LINDHE XTEND

xtend your life

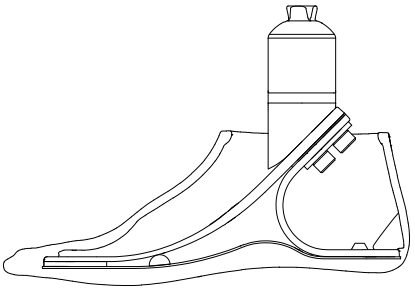
Användarinstruktion

Xtend® Foot Fri H100

CE

XTEND FOOT FRI H100

En flexibel och vattentät protesfot med stötdämpnings- och rotationsfunktion.



Foten och dess olika delar

En komplett fot består av tre huvuddelar:

1) Fiberkompositfot:
   - A) Vristlaminat
   - B) Hällaminat
   - C) Bottenlaminat
   - D) Pyramid
2) Fotskal
3) Skyddsstrumpa

Storleks- och viktguide

Det är viktigt att rätt protesfot används till patienten. Följande tabell måste följas vid val av protesfot. Före montering av fot, dubbelkontrollera artikelnumret i tabellen nedan mot det som är markerat på fotens anslutningshylsa. Kontrollera alltid att patientens viktklass stämmer.

	Fotstorlek [CM]						
Kategori	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

AVSEDD ANVÄNDNING:

Xtend Foot Fri är en protesfot avsedd att användas av över- och underbensamputerade och ersätter en mänsklig fot. Protesfoten är avsedd att monteras till övriga protesenheter, t.ex knäprotes, med en pyramidkoppling.

PATIENTINDIKATION:

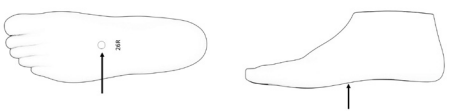
Protesanvändaren är fysiskt handikappad, med en funktionsnedsättning som varierar från amputation av nedre extremitet upp till en höftamputation. Även dubbelamputerade kan använda produkten.

BEGRÄNSNINGAR I ANVÄNDNING OCH KONTRAINDIKATIONER:

- Produkten är inte avsedd för löpning eller andra upprepade aktiviteter med hög belastning.
- Produkten är inte avsedd för patienter med kroppsvikt över 150 kg. Den tillåtna maxvikten, inklusive kroppsvikt och extern belastning, är 150 kg. Var därför uppmärksam vid lyft av tunga föremål.

GENERELLA INSTRUKTIONER:

- Gå igenom skötsel- och patientinstruktionerna med protesanvändaren i samband med utprovningen av produkten.
- Använd Lindhe Xtend:s storleks- och viktguide för att hitta rätt produkt till patienten.
- Endast behörig ortopedtekniker / ingenjör får prova ut produkten på patienter.
- Vid slitage på fotskal eller socka bör denna bytas omgående av en ortopedtekniker / ingenjör.
- Vi rekommenderar att foten inspekteras av en ortopedtekniker / ingenjör var sjätte månad. Vid mycket aktivt användande kan det vara nödvändigt med kortare intervall.
- I extremt smutsiga eller sandiga miljöer rekommenderar vi att använda ett skyddande överdrag utanpå protesen (tex ProArmour).
- Foten är vattentålig. Om foten har utsatts för vatten eller sänkts ner i vatten, ska både fot och fotskal sköljas och torkas av. Observera dock att protesanvändaren inte får demontera fotskalet från fiberkompositfoten. Detta måste göras av en auktoriserad ortopedtekniker / ingenjör.
- Fotprotesen är konstruerad för att användas i temperaturintervallet -30 °C till +80 °C.
- Vi rekommenderar att foten används med ytterstrumpor och skor då det förlänger livslängden på foten.
- Alla rapporterbara incidenter som inträffar och är relaterade till denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den lokala myndigheten i det land där incidenten inträffade.
- Efter avslutad livscykel ska produkten kasseras i metallåtervinningen.
- Om foten kommer att användas i vatten regelbundet, kan ett dräneringshål borras i fotskalet enligt anvisning i skisserna nedan.



PATIENTINSTRUKTIONER:

- Om något ljud uppstår i foten bör en ortopedtekniker / ingenjör snarast kontaktas för att inspektera foten. Detta gäller även om foten tappar i funktionalitet.
- Var uppmärksam på förändrad eller förlorad funktion. Exempel på detta är försämrad rotation eller fjädring, flexibilitet i sidled eller minskat spänst framåt. Kontakta din ortopedtekniker / ingenjör om detta uppstår, och använd inte produkten förrän dess funktion har undersökts.
- Tänk på att det kan ta upp till 14 dagar att vänja sig vid en ny fotprotes. Eftersom foten stimulerar ett naturligt rörelsemönster, kan du ibland känna av lite träningsvärk i det amputerade benet när du precis börjat gå med den.
- Om du dramatiskt ökar eller går ner i vikt, kontakta din ortopedtekniker / ingenjör för att säkerställa att protesfoten passar dig.
- Du bör undvika tunga laster, t ex tungt lastad ryggsäck, då detta påverkar den totala belastningen i foten. Om du använder tunga laster ofta, är det bättre att gå upp en viktklass med foten. Tala i så fall med din ortopedtekniker / ingenjör om detta.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER:

- Protesanvändaren bör minst en gång per vecka rengöra utsidan på kosmetiken. Vi rekommenderar att varmt vatten och ett milt rengöringsmedel används.
- Om foten har utsatts för sand eller smuts på insidan av kosmetiken, kontakta snarast din ortopedtekniker / ingenjör för rengöring och inspektion.

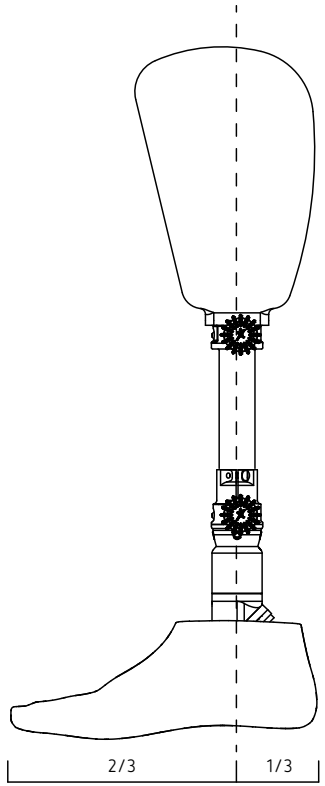
INSTRUKTIONER TILL ORTOPEDVERKSTADEN:

INSTALLATION

Xtend Foot Fri har tre olika laminat som samverkar under användning för att generera energi samtidigt som foten anpassar sig till ojämna ytor. Stötdämpnings-/rotationsfunktionen i pyramiden ger mjukhet och rörelse i det horisontala planet. Använd endast komponenter enligt branschstandard. Gänglåsning, t.ex. Loctite 275, krävs vid installation.

⚠ VARNINGAR:

- Endast utbildad personal som ortopedtekniker / ingenjör får montera, utföra underhåll och prova ut produkten på patient/användare.
- Avlägsna inte pyramiden eller ändra på fotens konstruktion. Om ändringar har gjorts gäller inte produktgarantin.



JUSTERING

Foten ska justeras och anpassas till patienten för högsta komfort vid gång. Följ nedanstående instruktioner vid montering för korrekt anpassning.

Instruktioner för bänkjustering

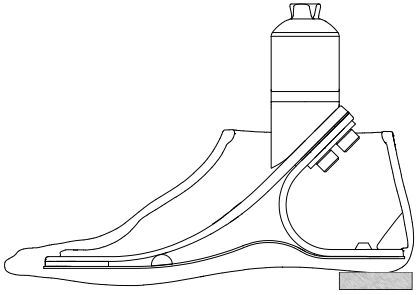
1. Placera foten så att inriktningslinjen hamnar baktill vid 1/3 delen av foten sett från sidan.
2. Använd lämpliga adaptrar för att ansluta antingen hylsan eller knäet till foten och fastställ rätt höjd.
3. Om du använder en knäprotes: Placera knäet i enlighet med knäets instruktioner.
4. Gör en första markering på hylsans sida (punkten för inriktiningsreferensen) vid mittpunkten av hylsan på antingen patellasennivån eller ischial tuberositetsnivå.
5. Placera hylsan så att inriktningsreferenslinjen går igenom inriktningsreferenspunkten.
6. Ställ in rätt hylsvinklar för flexion/extension och abduktion/adduktion.

Statisk justering

Protesfoten är utformad för 10 mm hög häl. Protesfoten måste vara monterad i kosmetiken vid utprovning på patient. Enheten ska antingen monteras i en sko alt. använd en hälkil för att anpassa höjden korrekt vid montering. Centrera pyramiden rakt fram och skruva sedan åt skruvarna.

INSTÄLLNINGAR OCH SLUTLIG MONTERING

De fyra justeringsskruvarna till röradaptern måste dras åt jämnt med det vridmoment som rekommenderas av tillverkaren av mötande komponent/interface. Säkra justeringsskruvarna när rätt position justerats in med hjälp av exempelvis Loctite 275.



FOTSKAL

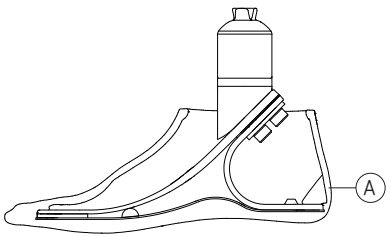
Foten levereras monterad med en skyddsstrumpa och ett fotskal. För att säkerställa den perfekta passformen mellan fot och fotskal så kommer alla storlekar med en förmonterad hälhätta. Storlekarna 24, 25, 26 och 27 kommer även med en förmonterad tåhätta. Hälhättan eller tåhättan får inte tas av. Notera: Endast fotskal från Lindhe Xtend får användas med Xtend Foot Fri.

DEMONTERING AV FOTSKAL:

- Placera foten på en bänk så att hälen sticker ut över kanten på bänken.
- Tryck nedåt med handen på fotskalshälens övre del så att den snäpper ur hållaren för hälen. Om nödvändigt ta försiktigt hjälp av ett skohorn för att på insidan pressa ner hållaren för hälen.

MONTERING AV FOTSKAL

När fotskalet ska monteras igen, se till att hälhättan samt tåhättan sitter på foten för de relevanta storlekarna. Använd aldrig vassa verktyg såsom skruvdragare för att montera eller demontera fotskal. Använd ett skohorn för att passa i fotstrukturen under kilen i fotskalet (se figur A).



⚠ VARNINGAR:

- Produkten är inte avsedd för repetitiva högaktiva aktiviteter.
- Om man bär eller lyfter tunga vikter så ska en fot i högre viktklass väljas så att maxvikt aldrig överskrids.
- Använd inte foten utan fotskal. Detta kan leda till oacceptabel risk.
- Undvik överdrivet sura och alkaliska rengöringsmedel vid rengöring av protesfotens delar.
- Återanvänd inte andra personers protes-komponenter på grund av okänd historik och användning. Produkten är avsedd för enskild användare, men för flera användningstillfällen.
- Lindhe Xtend:s fotproteser tillverkas med ett pyramidfäste, som är en vanlig anslutningskomponent. Det är protesutprovarens ansvar att korrekt anpassa denna koppling till övriga protesdelar.
- Användaren kan utsättas för nya risker i omgivningen om han eller hon är ovan vid att använda en flexibel fot.
- Protesfoten får INTE ändras eller modifieras utanför produktspecifikationen av användaren eller ortopedteknikern.
- Det är inte tillåtet att använda en protesfot avsedd för en lägre viktklass, detta kan leda till oacceptabel risk.
- Delar av produkten kan bli varma vid exponering för höga temperaturer.
- Var medveten om klämrisk vid beröring av pyramidens rörliga delar under belastning.

GARANTI:
36 månaders garanti från leveransdatum på fotstrukturen och 9 månaders garanti på fotskalet. Om användarinstruktionerna inte följs upphör garantin att gälla.

Underlåtenhet att följa viktrekommendationerna eller att utsätta komponenten för orimlig belastning såsom tunga lyft eller liknande aktiviteter som annars skulle skadat en människokropp, upphäver garantivillkoren.

Det orangea materialet är ett aktivt fiberkompositmaterial som är designat för att tillåta full flexibilitet i sidled. Detta kan orsaka ytliga sprickor i laminatet, vilket är fullständigt normalt och foten bibehåller sin funktion. Kontakta Lindhe Xtend om du har några frågor.

NÖJD-KUND-GARANTI
Vi lämnar 30 dagars öppet köp från leveransdatum. Om du inte är nöjd så har du full returrätt och vi krediterar hela kostnaden.

VANLIGA FRÅGOR
Vad är maxvikten för Xtend Foot Fri?
Maxvikten för att använda Xtend Foot Fri är 150 kg (kategori P7). Det finns en maxvikt för varje kategori av foten, vilket säkerställer att foten är säker, funktionell och hållbar. Se storleks- och viktguiden på sidan 2.

Vilka övriga komponenter, t.ex. knäleder, passar till Xtend Foot Fri? Kopplingen mellan Xtend Foot Fri och övriga system är en vanlig pyramid, som kan anpassas till de system som är kompatibla med pyramiden.

Foten ger ljud ifrån sig. Hur kan jag korrigera det? Anledningen till ljudet måste analyseras. Kontakta din ortopedtekniker / ingenjör. Ortopedtekniker / ingenjör kan då demontera fotskalet och rengöra både fiberkomposit-foten och fotskalet med tryckluft eller en mjuk trasa. Inspektera foten för synliga skador eller smuts. Säkerställ också att skyddsstrumpan är fri från skador och hål. Montera därefter fotskalet enligt ovan igen och prova ut den på patienten. Om ljudet kvarstår, kontakta Lindhe Xtend.

Kan jag springa med Xtend Foot Fri?
Denna fot är inte utvecklad för löpning eller andra sportaktiviteter, så för fotens säkerhet och hållbarhet rekommenderar vi inte att man springer med Xtend Foot Fri.

Xtend Foot Fri H100 omfattas av följande patent:

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

Symbolförklaring:

REF Referensnummer för produkt.
MD Medicinteknisk Produkt
UDI Unique Device Information
SN Serienummer
Konsultera användarhandbok.
Varningar
Tillverkare
Maxvikt

LINDHE XTEND

xtend your life

Om du inte hittar den information du söker i denna IFU – kontakta kundservice enligt nedan.

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

Basic UDI för Xtend Foot Fri H100: 735010414H100W4

Document ID: IFU Xtend Foot Fri H100 IFUSE-H200_03-2026-06-29