



LINDHE XTEND

xtend your life

# Brugervejledning

Xtend® Foot H100



CE

## XTEND FOOT H100

Figur 1: Foden og dens forskellige dele

En komplet fod består af tre hoveddele:

- 1) Fiberkompositfod:
  - A) Tålaminat
  - B) Hællaminat
  - C) Bundlaminat
  - D) Pyramidekobling
- 2) Fodkosmetik
- 3) Beskyttelsesstrømpe



## Figur 2: Størrelses- og vægtguide

Det er vigtigt, at den rette protese fod anvendes til den rette patient. Nedenstående tabel skal overholdes ved valg af protese fod. Inden foden monteres, skal det kontrolleres igen, at artikelnummeret i nedenstående tabel svarer til det, der er anbragt på fodens tilslutningsholder. Kontrollér, at patientens vægtklasse er korrekt.

Kategori	Fodstørrelse [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

## TILSIGTET ANVENDELSE:

Xtend Foot er en protese fod, der erstatter en menneske fod og er beregnet til brug af patienter, der amputerede under knæet eller over knæet. Protese foden er beregnet til at blive monteret på det resterende proteseben med en pyramideforbindelse.

## PATIENTINDIKATIONER:

PROTESEBRUGEREN er fysisk handicappet, og handicappet kan variere fra amputation af en underekstremitet til hofteamputation.

Dobbeltamputerede kan også bruge produktet. Protesebruger kan også have en eller to amputerede eller manglende arme.

## GENERELLE INSTRUKTIONER:

- Gennemgå vedligeholdelses- og patientinstruktionerne sammen med patienten i forbindelse med afprøvningen af produktet.
- Anvend Lindhe Xtend's størrelses- og vægtguide for at finde frem til det rette produkt til patienten.
- Kun en autoriseret ortopædiingeniør må afprøve produktet på patienter.
- I tilfælde af slitage på kosmetikken bør denne udskiftes omgående af en ortopæditekniker / -ingeniør.
- Vi anbefaler, at foden efterses af en ortopædiingeniør eller ortopæditekniker hver sjette måned. I tilfælde af meget aktiv anvendelse kan det være nødvendigt at forkorte intervallet.
- Foden tåler vand. Hvis foden har været udsat for større mængder vand eller har været nedsænket i vand, skal både foden og kosmetikken skylles og tørres af. Vær dog opmærksom på, at patienten ikke må afmontere kosmetikken fra fiberkompositfoden. Dette skal udføres af en autoriseret ortopæditekniker / -ingeniør.

- Fodprotesen er udformet til anvendelse i et temperaturinterval på  $-30\text{ °C}/+80\text{ °C}$ .
- Vi anbefaler, at du anvender foden med yderstrømper og sko, da det forlænger fodens levetid.
- Denne fod er ikke udviklet til jogging, løb, spring eller intensive sportsaktiviteter.
- Alle komplikationer, der forekommer og er relateret til dette produkt, skal indberettes til producenten og de lokale myndigheder i det land, hvor de forekom.
- Efter endt levetid skal produktet afleveres til metalgenanvendelse
- Hvis protese foden ofte anvendes i vand, kan der bores et drænhul i fodskallen som vist på billederne nedenfor.



## PATIENTVEJLEDNING

- Hvis foden afgiver lyde, bør en ortopæditekniker / -ingeniør kontaktes hurtigst muligt, så foden kan blive efterset. Dette gælder også, hvis fodens funktionalitet forringes.
- Vær opmærksom på ændret eller tabt funktion. Eksempler herpå er forringet fjedring, fleksibilitet til siden og reduceret smidighed fremad. Kontakt din ortopæditekniker / -ingeniør hurtigst muligt, hvis dette skulle forekomme, og undlad at bruge produktet, før dets funktion er blevet kontrolleret.
- Husk, at det kan tage op til 14 dage at vænne sig til en ny fodprotese. Da foden stimulerer et naturligt bevægelsesmønster, vil du af og til kunne mærke let muskelløshed i det amputerede ben, når du lige er begyndt at gå med den.
- Hvis du tager meget på eller taber dig kraftigt, skal du kontakte din ortopæditekniker / -ingeniør for at sikre, at protese foden passer til dig.

- Du bør desuden undgå tunge belastninger, f.eks. en tung rygsæk, da dette vil have indvirkning på den samlede belastning af foden. Hvis du ofte bærer tunge ting, er det bedre at vælge en fod med en vægtsklasse, der er et niveau højere. Dette skal drøftes med din ortopædiingeniør.

## RENGØRINGSINSTRUKTIONER:

- Patienten bør rengøre ydersiden af kosmetikken én gang om ugen. Vi anbefaler at bruge varmt vand og et mildt rengøringsmiddel.
- Hvis foden har været udsat for sand eller snavs indvendigt i kosmetikken, skal du kontakte din ortopæditekniker / -ingeniør hurtigst muligt, så der kan foretages rengøring og eftersyn.

## INSTALLATION

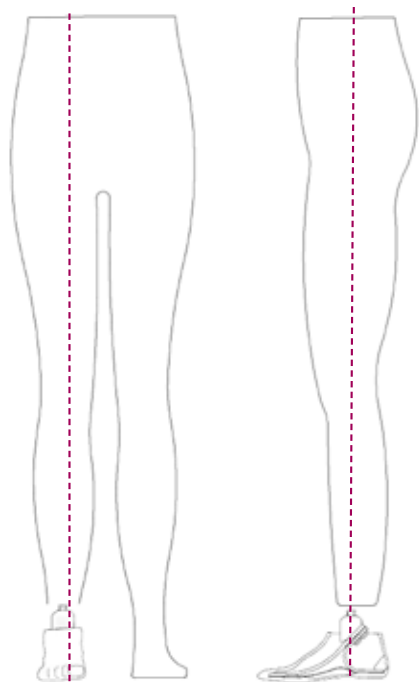
Xtend Foot har tre forskellige laminaer, der fungerer sammen under gangen, så der afgives tilstrækkelige mængder energi, samtidig med at foden optager ujævnheder i underlaget. Pyramidekoblingen sikrer korrekt montering i den tilstødende benprotese / rørstruktur. Gevindsikring, som f.eks. Loctite 275, skal bruges til monteringen.



**ADVARSEL** Kun uddannet personale som f.eks. ortopæditeknikere / -ingeniører må installere, udføre vedligeholdelsesarbejde på og afprøve produktet på patient / bruger.



**ADVARSEL:** Afmonter ikke pyramidekoblingen, og foretag ikke ændringer på fodens konstruktion. Hvis der er foretaget ændringer, bortfalder produktgarantien.



## JUSTERING

Foden skal justeres og tilpasses til patienten for at opnå den højeste komfort og optimal gang. Følg nedenstående instruktioner ved montering for at opnå korrekt tilpasning.

### Dynamisk justering

Placer foden, så lodlinjen går igennem den bageste tredjedel af foden set fra siden. Set forfra placeres foden, således at midten af knæet og midten af pyramidekoblingen befinder sig lodret imellem 1. og 2. tå.

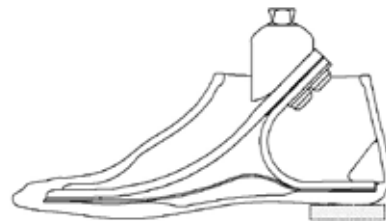
Xtend Foot er fleksibel i forhold til ujævne underlag og kræver ingen ekstra justering for forskellige underlag. Dette varetager fodens konstruktion selv.

### Statisk justering

Protese foden er udformet til 10 mm høj hæl. Protese foden skal være monteret i kosmetikken ved afprøvning på patienten. Enheden skal enten monteres i en sko, eller der skal anvendes en hæl kile, for at højden kan tilpasses korrekt ved montering. Centrér pyramidekoblingen lige fremad, og spænd derefter skrueerne.

## INDSTILLINGER OG ENDELIG MONTERING

De fire justeringsskruer til røradapteren skal spændes ensartet til med et nominelt tilspændingsmoment på 15 Nm. Når den rette position er indstillet, skal gevindstifterne sikres ved hjælp af Loctite 275.



## MONTERING AF KOSMETIK

Kosmetikkens funktion og levetid forbedres, hvis den behandles skånsomt under monteringen.

Anvend aldrig spidst værktøj som f.eks. skruetrækkere til at montere eller afmontere kosmetikken. Vi anbefaler desuden, at kosmetikken ikke installeres, mens patienten bærer fodprotesen.

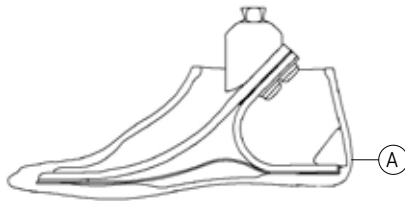


Kun den dertil indrettede Lindhe Xtend-kosmetik må anvendes sammen med fiberkompositfoden

### Gør følgende:

- Træk beskyttelsesstrømpen over fiberkompositfoden.
- Sæt forfoden så langt ind i den kosmetiske afdækning som muligt, og sæt et skohorn ind mellem enden af hælen og det indvendige af den kosmetiske afdækning. Sørg for, at fodafdækningen rører ved den indvendige bunds overflade.
- Skub forsigtigt hælen på plads. Sørg for, at foden ender med at være lige, og at den befinder sig i de rigtige indhak på indersiden af den kosmetiske afdækning.

- Træk skohornet væk, og kontrollér, at kompositfodens hællaminat klikker ind i hællåsen i den kosmetiske afdækning (se figur A).



### AFMONTERING AF KOSMETIK:

- Anbring foden på en bænk, således at hælen rager ud over kanten på bænken.
- Tryk nedad på kosmetikhælenes øverste del med hånden, således at holderen til hælen springer ud. Brug om nødvendigt forsigtigt et skohorn til at trykke hællåsen ned på indersiden.



### ADVARSLER:

- Produktet er ikke beregnet til jogging, løb eller intense sportsaktiviteter, såsom boldsport, gymnastik eller lignende aktiviteter. Det gælder også for spring og krævende dans. Dette kan medføre uacceptable risici.

- Anvend ikke foden uden kosmetik. Dette kan medføre uacceptable risici.
- Undgå meget syreholdige eller alkaliske rengøringsmidler ved rengøring af protese fodens dele.
- Genanvend ikke en fod, der er afprøvet på en anden patient.
- Fodproteser fra Lindhe Xtends er udstyret med en pyramidekobling, der er en almindelig brugt tilslutningskomponent. Det er ortopæditeknikerens/-ingeniørens ansvar at foretage korrekt tilpasning af denne kobling til øvrige protesedele.
- Brugeren kan blive udsat for nye miljømæssige risici, hvis vedkommende ikke er vant til en fleksibel fod.
- Fodprotesen må IKKE ændres eller forandres udover produktets specifikationer af hverken brugeren eller ortopædteknikeren.
- Det er ikke tilladt at bruge en protesefod, der er beregnet til en lavere vægtklasse. Dette kan medføre uacceptable risici.

## **GARANTI:**

36 måneders garanti fra leveringsdatoen gælder for fodstrukturen og 6 måneders garanti gælder for fodskallen. Hvis brugervejledningen ikke følges, bortfalder garantien. Hvis vægtanbefalingerne ikke følges, eller komponenten udsættes for urimelige belastninger, såsom tunge løft eller lignende aktiviteter, som også ville have skadet et menneskes kropsdele, ugyldiggøres garantiens betingelser.

Det orange materiale er et aktivt fiberkompositmateriale, der er udviklet til at sikre fuld sideværts fleksibilitet. Dette kan medføre overfladiske revner i laminatet, hvilket er helt normalt. Foden vil opretholde funktionen. Eventuelle spørgsmål bedes rettet til Lindhe Xtend.

## **KUNDETILFREDSHEDSGARANTI**

Vi giver 30 dages fuld returret fra forsendelsesdatoen. Hvis du ikke er tilfreds, har du fuld returret, og vi refunderer den fulde pris.

## **HYPPIGE PATIENTSPØRGSMAÅL**

*Hvor høj er den maksimalt tilladte vægtbelastning på Xtend Foot?*

Den maksimale vægt ved brug af Xtend Foot er 150 kg / 330 lbs (kategori P7). Men der er en maksimal vægt for hver kategori af foden, der sørger for, at foden er sikker, funktionel og holdbar. Se størrelses- og vægtvejledningen på side 2.

*Hvilke øvrige komponenter som f.eks. knæled passer til Xtend Foot?*

Koblingen mellem Xtend Foot og de andre systemer er en almindelig brugt pyramide, der kan tilpasses de systemer, som er kompatible med pyramiden.

*Foden afgiver lyde. Hvordan kan jeg afhjælpe det?*

Årsagen til lyden skal analyseres. Kontakt din ortopæditekniker / -ingeniør. Ortopæditeknikeren / -ingeniøren kan afmontere kosmetikken og rengøre både fiberkompositfoden og kosmetikken ved hjælp af trykluft eller en blød klud. Efterse foden for synlige skader og snavs. Sørg desuden for, at beskyttelsesstrømpen er fri for skader og huller. Monter derefter kosmetikken igen iht. ovenstående, og afprøv den på patienten. Hvis lyden ikke er forsvundet, skal du kontakte Lindhe Xtend.

*Kan jeg løbe med Xtend Foot?*

Denne fod er ikke beregnet til løb eller andre sportsaktiviteter, så af hensyn til sikkerheden og fodens holdbarhed anbefaler vi ikke, at Xtend Foot anvendes til løb.

## **Xtend Foot H100 er dækket af følgende patenter:**

- USA US 10 383 746
- Japan JP 6 333 945
- Europæisk patent EP 2976049 in GB, FR, SE, DE
- Tyskland DE 602014026164.7
- Patentanmeldt in EU, USA and Japan



LINDHE XTEND

xtend your life



**Lindhe Xtend AB**

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad, Sweden

info@lindhe.se

Phone: +46 (0) 35 262 92 00

www.lindhextend.com

