



LINDHE XTEND

xtend your life

Användarinstruktion

Xtend® Foot H100



CE

XTEND FOOT H100

Figur 1: Foten och dess olika delar

En komplett fot består av tre huvuddelar:

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



Figur 2: Storleks- och viktguide

Det är viktigt att rätt protesfot används till rätt patient. 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 viktclass stämmer.

Kategori	Fotstorlek [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

AVSEDD ANVÄNDNING:

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

PATIENTINDIKATION:

Protesanvändaren är fysiskt handikappad, med en funktionsnedsättning som varierar från amputation av nedre extremitet upp till en höftamputation. Även dubbelamputerade kan använda produkten. Protesanvändaren kan också sakna en eller två armar på grund av amputering eller annan orsak.

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 fotskalet 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.
- 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 temperaturintervall $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ till $+80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Vi rekommenderar att foten används med ytterstrumpor och skor då det förlänger livslängden på foten.
- Denna fot är inte utvecklad för jogging, löpning, hoppning eller sportaktiviteter.
- Alla rapportierbara 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 kosmetiken 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 fjädring, flexibilitet i sidled och 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 ökar eller går ner i vikt dramatiskt, kontakta din ortopedtekniker / ingenjör för att säkerställa att protesfoten passar dig.
- Du bör också undvika tunga laster, t ex med tungt lastad ryggsäck då detta påverkar den totala belastningen i foten. Om du använder tunga laster ofta, är det bättre att gå upp en viktclass 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 mildt 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 ORTOPEDEKSTADEN: INSTALLATION

Xtend Foot har tre olika laminat som samverkar vid gång för att återge tillräckligt mycket energi samtidigt som foten tar upp ojämnheter i underlaget. Pyramiden säkerställer korrekt montering i anslutande benprotes / rörstruktur. Man behöver gänglåsning, exempelvis Loctite 275, för installationen.



WARNING Endast utbildad personal som ortopedtekniker / ingenjör får montera, utföra underhåll och prova ut produkten på patient / användare.



WARNING: 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 och gång. Följ nedanstående instruktioner vid montering för korrekt anpassning.

Instruktioner för bänkjustering

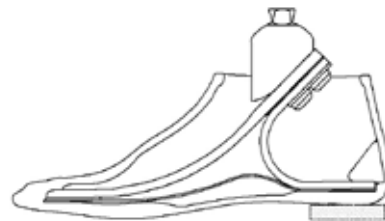
1. Placera foten så att inriktningslinjen hamnar baktill vid 1/3 delen av foten sett från sidan.
2. Använd lämpliga adaptrar för att ansluta antingen hylsan eller knäet till foten och fastställ rätt höjd.
3. Om du använder en knäprotes: Placera knäet i enlighet med knäets instruktioner.
4. Gör en första markering på hylsans sida (punkten för inriktningsreferensen) vid mittpunkten av hylsan på antingen patellasennivån eller ischial tuberositetsnivå.
5. Placera socket 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. Centra pyramiden rakt fram och skruva sedan åt skruvarna.

INSTÄLLNINGAR OCH SLUTLIG MONTERING

De fyra justeringsskruvarna till röradaptorn 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 har storlekarna 24, 25, 26 och 27 en förmonterad tåhäta. Denna tåhäta ska inte tas av.



Endast Lindhe Xtend:s kosmetik får användas med fiberkompositfoten.

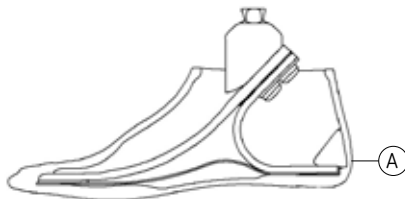
DEMONTERING AV FOTSKAL:

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



MONTERING AV FOTSKAL

När fotskalet ska monteras igen, se till att 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 såsom joggning, hoppande eller intensiv dans. Detta kan leda till oacceptabel risk.
- 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 en fot som har provats ut på en annan patient.
- 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 miljörisiker om han eller hon är ovan vid 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.

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 vikt-rekommendationerna 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. Det 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 PATIENTFRÅGOR

Vad är maxvikten för Xtend Foot?

Maxvikten för att använda Xtend Foot är 150 kg / 330 lbs (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?

Kopplingen mellan Xtend Foot 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?* 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.

Xtend Foot H100 omfattas av följande patent:

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

Symbolförklaring:

-  Referensnummer för produkt.
-  Medicinteknisk Produkt
-  Unique Device Information
-  Serienummer
-  Konsultera användarhandbok.
-  Varningar
-  Tillverkare
-  Maxvikt



LINDHE XTEND

xtend your life



Lindhe Xtend AB

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad

info@lindhe.se

Telefon: 035-262 92 00

www.lindhextend.com



Basic UDI för Xtend Foot H100: 735010414H100W4