



LINDHE XTEND

xtend your life

Notice d'utilisation

Xtend[®] Foot H100



CE

XTEND FOOT H100

Figure 1 : 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 stratifiée
 - D) Pyramide



Figure 2 : guide des tailles et des poids

Il est important de choisir une prothèse de pied adaptée au patient. Pour ce faire, reportez-vous au tableau ci-dessous. Avant de relier le pied, vérifiez de nouveau que la référence du produit dans le tableau ci-dessous correspond à celle indiquée sur le support d'attache 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 /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

USAGE PRÉVU :

Xtend Foot est une prothèse de pied destinée aux personnes amputées sous le genou ou au-dessus du genou, qui remplace le pied humain. Le pied prothétique est conçu pour s'adapter au reste de la prothèse de jambe avec une connexion pyramidale.

INDICATIONS POUR LE PATIENT :

L'UTILISATEUR PROTHÉTIQUE présente un handicap physique. Son invalidité varie de l'amputation d'un membre inférieur à celle de la hanche. Ce produit convient également en cas de double amputation. L'utilisateur prothétique peut également avoir un ou deux bras amputés ou manquants.

CONSIGNES GÉNÉRALES :

- Relisez les instructions d'entretien et celles destinées au patient avec ce dernier lors du positionnement du produit.
- Reportez-vous au guide des tailles et des poids de Lindhe Xtend pour trouver le produit adapté au patient.
- Seuls des prothésistes agréés sont autorisés à tester le produit sur des patients.
- En cas d'usure de la housse, faites-la immédiatement remplacer par un prothésiste.
- Nous recommandons de faire contrôler le pied par un prothésiste tous les six mois. Des inspections plus fréquentes peuvent être nécessaires si le pied est très utilisé.
- Le pied résiste à l'eau. S'il a été exposé à l'eau ou immergé dans de l'eau, rincez et séchez le pied ainsi que sa housse cosmétique. Veillez cependant à ce que le patient ne détache pas la housse cosmétique du pied en fibre composite. Cette opération doit être effectuée par un prothésiste agréé.

- La prothèse de pied est conçue pour une utilisation à des températures comprises entre -30 et +80 °C.
- Nous vous recommandons d'utiliser le pied avec des chaussettes et des chaussures afin de prolonger sa durée de vie.
- Le pied n'est pas conçu pour le jogging, la course, le saut ou des activités sportives intensives.
- Tous les événements indésirables survenant et liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités locales du pays où l'événement s'est produit.
- Une fois son cycle de vie terminé, ce produit doit être éliminé avec le recyclage des métaux.
- Si le pied prothétique est fréquemment utilisé dans l'eau, un trou de vidange peut être percé dans la coque du pied conformément aux instructions des images ci-dessous.



INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT :

- Si le pied émet des bruits, quels qu'ils soient, contactez un prothésiste dans les plus brefs délais afin qu'il contrôle le pied. Cela vaut également si le pied ne fonctionne pas correctement.
- Soyez vigilant à toute modification ou baisse de fonctionnement, notamment à d'éventuelles pertes d'élasticité avant et réductions de l'absorption des chocs ou de la flexibilité latérale. Si cela se produit, contactez votre prothésiste et n'utilisez pas le produit tant que son bon fonctionnement n'est pas assuré.
- Souvenez-vous que près de 14 jours peuvent être nécessaires pour s'habituer à une nouvelle prothèse de pied. Le pied stimulant un mouvement naturel, il est possible que vous ressentiez parfois des courbatures dans votre jambe amputée lorsque vous commencez à l'utiliser.
- Si vous prenez ou perdez beaucoup de poids, contactez votre prothésiste pour vous assurer que votre prothèse de pied est toujours adaptée à votre morphologie.
- Évitez également de porter des charges lourdes (des sacs à dos lourds par exemple) car celles-ci ont une incidence sur la charge totale exercée sur le pied. Si vous portez souvent des charges lourdes, il est préférable d'opter pour un pied d'une catégorie de poids supérieure. Dans ce cas, parlez-en à votre prothésiste.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

- Le patient doit nettoyer l'extérieur de la housse cosmétique au moins une fois par semaine. Nous recommandons d'utiliser de l'eau chaude et un produit de nettoyage doux.
- Si le pied a été exposé à du sable ou de la saleté à l'intérieur de la housse cosmétique, contactez votre prothésiste dans les plus brefs délais afin qu'il procède au nettoyage et au contrôle nécessaires.

INSTALLATION

Xtend Foot est composé de trois stratifiés différents qui interagissent pendant l'utilisation afin de reproduire une énergie suffisante lorsque le pied compense des surfaces irrégulières. La pyramide assure un positionnement correct sur une structure tubulaire/prothèse de jambe de raccordement. Du frein-filet, p. ex. Loctite 275, est nécessaire pour l'installation.



AVERTISSEMENT : seul du personnel formé (un prothésiste par exemple) est autorisé à installer, à effectuer la maintenance du produit ou à le positionner sur des patients/utilisateurs.



AVERTISSEMENT : ne retirez pas la pyramide et ne modifiez pas la construction du pied ; toute modification du produit annule sa garantie.



AJUSTEMENT

Le pied doit être ajusté et adapté au patient pour lui conférer un confort maximal. Suivez les instructions de positionnement ci-dessous pour vous assurer de l'ajuster correctement.

Consignes d'alignement du banc

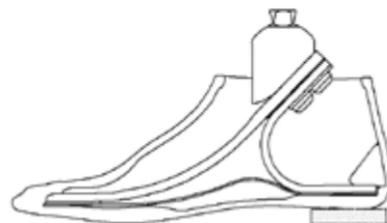
1. Positionnez le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement se trouve à l'arrière 1/3 du pied vu de côté.
2. Utilisez les adaptateurs appropriés pour raccorder le manchon ou le genou jusqu'au pied et déterminez la hauteur correcte.
3. En cas d'utilisation d'une prothèse de genou : Positionnez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

Ajustement statique

La prothèse de pied est conçue pour un talon de 10 mm de haut. La prothèse de pied doit être positionnée dans la housse cosmétique lorsqu'elle est testée sur le patient. L'unité doit être placée dans une chaussure ou 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 manchon tubulaire doivent être serrées uniformément à la valeur de couple recommandée par le fabricant du composant de réunion. Fixez les vis d'ajustement une fois la position correcte obtenue à l'aide de Loctite 275.



LA HOUSSE COSMÉTIQUE

Le pied est livré assemblé avec la chaussette de protection et la housse cosmétique. Pour garantir un ajustement parfait, les tailles 24, 25, 26 et 27 sont fournies avec un embout prémonté. Cet embout ne doit pas être retiré.



Seule une housse cosmétique Lindhe Xtend peut être utilisée avec le pied en fibre composite.

RETRAIT DE LA HOUSSE COSMÉTIQUE :

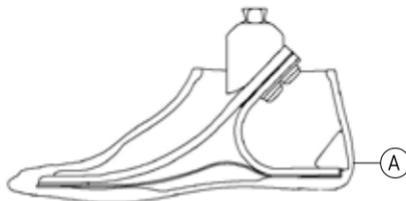
- Placez le pied sur un plan de travail de façon à ce que le talon dépasse du bord.
- Appuyez avec votre main sur la partie supérieure du talon cosmétique pour la faire sortir du dispositif de retenue du talon. Si nécessaire, utilisez un chausse-pied pour appuyer délicatement sur le dispositif de blocage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



6 – XTEND FOOT H100

POSITIONNEMENT DE LA HOUSSE 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 outil à chaussures, placez le pied composite sous le verrou de talon dans la prothèse du pied (voir figure A).



AVERTISSEMENTS :

- Ce produit n'est pas conçu pour des activités répétitives à fort impact, telles que le jogging, le saut et la danse intensive. Cela peut entraîner des risques inacceptables.
- N'utilisez pas le pied sans housse cosmétique. Cela peut entraîner des risques inacceptables.
- Évitez d'utiliser des produits très acides ou alcalins pour le nettoyage des composants de la prothèse de pied.

- Ne réutilisez pas un pied qui a été testé sur un autre patient.
- Les prothèses de pied Lindhe Xtend sont composées d'un raccord pyramide, qui est un composant de raccordement courant. Il incombe au prothésiste d'adapter correctement ce raccord aux autres composants de la prothèse.
- L'utilisateur est susceptible d'être exposé à de nouveaux risques environnementaux s'il n'est pas habitué au pied flexible.
- La prothèse de pied ne doit PAS être altérée ou modifiée en dehors des spécifications du produit par l'utilisateur ou l'ingénieur orthopédique.
- Il est interdit d'utiliser un pied prothétique destiné à une classe de poids inférieure, car cela peut entraîner des risques inacceptables.

GARANTIE :

La garantie de 36 mois à compter de la date de livraison s'applique à la structure du pied et la garantie de 9 mois s'applique à la coque du pied. Le non-respect du présent mode d'emploi annule cette garantie.

Le non-respect des recommandations de poids et l'exposition du composant à des charges inadéquates lors du levage de charges lourdes ou d'activités similaires qui auraient pu blesser une partie du corps humain, annulent également cette garantie.

Le matériau orange est un matériau actif en fibre composite, conçu pour permettre une totale flexibilité latérale. Cela peut provoquer des fissures superficielles du stratifié. Le phénomène est totalement normal et le pied continue à fonctionner correctement. Si vous avez des questions, veuillez contacter Lindhe Xtend.

GARANTIE SATISFAIT OU REMBOURSÉ

Nous offrons une garantie satisfait ou remboursé de 30 jours à compter de la date d'expédition. Si vous n'êtes pas satisfait, vous pouvez renvoyer le produit et demander à être intégralement remboursé.

FOIRE AUX QUESTIONS POUR LE PATIENT

Quelle est la limite de poids d'Xtend Foot ?
Le poids maximum d'utilisation d'Xtend Foot

est de 150 kg / 330 lbs (catégorie P7). Chaque catégorie de pied est soumise à un poids maximum, ce qui permet d'assurer sa sécurité, son fonctionnement et sa durabilité. Consultez le Guide des tailles et des poids à la page 2.

Quels autres composants, p. ex. des articulations de genou, sont compatibles avec Xtend Foot ?

Le raccord entre Xtend Foot et d'autres systèmes s'opère via une pyramide couramment utilisée adaptable aux systèmes qui lui sont compatibles.

Le pied fait du bruit. Comment puis-je y remédier ?

La cause du bruit doit être analysée. Contactez votre prothésiste. Ce dernier peut retirer la housse cosmétique et nettoyer le pied en fibre composite ainsi que sa housse cosmétique avec de l'air comprimé ou un chiffon doux. Vérifiez que le pied ne présente aucun dommage apparent et n'est pas sale. Assurez-vous également que la chaussette de protection est intacte. Fixez ensuite la housse cosmétique comme indiqué ci-dessus, et repositionnez le dispositif sur le patient. Si le bruit persiste, contactez Lindhe Xtend.

Puis-je courir avec Xtend Foot ?

Ce pied n'est pas conçu pour la pratique de la course et d'autres activités sportives. Par conséquent, dans un souci de sécurité et

de durabilité du pied, nous ne recommandons pas de courir avec Xtend Foot.

Xtend Foot H100 est couvert par les brevets suivants :

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

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



Lindhe Xtend AB

Olofsdalsvägen 40A, 302 41 Halmstad, Suède
info@lindhe.se

Téléphone : +46 (0) 35 262 92 00

www.lindhextend.com



UDI de base pour pied Xtend H100: 735010414H100W4