Anleitung gebohrt werden.



ANWEISUNGEN FÜR DEN PATIENTEN:

- Wenn der Fuß Geräusche von sich gibt, wenden Sie sich so schnell wie möglich an einen Orthopädietechniker, um den Fuß überprüfen zu lassen. Dies gilt auch, wenn der Fuß nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Achten Sie auf jede Veränderung oder jeden Funktionsverlust. Dazu zählen eine verminderte Schockabsorption, laterale Flexibilität, ein Verlust der Vorwärtselastizität oder der Torsion. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Orthopädietechniker und benutzen Sie das Produkt nicht, bis dessen Funktion überprüft wurde.
- Denken Sie daran, dass es bis zu 14 Tage dauern kann, sich an eine neue Fußprothese zu gewöhnen. Da der Fuß ein natürliches Bewegungsmuster stimuliert, kann es zu gelegentlichen Muskelschmerzen im amputierten Bein kommen, wenn Sie ihn zu benutzen beginnen.
- Wenn Sie stark an Gewicht zunehmen oder abnehmen, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, um sicherzustellen, dass die Fußprothese noch richtig passt.
- Sie sollten schweres Heben, z. B. schwere Rucksäcke, vermeiden, da dies die Gesamt-

belastung des Fußes erhöht. Wenn Sie häufig schwere Lasten tragen, sollten Sie eine Fußprothese in einer höheren Gewichtsklasse verwenden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Orthopädietechniker.

REINIGUNGSANWEISUNGEN:

- Der Prothesennutzer sollte die Außenseite der Kosmetik mindestens einmal pro Woche reinigen. Wir empfehlen die Verwendung mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel.
- Wenn der Fuß im Inneren der Kosmetik Sand oder Schmutz ausgesetzt war, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Orthopädietechniker zur Reinigung und Inspektion.

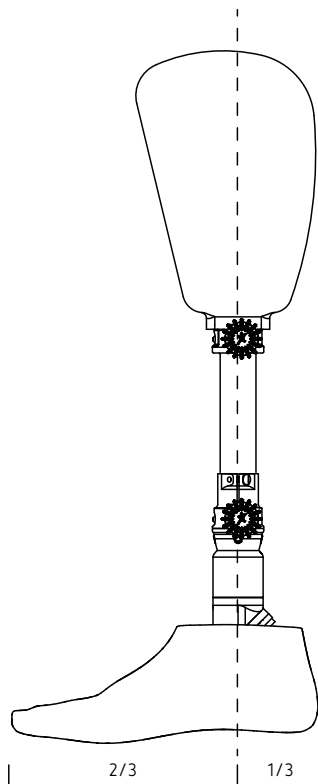
MONTAGE

Der Xtend Foot Fri besteht aus drei verschiedenen Laminaten, die während des Gebrauchs zusammenwirken, um ausreichend Energie zurückzugeben, während der Fuß unebene Oberflächen ausgleicht. Die Stoß- /Torsionsfunktion im Pyramidenelement sorgt für Dämpfung und Bewegung in der Transversalebene. Verwenden Sie beim Anschluss an die Fußpyramide nur Komponenten gemäß Industriestandard. Ein Gewindesicherungsmittel, z. B. Loctite 275, ist für die Installation erforderlich.



WARNHINWEISE:

- Nur geschultes Fachpersonal wie Orthopädietechniker dürfen das Produkt montieren, warten und an Prothesennutzern anpassen.
- Entfernen Sie die Pyramide nicht und verändern Sie nicht die Konstruktion des Fußes. Jegliche Änderungen am Produkt führen zum Erlöschen der Garantie.



ANPASSUNG

Der Fuß muss für maximalen Komfort an den Patienten angepasst und eingestellt werden. Beachten Sie die folgenden Anpassungshinweise, um eine korrekte Passform zu gewährleisten.

Anweisungen zur Werkbankausrichtung

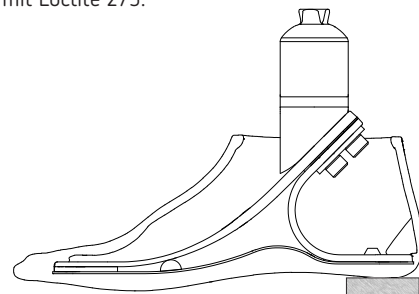
1. Positionieren Sie den Fuß so, dass die Ausrichtungslinie im hinteren Drittel des Fußes (von der Seite gesehen) verläuft.
2. Verwenden Sie die geeigneten Adapter, um entweder den Schaft oder das Knie mit dem Fuß zu verbinden und die richtige Höhe einzustellen.
3. Bei Verwendung eines Prothesenkniees: Positionieren Sie das Knie entsprechend den Ausrichtungsanweisungen für das Knie.
4. Markieren Sie an der lateralen Seite des Schafts einen ersten Punkt (Ausrichtungsreferenzpunkt) auf Höhe der Patellasehne oder des Sitzbeinhöckers.
5. Positionieren Sie den Schaft so, dass die Ausrichtungslinie durch den Ausrichtungsreferenzpunkt verläuft.
6. Stellen Sie die korrekten Schaftwinkel für Flexion/Extension und Abduktion/Adduktion ein.

Statische Einstellung

Die Fußprothese ist für eine Absatzhöhe von 10 mm konzipiert. Die Prothese muss bei der Anprobe in der kosmetik eingebaut sein. Die Prothese muss entweder in einem Schuh getragen oder alternativ mit einer Fersenerhöhung getestet werden, um die richtige Höhe zu gewährleisten. Richten Sie die Pyramide gerade aus und ziehen Sie die Schrauben fest.

EINSTELLUNGEN UND ABSCHLIESSENDE ANPASSUNG

Die vier Einstellschrauben des Rohradapters müssen gleichmäßig mit dem vom Hersteller des Anschlusskomponenten empfohlenen Drehmoment angezogen werden. Sichern Sie die Schrauben in der richtigen Position, z. B. mit Loctite 275.



KOSMETIK

Der Fuß wird vormontiert und mit der Spectrasocke und der Kosmetik geliefert. Für eine perfekte Passform sind bei den Größen 24, 25, 26 und 27 Zehenkappen vormontiert. Diese Zehenkappen dürfen nicht entfernt werden. Hinweis: Es darf ausschließlich eine Lindhe Xtend-Kosmetik mit dem Xtend Foot Fri verwendet werden.

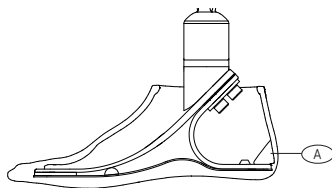
ENTFERNEN DER KOSMETIK:

- Platzieren Sie den Fuß auf einer Werkbank, sodass die Ferse über den Rand hinausragt.
- Drücken Sie mit der Hand auf den oberen Bereich der Fersenpartie der Kosmetik, sodass sie sich aus dem Fersenhalter löst. Falls nötig, verwenden Sie vorsichtig einen Schuhlöffel, um von innen auf die Fersenverriegelung zu drücken.



ANBRINGEN DER KOSMETIK

Achten Sie beim Wiederanbringen der Kosmetik darauf, dass die Zehenkappe bei den entsprechenden Größen korrekt auf dem Fuß sitzt. Verwenden Sie niemals scharfe Werkzeuge wie Schraubendreher zum Anbringen oder Entfernen der Fußhülle. Nutzen Sie stattdessen einen Schuhlöffel, um den Verbundfuß unter die Fersenverriegelung der Fußhülle zu schieben (siehe Abbildung A).



WARNHINWEISE:

- Das Produkt ist nicht für wiederholte Aktivitäten mit hoher Stoßbelastung geeignet.
- Beim Tragen oder Heben schwerer Lasten sollte ein Fuß einer höheren Gewichtsklasse gewählt werden, damit das maximale Gewicht nicht überschritten wird.
- Verwenden Sie den Fuß nicht ohne Kosmetik. Dies kann zu inakzeptablen Risiken führen.
- Verwenden Sie keine stark säure- oder laugenhaltigen Reinigungsmittel zur Reinigung

der Prothesenkomponenten.

- Verwenden Sie keine Prothesenkomponenten anderer Personen aufgrund unbekannter Nutzungshistorie. Es handelt sich um ein Einzelnutzer-, Mehrfachverwendungsgerät.
- Die Prothesenfüße von Lindhe Xtend sind mit einer standardisierten Pyramidenverbindung ausgestattet. Es liegt in der Verantwortung des Orthopädietechnikers, diese Schnittstelle korrekt an andere Prothesenkomponenten anzupassen.
- Der Prothesenfuß darf weder vom Anwender noch vom Orthopädietechniker außerhalb der Produktspezifikationen verändert oder modifiziert werden.
- Die Verwendung eines Prothesenfußes, der für eine niedrigere Gewichtsklasse vorgesehen ist, ist nicht zulässig, da dies zu inakzeptablen Risiken führen kann.
- Teile des Geräts können sich bei hohen Temperaturen erhitzen.
- Achten Sie auf Quetschgefahr, wenn Finger bei Belastung in die beweglichen Teile der Pyramide geraten.

GARANTIE:

Ab dem Lieferdatum gilt eine Garantie von 36 Monaten für die Fußstruktur und 9 Monaten für die Fußhülle. Die Nichtbeachtung der Benutzeranweisungen führt zum Erlöschen der Garantie. Das Nichtbefolgen der Gewichtsempfehlungen oder die Belastung der Komponente mit unzumutbaren Lasten, wie z. B. schwerem Heben oder ähnlichen Aktivitäten, die normalerweise auch Körperteile verletzen würden, führen zum Erlöschen der Garantiebedingungen.

Das orangefarbene Material ist ein aktives Faserverbundmaterial, das für vollständige laterale Flexibilität ausgelegt ist. Dies kann zu oberflächlichen Rissen im Laminat führen, was völlig normal ist und die Funktion des Fußes nicht beeinträchtigt. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Lindhe Xtend.

KUNDENZUFRIEDENHEITSGARANTIE

Wir bieten eine 30-tägige Geld-zurück-Garantie ab dem Versanddatum. Wenn Sie nicht zufrieden sind, haben Sie das Recht, den Artikel vollständig zurückzugeben und den vollen Kaufpreis zu erhalten.

HÄUFIGE FRAGEN VON PATIENTEN

Was ist das maximale Gewicht für den Xtend Foot Fri? Das maximale Nutzergewicht für den Xtend

Foot Fri beträgt 150 kg / 330 lbs (Kategorie P7). Jede Fußkategorie hat ein festgelegtes Maximalgewicht, um Sicherheit, Funktionalität und Langlebigkeit zu gewährleisten. Siehe Größen- und Gewichtstabelle auf Seite 2.

Welche weiteren Komponenten, z. B. Kniegelenke, sind mit dem Xtend Foot Fri kompatibel? Die Verbindung zwischen dem Xtend Foot Fri und anderen Systemen erfolgt über eine gängige Pyramidenschnittstelle, die an Systeme angepasst werden kann, die mit der Pyramide kompatibel sind.

Der Fuß macht Geräusche. Wie kann ich das beheben? Die Ursache des Geräusches muss analysiert werden. Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker. Der Techniker kann die Kosmetik entfernen und sowohl den Faserverbundfuß als auch die Hülle mit Druckluft oder einem weichen Tuch reinigen. Überprüfen Sie den Fuß auf sichtbare Schäden oder Verschmutzungen. Stellen Sie außerdem sicher, dass die Spectrasocke intakt und unbeschädigt ist. Montieren Sie die Kosmetik wie oben beschrieben erneut und passen Sie sie dem Patienten wieder an. Wenn das Geräusch weiterhin besteht, wenden Sie sich an Lindhe Xtend.


Kann ich mit dem Xtend Foot Fri laufen? Dieser Fuß wurde nicht für das Laufen oder andere

sportliche Aktivitäten entwickelt. Daher wird aus Sicherheits- und Haltbarkeitsgründen vom Laufen mit dem Xtend Foot Fri abgeraten.

Xtend Foot Fri 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
- Neue Patentanmeldung läuft

Erläuterung der Symbole:

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

Falls Sie in dieser Gebrauchsanweisung nicht die gewünschten Informationen finden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst (siehe unten).

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
Phone: +46 (0) 35 262 92 00
www.lindhextend.com



Basis-UDI für Xtend-Fuß Xtend Foot Fri H100: 735010414H100W4