



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 muskelømheden 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.

Bænkjusteringsanvisninger

1. Anbring foden, så justeringsreferencelinjen går igennem den bagerste tredjedel af foden set fra siden.
2. Brug de relevante adaptere til at tilslutte enten holderen eller knæet til foden og fastlæg den korrekte højde.
3. Hvis der anvendes en knæprotese: Placer knæet i overensstemmelse med knæjusteringsinstruktionerne
4. Lav et første mærke på siden af holderen (justeringsreferencepunkt) midt på holderen enten på niveau med patellasenen eller med siddeknoglen (tuber ischiadicum).
5. Placer holderen, så justeringsreferencelinjen går igennem justeringsreferencepunktet.
6. Indstil de korrekte holdervinkler for fleksion/ekstension og abduktion/adduktion.

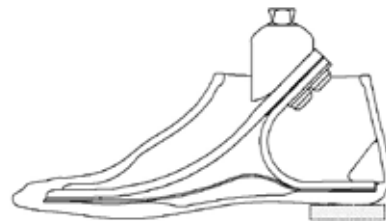
Statisk justering

Protese-foden er udformet til 10 mm høj hæl. Protese-foden skal være monteret i kosmetik-

ken ved afprøvning på patienten. Enheden skal enten monteres i en sko, eller der skal anvendes en hælkle, for at højden kan tilpasses korrekt ved montering. Centrér pyramidekoblingen lige fremad, og spænd derefter skruerne.

INDSTILLINGER OG AFSLUTTENDE TILPASNING

De fire justeringsskruer til den rørformede holderadapter skal spændes jævnt med det tilspændingsmoment, der anbefales af producenten af samlingskomponenten. Fastgør justeringsskruerne, når den korrekte position er opnået, ved hjælp af f.eks. Loctite 275.



FODSKAL

Foden leveres samlet med beskyttelsesstrømpen og fodskallen. For at sikre den perfekte pasform leveres størrelserne 24, 25, 26 og 27 med en formonteret tåkappe. Tåkappen må ikke fjernes.



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

AFMONTERING AF KOSMETIK:

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



MONTERING AF KOSMETIK

Når fodskallen sættes på igen, skal det sikres, at tåkappen sidder på foden for de relevante størrelser. Brug aldrig skarpt værktøj som f.eks. skruetrækkere til at montere eller afmontere fodskallen. Brug et skohornværktøj til at montere kompositfoden under hællåsen i fodskallen (se figur A).



ADVARSLER:

- Produktet er ikke beregnet til gentagne aktiviteter med høj belastning, såsom jogging, hop og intensiv dans. Dette kan medføre uacceptable risici.
- Hvis der bæres eller løftes tunge laster, skal der vælges en fod i en højere vægtklasse, så den maksimale vægt ikke overskrides.
- 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 9 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 PATIENTSPØRGSMÅL

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
- Europæisk patent EP 3203933 in FR, GB, SE
- Tyskland DE 602014026164.7, 602015081091.0
- Sverige SE 538402

Explanation of symbols

 Product Reference Number

 Medical Device


 Unique Device Information

 Serial Number

 Consult Instruction For Use

 Warning

 Manufacturer

 Maximum weight



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



Grundlæggende UDI for Xtend Foot H100: 735010414H100W4