



LINDHE XTEND

xtend your life

Bruksanvisning

Xtend® Foot H100



CE

XTEND FOOT H100

Figur 1: 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



Figur 2: Størrelses- og vektguide

Det er viktig å velge riktig fotprotese til riktig pasient. Tabellen nedenfor må følges ved valg av fotprotese. Dobbeltsjekk artikkelnummeret i tabellen nedenfor mot nummeret på fotens festesokkel før foten monteres. Kontroller alltid at pasientens vektkategori er riktig.

Kategori	Fotstørrelse [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

TILTENKT BRUK:

Xtend Foot er en protese fot som er ment for bruk under eller over kneet, og erstatter en menneskefot. Protese foten er utformet for montering på det gjenværende protesebeinet med pyramidetilkobling.

PASIENTINDIKASJONER:

PROTESEBRUKEREN er fysisk funksjonshemmet, og funksjonsnedsettelsen kan variere fra amputasjon av leggen til hofteamputasjon.

Pasienter med doble amputasjoner kan også bruke produktet. Protesebrukeren kan også ha én eller to amputerte eller manglende armer.

GENERELLE INSTRUKSER:

- Gå gjennom pleie- og pasientinstruksjonene sammen med pasienten når produktet monteres.
- Bruk Lindhe Xtends størrelses- og vektguide for å finne riktig produkt for pasienten.
- Produktet skal bare testes på pasienten av en autorisert protesespesialist.
- Hvis det kosmetiske dekselet blir slitt, må det skiftes umiddelbart av en protesespesialist.
- Vi anbefaler å få foten inspisert av en protesespesialist hver sjette måned. Ved svært aktiv bruk kan det være nødvendig med kortere serviceintervaller.
- Foten tåler vann. Hvis foten har vært eksponert for vann eller har vært senket ned i vann, må både foten og det kosmetiske dekselet skylles og tørkes. Pasienten må imidlertid ikke løsne det kosmetiske dekselet fra fiberkomposittfoten. Det skal gjøres av en autorisert protesespesialist.

- Fotprotesen er konstruert for bruk i temperaturer fra -30 °C til +80 °C.
- Vi anbefaler å bruke foten med strømper og sko. Det forlenger fotens levetid.
- Denne foten er ikke konstruert for jogging, løping, hopping eller intensive sportsaktiviteter.
- Alle bivirkninger som oppstår og er relatert til dette produktet, skal rapporteres til produsenten og lokale myndigheter i det aktuelle landet.
- Etter endt levetid skal produktet kastes i metallgjenvinning
- Hvis protese foten skal brukes ofte i vann, kan et dreneringshull bores i fotskallet i henhold til anvisningene på bildene nedenfor.



INSTRUKSJONER TIL PASIENTEN:

- Hvis foten avgir støy, kontakter du protese-spesialisten 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 har tre forskjellige laminaater som fungerer sammen under bruk for å reproducere tilstrekkelig energi samtidig som foten kompensere for ujevne underlag. Pyramiden sikrer riktig montering på en benprotese/rørkonstruksjon. Gjengelåsemiddel, f.eks. Loctite 275, kreves for installasjonen.



ADVARSEL: Vedlikehold av produktet og montering på pasienter / brukere skal kun utføres av kvalifisert personell, for eksempel en protesespesialist.



ADVARSEL: 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 $\frac{1}{3}$ -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 hylsevinklert for fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon.

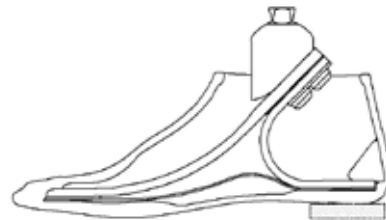
Statisk justering

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 hælkle 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 rørsokkeldapteren 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 passform leveres størrelsene 24, 25, 26 og 27 med en forhåndsmontert tåhette. Denne tåhetten skal ikke fjernes.



Bare Lindhe Xtend kosmetisk deksel skal brukes sammen med komposittfoten.

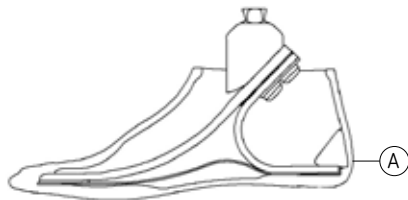
FJERNE DET KOSMETISKE DEKSELET

- Sett foten på en benk slik at hælen stikker 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, som jogging, hopping eller intensiv dans. Dette kan føre til uakseptabel risiko.
- 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 en fot som er testet på en annen pasient.
- 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.
- Brukeren kan bli eksponert for nye miljørisikoer hvis han/hun ikke er vant til en fleksibel fot.
- 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 vektgruppe, dette kan føre til uakseptabel risiko.

GARANTI

36 måneders garanti fra leveringsdato gjelder for fotstrukturen og 9 måneders garanti gjelder for fotskallet. Hvis bruksanvisningen ikke er fulgt, gjelder ikke garantien.

Hvis vektanbefalingene ikke er fulgt eller komponenten er utsatt for urimelig belastning, for eksempel tunge løft eller lignende aktiviteter som ellers ville skadet en menneskelig kroppsdelen, blir garantien ugyldig.

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?

Maksimal vekt for bruk av Xtend Foot 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?

Koblingen mellom Xtend Foot 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?









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 H100 dekkes av følgende patenter:

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

Symbolforklaringer:

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



LINDHE XTEND

xtend your life



Lindhe Xtend AB

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad, Sverige

info@lindhe.se

Telefon: +46 (0) 35 262 92 00

www.lindhextend.com



Grunnleggende UDI for Xtend Foot H100: 735010414H100W4