LINDHE XTEND

xtend your life

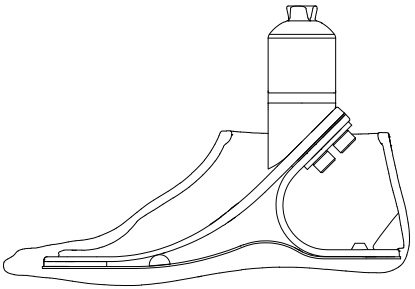
Istruzioni per l'uso

Xtend® Foot Fri H100

CE

XTEND FOOT FRI H100

Un piede protesico flessibile e impermeabile con funzionalità di assorbimento degli urti e torsione.



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

Guida alle misure e ai pesi

È importante abbinare la protesi di piede corretta al paziente giusto. Seguire sempre la tabella nella scelta della protesi. Prima del collegamento, controllare che il numero dell'articolo nella tabella corrisponda a quello indicato sulla presa del piede. Verificare sempre che la categoria di peso del paziente sia corretta.

	Misura di piede [CM]						
Categoria	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

USO PREVISTO:

Xtend Foot Fri è un piede protesico destinato a essere utilizzato da persone con amputazione sotto o sopra il ginocchio e sostituisce un piede umano. Il piede protesico è progettato per essere fissato alla parte residua della gamba protesica tramite un collegamento a piramide.

INDICAZIONI PER IL PAZIENTE:

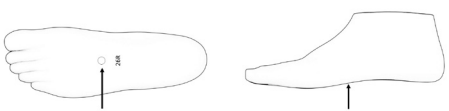
L'utilizzatore della protesi è una persona con disabilità fisica, e la disabilità può variare da un'amputazione unilaterale della gamba o del piede a un'amputazione bilaterale delle anche.

LIMITAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI:

- Il prodotto non è destinato alla corsa o ad altre attività ripetitive ad alto impatto.
- Pazienti con un peso corporeo superiore a 150 kg (330 libbre). Il peso massimo consentito, compreso il peso corporeo e qualsiasi carico esterno, è di 150 kg (330 libbre). Pertanto, prestare attenzione nel sollevamento di carichi pesanti.

ISTRUZIONI GENERALI:

- Rivedere con il paziente le istruzioni di cura e uso del prodotto al momento dell'adattamento.
- Utilizzare la guida alle taglie e ai pesi di Lindhe Xtend per trovare il prodotto adatto al paziente.
- Solo i protesisti autorizzati possono installare il prodotto sui pazienti.
- Se la copertura esterna o il calzino protettivo risultano usurati, farli sostituire immediatamente da un protesista.
- Si raccomanda di far ispezionare il piede da un protesista ogni sei mesi. In caso di utilizzo molto attivo, potrebbero essere necessari intervalli di manutenzione più brevi.
- In ambienti particolarmente polverosi osabbiosi, consigliamo l'utilizzo di unacopertura protettiva (come ProArmour).
- Il piede è impermeabile. Se il piede è stato esposto all'acqua o immerso in acqua, sia il piede che la copertura devono essere risciacquati e asciugati. Tuttavia, assicurarsi che l'utente protesico non rimuova la copertura dal piede in fibra composita. Questa operazione deve essere effettuata da un protesista autorizzato.
- La protesi del piede è progettata per l'uso a temperature comprese tra -30°C e +80°C.
- Si raccomanda di utilizzare il piede con calze e scarpe, poiché ciò prolunga la durata di servizio del piede.
- Tutti gli eventi avversi che si verificano e sono correlati a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità locale del paese in cui si è verificato l'evento.
- Alla fine del suo ciclo di vita, il prodotto deve essere smaltito tramite riciclaggio del metallo.
- Se il piede protesico viene utilizzato frequentemente in acqua, è possibile praticare un foro di drenaggio nella copertura esterna, seguendo le istruzioni riportate nei disegni in basso.



ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE:

- Se il piede emette rumori, contattare un protesista il prima possibile per farlo ispezionare. Questo vale anche se il piede non funziona correttamente.
- Segnalare qualsiasi cambiamento o perdita di funzionalità. Questo include riduzione dell'assorbimento degli urti, flessibilità laterale, perdita di elasticità in avanti o della torsione. In tal caso, contattare il protesista e non utilizzare il prodotto finché non ne è stata verificata la funzionalità.
- Ricordare che possono essere necessari fino a 14 giorni per abituarsi a una nuova protesi del piede. Poiché il piede stimola un movimento naturale, all'inizio dell'utilizzo si può occasionalmente avvertire dolore muscolare nella gamba amputata.
- In caso di aumento o perdita significativa di peso, contattare il protesista per assicurarsi che la protesi del piede sia ancora adeguata.
- Evitare il sollevamento di carichi pesanti, ad esempio zaini pesanti, poiché ciò influisce sul carico totale esercitato sul piede. Se si trasportano frequentemente pesi elevati, è consigliabile utilizzare una protesi del piede appartenente a una classe di peso superiore. In questo caso, consultare il protesista.

ISTRUZIONI DI PULIZIA:

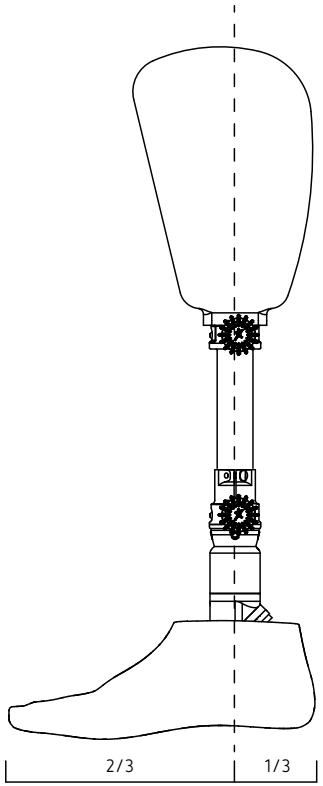
- L'utente della protesi deve pulire l'esterno della copertura del piede almeno una volta alla settimana. Si raccomanda l'uso di acqua tiepida e di un detergente delicato.
- Se il piede è stato esposto a sabbia o sporco all'interno della copertura, contattare il protesista il prima possibile per la pulizia e l'ispezione.

INSTALLAZIONE

Xtend Foot Fri è composto da tre diversi strati laminati che interagiscono durante l'uso per riprodurre un'energia sufficiente e permettere al piede di adattarsi a superfici irregolari.
La funzione di assorbimento urti/torsione all'interno della piramide aggiunge morbidezza e movimento sul piano trasversale. Utilizzare solo componenti conformi agli standard di settore per il collegamento alla piramide del piede. È necessario utilizzare un frenafiletti, ad esempio Loctite 275, per l'installazione.

AVVERTENZA:

- Solo personale qualificato, come un protesista, è autorizzato a installare, eseguire manutenzione e adattare il prodotto agli utenti protesici.
- Non rimuovere la piramide né modificare la struttura del piede. Qualsiasi modifica al prodotto invaliderà la garanzia.



REGOLAZIONE

il piede deve essere regolato sul paziente per ottenere il miglior allineamento possibile. Osservate le seguenti indicazioni per assicurare un montaggio ideale.

Istruzioni per l'allineamento a banco

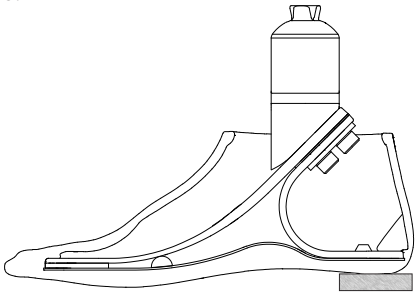
1. Posizionare il piede in modo che la linea di riferimento per l'allineamento coincida con un 1/3 della parte posteriore del piede, vista lateralmente.
2. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare l'invasatura o il ginocchio al piede e stabilire l'altezza corretta.
3. In caso di utilizzo di 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'invasaturaper 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 inseritanella 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

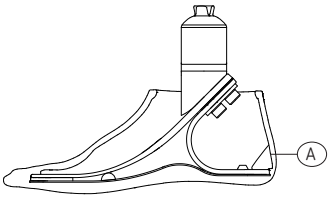
Il piede protesico viene fornito assemblato con la calza protettiva e la cover cosmetica. Per garantire una vestibilità perfetta, tutte le misure sono dotate di una protezione per il tallone premontata e le misure 24, 25, 26 e 27 sono inoltre dotate di una protezione per le dita premontata. La protezione per il tallone o per le dita non deve essere rimossa.
Nota bene: può essere utilizzata esclusivamente una cover cosmetica Lindhe Xtend con il piede Xtend Fri

RIMOZIONE DELLA COVER COSMETICA:

- Posizionare il piede su una panca in modo che il tallone sporga oltre il bordo.
- Premere con la mano sulla parte superiore del tallone della copertura, in modo che si sganci dal fermo del tallone. Se necessario, utilizzare con cautela un calzascarpe per premere sul fermo interno del tallone.

INSTALLAZIONE DELLA COVER COSMETICA

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



AVVERTENZE:

- Il prodotto non è adatto ad attività ripetitive ad alto impatto.
- Se vengono trasportati o sollevati carichi pesanti, è necessario selezionare una protesi del piede di classe di peso superiore, in modo da non superare il peso massimo consentito.
- Non utilizzare il piede senza copertura. Questo comporta un rischio inaccettabile.
- Evitare l'uso di agenti di pulizia fortemente acidi o alcalini per la pulizia dei componenti della protesi del piede.
- Non riutilizzare componenti protesici di altri utenti, poiché la loro storia d'uso non è specificata. Questo è un dispositivo per un solo utente, con uso ripetuto.
- Le protesi del piede Lindhe Xtend sono progettate con un'interfaccia piramidale comune. È responsabilità del protesista adattare correttamente questa interfaccia agli altri componenti della protesi.
- Il piede protesico non deve essere modificato o alterato dall'utente o dal protesista al di fuori delle specifiche del prodotto.
- INon è consentito usare un piede protesico destinato a una classe di peso inferiore, poiché ciò può comportare rischi inaccettabili.
- Alcune parti del dispositivo possono diventare calde se esposte a temperature elevate.
- Fare attenzione al rischio di schiacciamento se si tengono le dita vicino alle parti mobili della piramide durante il carico.

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 irragionevoli, 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 Fri può sopportare?
Xtend Foot Fri può sopportare un peso massimodi 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 Fri?
L'attacco tra Xtend Foot Fri e gli altri sistemi è un comune attacco piramidale che può essere adattato ai sistemi con esso compatibili.
Il piede produce un rumore.

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

Xtend Foot Fri H100 è protetto dai seguenti brevetti:

- USA US 10 383 746
- Glappone 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
- Nuova domanda di brevetto in corso

Spiegazione dei simboli:

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

LINDHE XTEND

xtend your life

Se non trovi le informazioni necessarie in questo documento, contatta il servizio clienti.

Vendite e Distribuzione:
Corazza Group
Via Sandro Pertini, 37 - 40062
Molinella (BO), Italy +39 051 6902146
info@corazzagroup.com, Corazzagroup.com

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

UDI di base per Xtend Foot Fri H100:735010414H100W4

ID documento ID: IFU Xtend Foot Fri H100 IFUIT-H200_03-2026-06-24