



LINDHE XTEND

xtend your life

Notice d'utilisation

Xtend® Foot Fri H100



CE

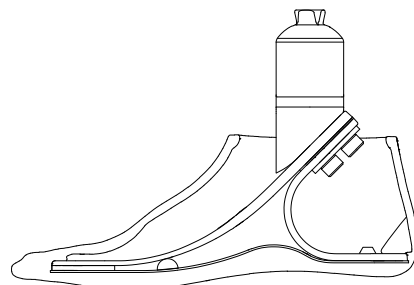
XTEND FOOT FRI H100

Un pied prothétique flexible et étanche avec une fonctionnalité d'absorption des chocs et de torsion.

Le pied et ses différents composants

Un pied complet se compose de trois parties principales:

- 1) Pied en fibre composite:
 - A) Avant-pied stratifié
 - B) Talon stratifié
 - C) Base stratifié
 - D) Pyramide
- 2) Housse cosmétique du pied
- 3) Chaussette de protection



Guide des tailles et poids

Il est important d'adapter correctement la prothèse de pied au patient. Le tableau doit être suivi lors du choix de la prothèse. Avant la connexion, vérifiez que le numéro d'article dans le tableau correspond à celui marqué sur l'emboîture du pied. Vérifiez toujours que la catégorie de poids du patient est correcte.

Catégorie	Taille du pied [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

USAGE PRÉVU:

Xtend Foot Fri est un pied prothétique destiné aux amputés tibiaux ou fémoraux. Il remplace le pied humain et se fixe à la prothèse via une connexion pyramidale

INDICATIONS POUR LE PATIENT:

L'utilisateur de la prothèse est atteint d'un handicap physique, d'une amputation tibiale, fémorale ou désarticulé de hanche, unilatérale ou bilatérale.

LIMITES D'UTILISATION ET

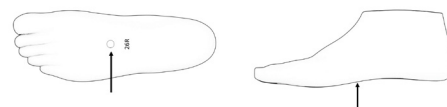
CONTRE-INDICATIONS:

- Ce produit n'est pas conçu pour la course ou d'autres activités à fort impact répétitif. Ne pas utiliser chez les patients pesant plus de 150 kg. Le poids total, y compris charges externes, ne doit pas dépasser 150 kg. Attention au port de charges lourdes.

CONSIGNES GÉNÉRALES:

- Passez en revue les instructions d'entretien et d'utilisation avec le patient lors de l'ajustement du produit.
- Utilisez le guide des tailles et poids de Lindhe Xtend pour choisir le produit adapté.
- Seuls des prothésistes agréés peuvent installer ce produit sur les patients.
- Si la coque ou la chaussette est usée, elle doit être remplacée immédiatement par un prothésiste.
- Une inspection tous les six mois par un prothésiste est recommandée. En cas d'utilisation intensive, des intervalles plus courts peuvent être nécessaires.
- Le pied est étanche. S'il a été exposé à l'eau ou immergé, le pied ainsi que la coque doivent être rincés et séchés. Il est important que l'utilisateur de la prothèse ne retire pas la coque du pied composite en fibre. Cette opération doit être effectuée uniquement par un prothésiste agréé.

- La prothèse est conçue pour des températures comprises entre -30 °C et +80 °C.
- Il est recommandé d'utiliser le pied avec chaussettes et chaussures pour prolonger sa durée de vie.
- Tout événement indésirable lié à ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente.
- En fin de vie, le produit doit être éliminé via le recyclage des métaux.
- En cas d'utilisation fréquente dans l'eau, un trou de drainage peut être percé dans la coque selon les instructions ci-dessous.



INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT:

- Si le pied émet des bruits inhabituels ou ne fonctionne pas correctement, contactez rapidement votre prothésiste.
- Signalez toute modification ou perte de fonctionnalité. Cela inclut une diminution de l'absorption des chocs, de la flexibilité latérale, une perte d'élasticité vers l'avant ou une perte de torsion. Contactez votre prothésiste si cela se produit et n'utilisez pas le produit tant que son bon fonctionnement n'a pas été vérifié.
- N'oubliez pas qu'il peut falloir jusqu'à 14 jours pour s'habituer à une nouvelle prothèse de pied. Comme le pied stimule un schéma de mouvement naturel, vous pouvez ressentir occasionnellement des douleurs musculaires dans le membre amputé au début de son utilisation.
- En cas de perte ou de prise de poids importante, consultez votre prothésiste pour vérifier l'ajustement du pied.
- Vous devez éviter de porter des charges lourdes, par exemple des sacs à dos chargés, car cela augmente la charge totale sur le pied. Si vous transportez fréquemment des charges lourdes, il est préférable

d'utiliser un pied de classe de poids supérieure. Dans ce cas, consultez votre prothésiste.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE:

- L'utilisateur de la prothèse doit nettoyer l'extérieur de la coque au moins une fois par semaine. Nous recommandons d'utiliser de l'eau tiède et un agent nettoyant doux.
- Si le pied a été exposé à du sable ou à de la saleté à l'intérieur de la coque, contactez votre prothésiste dès que possible pour un nettoyage et une inspection.

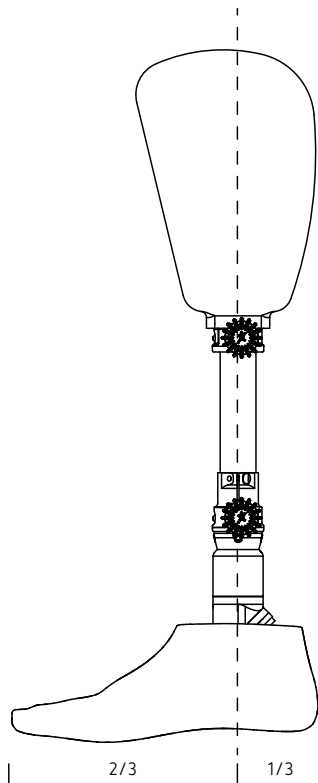
INSTALLATION

Xtend Foot Fri comporte trois couches de laminés différentes qui interagissent pendant l'utilisation afin de restituer suffisamment d'énergie pendant que le pied s'adapte aux surfaces irrégulières. La fonction d'absorption des chocs/rotations située dans la pyramide ajoute de la souplesse et un mouvement dans le plan transversal. Utilisez uniquement des composants conformes aux normes industrielles lors du raccordement à la pyramide du pied. Un frein-filet, par exemple Loctite 275, est nécessaire pour l'installation.



AVERTISSEMENT:

- Seul un personnel qualifié, tel qu'un prothésiste, est autorisé à installer, entretenir et ajuster le produit pour les utilisateurs de prothèse.
- Ne retirez pas la pyramide et ne modifiez pas la structure du pied. Toute modification du produit annulera la garantie.



AJUSTEMENT

Le pied doit être ajusté et adapté au patient pour un confort optimal. Veuillez suivre les instructions de montage ci-dessous pour garantir un bon ajustement.

Consignes d'alignement du banc

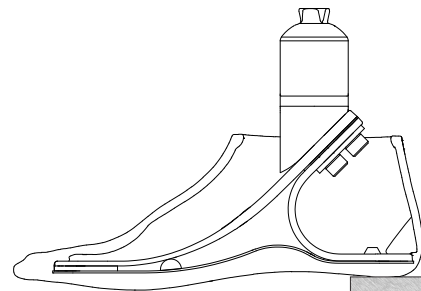
1. Positionnez le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement se trouve à l'arrière 1/3 du pied vu de côté.
2. Utilisez les adaptateurs appropriés pour raccorder le emboîture ou le genou jusqu'au pied et déterminez la hauteur correcte.
3. En cas d'utilisation d'une prothèse de genou : Positionnez le genou en fonction des consignes d'alignement du genou
4. Sur le côté latéral de l'emboîture, faites un premier repère (repère d'alignement) au point médian de l'emboîture au niveau du tendon rotulien ou du niveau de la tubérosité ischiatique.
5. Positionnez l'emboîture de sorte que la ligne de référence d'alignement traverse le point de référence d'alignement.
6. Réglez les angles corrects de l'emboîture pour la flexion/extension et l'abduction/adduction.

Ajustement statique

La prothèse de pied est conçue pour un talon de 10 mm de haut. Le pied doit être positionné dans son enveloppe cosmétique lorsqu'il est testé sur le patient. L'unité doit être placée dans une chaussure, un talon compensé peut être utilisé pour ajuster correctement la hauteur lors du positionnement. Centrez la pyramide en position droite et serrez les vis.

RÉGLAGES ET POSITIONNEMENT FINAL

Les quatre vis de réglage de l'adaptateur de montage tubulaire doivent être serrées uniformément à la valeur de couple recommandée par le fabricant du composant. Fixez les vis d'ajustement une fois la position correcte obtenue à l'aide de Loctite 275.



LE REVETEMENT COSMÉTIQUE:

Le pied est livré monté avec la chaussette de protection et la coque. Pour garantir un ajustement parfait, les tailles 24, 25, 26 et 27 sont livrées avec un embout préinstallé. Cet embout ne doit pas être retiré.

Remarque : seule une coque Lindhe Xtend peut être utilisée avec le Xtend Foot Fri.

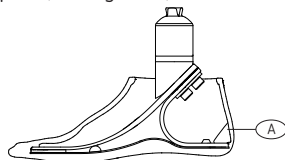
RETRAIT DU REVETEMENT COSMÉTIQUE:

- Placez le pied sur un plan de travail de façon à ce que le talon dépasse du bord.
- Appuyez avec votre main sur la partie supérieure du talon cosmétique pour la faire sortir du dispositif de retenue du talon. Si nécessaire, utilisez un chausse-pied pour appuyer délicatement sur le dispositif de blocage du talon à l'intérieur.



POSITIONNEMENT DU REVETEMENT COSMÉTIQUE

Lors du remontage de la prothèse de pied, assurez-vous que l'embout de pied est sur le pied pour les tailles correspondantes. N'utilisez jamais d'outils coupants, comme des tournevis, pour positionner ou retirer la prothèse de pied. À l'aide d'un chausse-pied, placez le pied composite sous le verrou de talon dans la prothèse du pied (voir figure A).



⚠ AVERTISSEMENTS:

- Le produit ne convient pas aux activités répétitives à fort impact.
- En cas de port ou de levage de charges lourdes, il convient d'utiliser un pied de classe de poids supérieure afin de ne pas dépasser le poids maximal autorisé.
- N'utilisez pas le pied sans son revêtement, cela peut entraîner un risque non garanti.
- Évitez d'utiliser des agents nettoyants très acides ou alcalins pour le nettoyage des composants de la prothèse de pied.

- Ne réutilisez pas les composants prothétiques d'autres personnes en raison d'un historique et d'une utilisation inconnus. Il s'agit d'un dispositif à usage multiple par un seul utilisateur.
- Les pieds prothétiques Lindhe Xtend sont conçus avec une interface pyramidale standard. Il incombe au prothésiste d'adapter correctement cette interface aux autres composants prothétiques.
- Le pied prothétique ne doit PAS être modifié ou altéré en dehors des spécifications du fabricant, que ce soit par l'utilisateur ou le prothésiste.
- Il est interdit d'utiliser un pied prothétique conçu pour une classe de poids inférieure, car cela peut entraîner des risques non garantis.
- Certaines parties du dispositif peuvent devenir chaudes lorsqu'elles sont exposées à des températures élevées.
- Attention au risque de pincement si vous tenez vos doigts à proximité des parties mobiles de la pyramide pendant la charge.

GARANTIE:

Une garantie de 36 mois à compter de la date de livraison s'applique à la structure du pied, et une garantie de 9 mois s'applique à la coque.

Le non-respect des instructions d'utilisation entraînera l'annulation de la garantie.

Le non-respect des recommandations de poids ou l'exposition du composant à des charges excessives, telles que le port ou le lavage de charges lourdes ou d'activités similaires pouvant provoquer une blessure à une partie du corps humain, annulera également les conditions de la garantie.

Le matériau orange est un matériau actif en fibre composite, conçu pour permettre une flexibilité latérale totale. Cela peut provoquer des fissures superficielles dans la couche de laminé, ce qui est tout à fait normal, et le pied conservera ses fonctionnalités. Veuillez contacter Lindhe Xtend si vous avez des questions.

GARANTIE DE SATISFACTION CLIENT

Nous offrons une garantie de remboursement de 30 jours à compter de la date d'expédition. Si vous n'êtes pas satisfait, vous avez le droit de retourner l'article pour un remboursement complet.

FOIRE AUX QUESTIONS POUR LE PATIENT

Quel est le poids maximal pour l'Xtend Foot

Fri? Le poids maximal pour l'utilisation de l'Xtend Foot Fri est de 150 kg (Catégorie P7). Chaque catégorie de pied a une limite de poids maximale pour garantir que le pied reste sûr, fonctionnel et durable. Voir le guide des tailles et des poids à la page 2.

Quels autres composants, par exemple les articulations de genou, sont compatibles avec l'Xtend Foot Fri? L'interface entre l'Xtend Foot Fri et d'autres systèmes repose sur une pyramide standard couramment utilisée. Elle peut être adaptée aux systèmes compatibles avec cette pyramide.

Le pied fait du bruit. Comment y remédier?

La cause du bruit doit être analysée. Contactez votre prothésiste. Le prothésiste peut retirer la coque et nettoyer à la fois le pied en fibre composite et la coque à l'air comprimé ou avec un chiffon doux. Inspectez le pied pour détecter d'éventuels dommages visibles ou de la saleté. Assurez-vous également que la chaussette de protection soit intacte et non endommagée. Ensuite, remontez la coque comme décrit précédemment et ajustez-la de nouveau sur le patient. Si le bruit persiste, contactez Lindhe Xtend.

Puis-je courir avec l'Xtend Foot Fri?









Ce pied n'a pas été conçu pour la course ni

pour d'autres activités sportives. Pour des raisons de sécurité et de durabilité, nous ne recommandons pas l'utilisation de l'Xtend Foot Fri pour la course.

Xtend Foot Fri H100 est couvert par les brevets suivants:

- États-Unis US 10 383 746
- Japon JP 6 333 945
- Brevet européen EP 2976049 in GB, FR, SE, DE
- Brevet européen EP 3203933 in FR, GB, SE
- Allemagne DE 602014026164.7, 602015081091.0
- Suède SE 538402
- Nouvelle demande de brevet en instance.

Explication des symboles utilisés:

-  Référence de l'article
-  Équipement médical
-  Informations uniques sur l'appareil
-  Numéro de série
-  Consultez le mode d'emploi
-  Avertissement
-  Constructeur
-  Poids maximal



LINDHE XTEND

xtend your life

Si vous ne trouvez pas l'information dont vous avez besoin dans ce mode d'emploi, veuillez contacter le service client indiqué ci-dessous.

Distribution en France:

Janton

168 ZA des Aubrières, Rue de la Terre Blanche
49412 Saumur Cedex, France +33 (0)2 41 50 50 91
info@janton-solutions.com, www.janton-solutions.com



Lindhe Xtend AB

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



UDI de base pour pied Xtend Foot Fri H100: 735010414H100W4