



LINDHE XTEND

xtend your life

# Bruksanvisning

Xtend® Foot Fri H100



CE

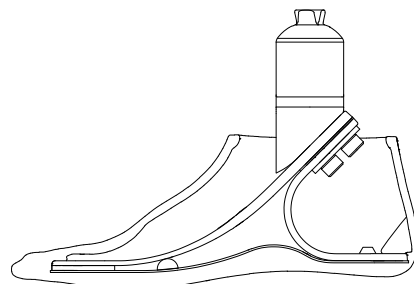
## XTEND FOOT FRI H100

En fleksibel og vannrettet protese fot med støt- og torsjonsfunksjon.

### Foten og fotens komponenter

En komplett fot består av tre hoveddeler:

- 1) Fot i fiberkompositt:
  - A) Forfot i laminat
  - B) Hæl i laminat
  - C) Sokkel i laminat
  - D) Pyramide
- 2) Kosmetisk fotdeksel
- 3) Beskyttende strømpe



### Størrelses- og vektguide

Det er viktig å matche riktig protese fot til riktig pasient. Tabellen må følges ved valg av fotprotese. Før tilkobling må artikkelnummeret i tabellen sammenlignes med nummeret som er merket på fotens festesokkel. Kontroller alltid at pasientens vektklasse er korrekt.

Kategori	Fotstørrelse [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

### TILTENKT BRUK:

Xtend Foot Fri er en protese fot beregnet for bruk av personer med legg- eller låramputasjon, og erstatter en menneskelig fot. Protese foten er ment å festes til den eksisterende protesen med en pyramidetilkobling.

### PASIENTINDIKASJONER:

Protesebrukeren har en fysisk funksjonsnedsettelse, og denne kan variere fra ensidig amputasjon av ben eller fot til dobbel hofteamputasjon.

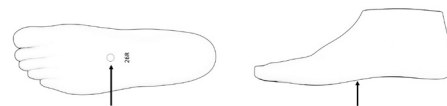
### BEGRENSNINGER I BRUK OG KONTRAINDIKASJONER:

- Produktet er ikke ment for løping eller andre gjentatte aktiviteter med høy belastning.
- Pasienter med en kroppsvekt over 150 kg. Tillatt maksimal vekt, inkludert kroppsvekt og eventuell ekstern last, er 150 kg. Vær derfor forsiktig med tunge løft.

### GENERELLE INSTRUKSER:

- Gå gjennom pleie- og pasientinstruksjoner sammen med pasienten ved tilpasning.
- Bruk Lindhe Xtends størrelse- og vektguide for å finne riktig produkt til pasienten.
- Kun autoriserte ortopediingeniører kan montere produktet på pasienter.
- Dersom fotdekelet eller sokken blir slitt, må det umiddelbart skiftes ut av ortopediingeniør.
- Vi anbefaler at foten inspiseres av ortopediingeniør hver sjette måned. Ved svært aktiv bruk kan hyppigere kontroll være nødvendig.
- Hvis foten har vært utsatt for vann eller har vært nedsenket i vann, må både foten og dekelet skylles og tørkes. Sørg imidlertid for at protesebrukeren ikke fjerner dekelet fra komposittfoten. Dette må gjøres av en autorisert ortopediingeniør.

- Fotprotesen er konstruert for bruk ved temperaturer fra -30 °C til +80 °C.
- Vi anbefaler at foten brukes sammen med sokker og sko for å forlenge levetiden.
- Alle uønskede hendelser som oppstår og er relatert til dette produktet må rapporteres til produsenten og den lokale myndigheten i det aktuelle landet.
- Når produktets levetid er over, skal det kasseres som metallgjenvinning.
- Hvis fotprotesen ofte brukes i vann, kan det bores et dreneringshull i dekelet i henhold til anvisningene i tegningene nedenfor.



## INSTRUKSJONER TIL PASIENTEN:

- Hvis foten avgir støy, kontakter du protesespesialisten så snart som mulig for å få inspisert foten. Dette gjelder også hvis foten ikke fungerer som den skal.
- Vær oppmerksom på eventuell endring i eller tap av funksjonalitet. Dette omfatter redusert støtdemping eller sideveis fleksibilitet samt tap av elastisitet forover. Kontakt protese-spesialisten hvis det skjer, og unngå å bruke produktet før funksjonaliteten er undersøkt.
- Husk at det kan ta opptil 14 dager å bli vant til en ny fotprotese. Fordi foten stimulerer et naturlig bevegelsesmønster, kan du noen ganger oppleve støle muskler i det amputerte benet når du begynner å bruke den.
- Hvis du opplever dramatisk vektøkning eller vekttap, må du kontakte protesespesialisten for å sikre at fotprotesen passer for deg.
- Unngå også tunge løft, f.eks. tunge ryggsekker, som påvirker totalbelastningen på foten. Hvis du ofte bærer tung last, er det bedre å bruke en fot i en høyere vektklasse. Snakk i så fall med protesespesialisten.

## RENGJØRINGSINSTRUKSER:

- Pasienten må rengjøre det kosmetiske dekselet utvendig minst én gang i uken. Vi anbefaler å bruke varmt vann og et mildt vaskemiddel.
- Hvis foten har vært eksponert for sand eller smuss på innsiden av det kosmetiske dekselet, kontakter du protesespesialisten så snart som mulig for rengjøring og inspeksjon.

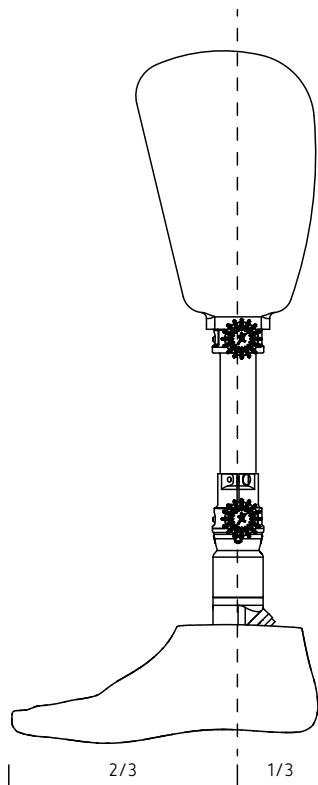
## INSTALLASJON

Xtend Foot Fri har tre forskjellige laminatlag som samhandler under bruk for å gjengi tilstrekkelig energi mens foten kompenserer for ujevne underlag. Støt- /torsjonsfunksjonen i pyramiden gir mykhet og bevegelse i det tverrgående planet. Bruk kun komponenter i henhold til bransjestandard ved tilkobling til fotpyramiden. Gjengelås, f.eks. Loctite 275, er nødvendig ved installasjon.



### ADVARSEL:

- Vedlikehold av produktet og montering på pasienter/brukere skal kun utføres av kvalifisert personell, for eksempel en protesespesialist.
- Ikke fjern pyramiden eller foreta endringer på fotkonstruksjonen. Eventuelle endringer på produktet fører til at produktgarantien blir ugyldig.



## JUSTERING

Foten må justeres og tilpasses til pasienten for best mulig komfort. Følg disse monteringsinstruksjonene for å sikre riktig tilpasning.

### Instruks for benjustering

1. Plasser foten slik at justeringsreferanselinjen faller på den bakre 1/3-delen av foten sett fra siden.
2. Bruk de aktuelle adapterne til å koble enten hylsen eller kneet til foten og fastsett riktig høyde.
3. Ved bruk av kneprotese: Plasser kneet i henhold til instruksene om knejusteringen.
4. Lag et første merke på siden av hylsen (justeringsreferansepunkt ved midtpunktet av hylsen enten på nivå med patellasenen eller nivå med tuberositas ischii).
5. Plasser hylsen slik at justeringsreferanselinjen går gjennom justeringsreferansepunktet.
6. Still inn riktig hylsevinkel for fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon.

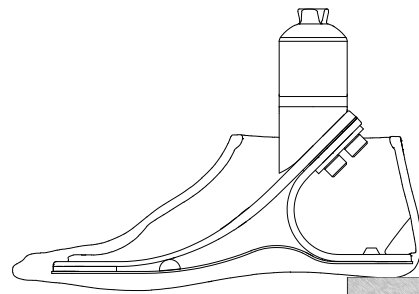
### Statisk justering

Fotprotesen er konstruert for en hælhøyde på 10 mm. Fotprotesen skal monteres i det kosmetiske dekselet når den testes på pasienten. Enheten må enten tilpasses i en sko, eller en

hælkile kan brukes for å sikre riktig høyde ved tilpasning. Midtstill pyramiden i retning forover, og stram skruene.

### INNSTILLINGER OG ENDELIG TILPASNING

De fire justeringsskruene for den rørsokkeladapteren må strammes jevnt med momentverdien som anbefales av produsenten av den møtende komponenten. Når riktig posisjon er oppnådd, festes de justeringsskruene med f.eks. Loctite 275.



## FOTSKALL

Foten leveres montert med beskyttende strømpe og fotskall. For å sikre perfekt pass-form leveres størrelsene 24, 25, 26 og 27 med en forhåndsmontert tåhette. Denne tåhetten skal ikke fjernes.

Merk: Kun et Lindhe Xtend-fotdeksel skal brukes med Xtend Foot Fri.

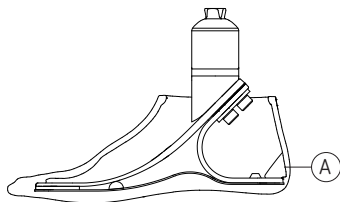
## FJERNE DET KOSMETISKE DEKSELET:

- Sett foten på en benk slik at hælen stikke ut over kanten på benken.
- Trykk ned øvre del av den kosmetiske hælen med hånden, slik at det løsner fra hælholderen. Bruk om nødvendig et skohorn til å presse hællåsen på innsiden forsiktig ned.



## MONTERE DET KOSMETISKE DEKSELET

Når fotskallet settes på igjen, må du passe på at tåhetten sitter på foten for de aktuelle størrelsene. Bruk aldri skarpe verktøy som skrutrekkere eller lignende til å montere eller fjerne fotskallet. Bruk et skohornverktøy til å montere komposittfoten under hællåsen i fotskallet (se illustrasjon A).



### ADVARSLER:

- Produktet er ikke designet for gjentatte aktiviteter med høy belastning.
- Ved bæring eller løfting av tunge gjenstander bør en fot i en høyere vektclassse brukes, slik at maksimal vekt ikke overskrides.
- Ikke bruk foten uten det kosmetiske dekslet. Dette kan føre til uakseptabel risiko.
- Unngå å bruke svært sure eller alkaliske

vaskemidler til å rengjøre delene av protesekomponentene.

- Ikke gjenbruk protesekomponenter fra andre personer grunnet ukjent brukshistorikk. Dette er et produkt for én bruker, med flere bruksområder.
- Lindhe Xtends fotproteser er produsert med en pyramidekobling, som er en vanlig koblingskomponent. Det er protesespesialistens ansvar å tilpasse denne koblingen riktig til andre protesekomponenter.
- Det skal IKKE utføres endringer på fotprotesen utover produktspesifikasjonene fra brukeren eller ingeniør.
- Det er ikke tillatt å bruke en protese fot som er ment for en lavere vektclassse, dette kan føre til uakseptabel risiko.
- Deler av enheten kan bli varme ved eksponering for høye temperaturer.
- Vær oppmerksom på klemfare hvis du holder fingrene ved pyramidens bevegelige deler under belastning.

## GARANTI:

36 måneders garanti fra leveringsdato gjelder for fotstrukturen, og 9 måneders garanti gjelder for fotdekselet. Manglende overholdelse av brukerens instruksjoner vil gjøre garantien ugyldig. Tilsvarende gjelder hvis vektgrensene ikke respekteres eller hvis komponenten utsettes for urimelig belastning som tunge løft eller lignende aktiviteter som kunne skadet en kroppsdel.

Det oransje materialet er et aktivt materiale i fiberkompositt, som er designet for å gi mulighet for full fleksibilitet i sideretning. Dette kan forårsake overflatiske sprekker i laminatet. Dette er helt normalt, og påvirker ikke fotens funksjon. Vennligst kontakt Lindhe Xtend hvis du har spørsmål.

## TILFREDSHETSGARANTI

Vi tilbyr 30 dagers pengene tilbake-garanti fra forsendelsesdato. Hvis du ikke er tilfreds, kan du returnere produktet og få full refusjon.

## VANLIGE PASIENTSPØRSMÅL

*Hva er maksimal vekt for Xtend Foot Fri?*

Maksimal vekt for bruk av Xtend Foot Fri er 150 kg / 330 lb (Kategori P7). Det er imidlertid maksimumsvekt for hver fotkategori for å sikre

fotens sikkerhet, funksjonalitet og holdbarhet. Se størrelses- og vektguiden på side 2.

Hvilke andre komponenter, f.eks. kneledd, passer til Xtend Foot Fri?

Koblingen mellom Xtend Foot Fri og andre systemer er en vanlig pyramide som kan tilpasses til systemer som er kompatible med pyramiden.

*Foten lager støy. Hvordan kan jeg utbedre det?*

Årsaken til støyen må analyseres. Kontakt protesespesialisten. Protesespesialisten kan fjerne det kosmetiske dekelet og rengjøre både fiberkomposittfoten og det kosmetiske dekelet med trykkluft eller en myk klut. Inspiser foten for synlig skade eller smuss. Kontroller også at den beskyttende strømpen er intakt og uskadet. Monter deretter det kosmetiske dekelet som beskrevet over, og monter den på pasienten igjen. Kontakt Lindhe Xtend hvis støyen vedvarer.








*Kan jeg løpe med Xtend Foot Fri?*

Denne foten er ikke utviklet for løping eller andre sportsaktiviteter. Av hensyn til fotens sikkerhet og holdbarhet anbefaler vi ikke å løpe med Xtend Foot.

## Xtend Foot Fri H100 dekkes av følgende patenter:

- USA US 10 383 746
- Japan JP 6 333 945
- Europeisk patent EP 2976049 in GB, FR, SE, DE
- Europeisk patent EP 3203933 in FR, GB, SE
- Tyskland DE 602014026164.7, 602015081091.0
- Sverige SE 538402
- Ny patentsøknad innsendt

## Symbolforklaringer:

-  Produktreferansenummer
-  Medisinsk apparat
-  Unik enhetsinformasjon
-  Serienummer
-  Les bruksanvisning før bruk
-  Advarsel
-  Produsent
-  Maksimum vekt



LINDHE XTEND

xtend your life

Hvis du ikke finner informasjonen du trenger i denne bruksanvisningen – vennligst 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



Grunnleggende UDI for Xtend Foot Fri H100: 735010414H100W4