



LINDHE XTEND

xtend your life

# Brugervejledning

Xtend® Foot Fri H100



CE

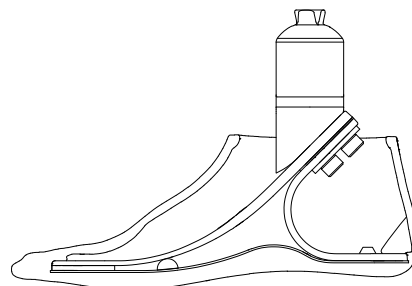
## XTEND FOOT FRI H100

En fleksibel og vandtæt protese fod med stød-/torsionsfunktion.

### 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



### Størrelses- og vægtguide

Det er vigtigt at matche den rigtige fodprotese med den rigtige patient. Tabellen skal følges ved valg af fodprotese. Før tilslutning af foden, dobbelttjek artikelnummeret i tabellen til højre med nummeret, der er angivet på fodens tilslutningsfatning. Kontroller altid, at patientens vægtkategori er korrekt.

Kategori	Fodstørrelse [CM]							
	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	

### TILSIGTET ANVENDELSE:

Xtend Foot Fri 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:

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

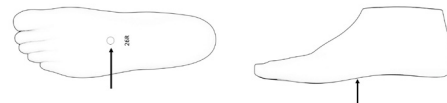
### BEGRÆNSNINGER I BRUG OG KONTRAINDIKATIONER:

- Produktet er ikke beregnet til løb eller andre gentagne aktiviteter med høj belastning.
- Patienter med en kropsvægt over 150 kg. Den tilladte maksimale vægt, inklusive kropsvægt og ekstern belastning, er 150 kg. Vær derfor opmærksom på tunge løft.

### 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.
- 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 muskelømhed 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 vægtklasse, 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.

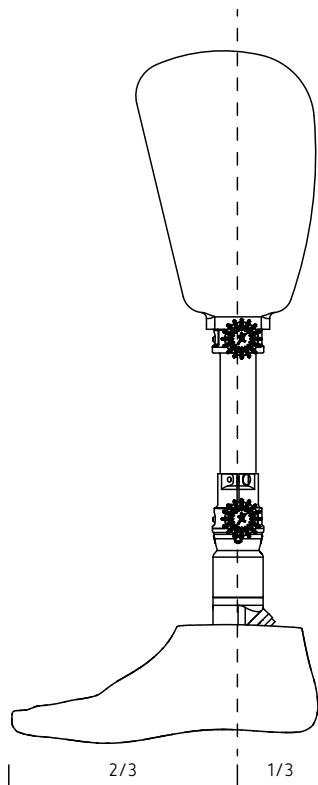
## INSTALLATION

Xtend Foot Fri har tre forskellige laminaer, som arbejder sammen under brug for at give tilstrækkelig energi og kompensere for ujævne overflader. Stød- / torsionsfunktionen i pyramiden giver blødhed og bevægelse i det tværgående plan. Brug kun komponenter i henhold til branchestandard ved tilslutning til fodens pyramide. Gevindlås, f.eks. Loctite 275, skal anvendes ved installation.



### ADVARSLER:

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

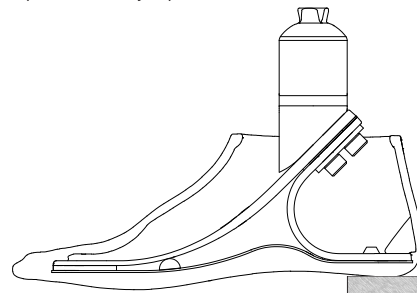
1. Anbring foden, så justeringsreferencelinjen går igennem den bagerste tredjedel af foden set fra siden.
2. Brug de relevante adaptore til at tilslutte enten holderen eller knæet til foden og fastlæg den korrekte højde.
3. Hvis der anvendes en knæprotese: Placer knæet i overensstemmelse med knæjusteringsinstruktionerne.
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

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

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

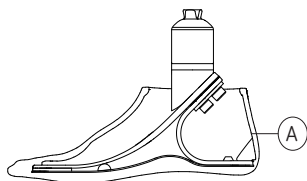
Bemærk: Kun en Lindhe Xtend-fodskal må anvendes med Xtend Foot Fri.

## AFMONTERING AF KOSMETIK:

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

## MONTERING AF KOSMETIK

Når fodsskallen 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,
- Hvis der bæres eller løftes tunge byrder, skal der vælges en fod i en højere vægtsklasse, så maksimal belastning ikke overskrides.
- Anvend ikke foden uden kosmetik. Dette kan medføre uacceptable risici.

- Undgå meget syreholdige eller alkaliske rengøringsmidler ved rengøring af protese-fodens dele.
- Genbrug ikke andre personers protese-komponenter på grund af ukendt historik og brug. Dette er en enkeltbruger-komponent til flere anvendelser.
- 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.
- Fodprotesen må IKKE ændres eller forandres udover produktets specifikationer af hverken brugeren eller ortopædteknikeren.
- Det er ikke tilladt at bruge en protese fod, der er beregnet til en lavere vægtsklasse. Dette kan medføre uacceptable risici.
- Dele af produktet kan blive varme ved udsættelse for høje temperaturer.
- Vær opmærksom på risiko for klemning, hvis fingrene holdes ved pyramidens bevægelige dele under belastning.



## 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 kroppsdele, 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 Fri?*

Den maksimale vægt ved brug af Xtend Foot Fri 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 Fri?*

Koblingen mellem Xtend Foot Fri 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. Ortopæditekniker / -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 Fri?*

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

## Xtend Foot Fri 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
- Ny patentansøgning under behandling

## Forklaring af symboler

-  Produktreferencenummer
-  Medicinsk udstyr
-  Unik enhedsidentifikation
-  Serienummer
-  Se brugsanvisningen
-  Advarsel
-  Producent
-  Maksimal vægt



LINDHE XTEND

xtend your life

Hvis du ikke finder den ønskede information i denne  
brugsanvisning – kontakt kundeservice nedenfor.



**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 Fri H100: 735010414H100W4