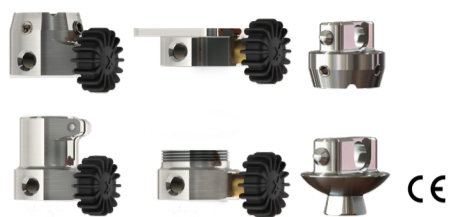


Instructions For Use, IFU Prosthetists

Xtend® Connect A100



Lindhe Xtend AB
Olofsdalsvägen 40 A, 302 41 Halmstad
info@lindhe.se
Telefon: 035-262 92 00
www.lindhextend.com

STORLEKS- OCH VIKTGUIDE

Maxvikten för Xtend Connect är 150 kg. Kontrollera alltid att patientens vikt stämmer. Maxvikten får absolut inte överskridas. Maxvikten är begränsad till 100 kg för patienter som idrottar mycket intensivt.

AVSEDD ANVÄNDNING:

XTEND CONNECT är en proteskomponent avsedd att användas av lårbens- eller underbensamputerade som vill ta bort eller byta ut protesdelar.

XTEND CONNECT är utformad för att monteras mellan två protesdelar i ett protesben. Anslutningen är designad för att passa standardanslutningar enligt gängse branschpraxis.

PATIENTINDIKATIONER

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

Mer specifikt är produkten lämplig för följande typer av användare:

- Patienter som vill byta mellan olika protesfötter beroende på typ av aktivitet. Exempelvis mellan sportfot och vardagsfot.
- Lårbensamputerade patienter som vill byta mellan olika protesknä beroende på aktivitet. Exempelvis mellan hygienprotes och vardagsknä.
- Patienter som vill byta mellan protes för inomhus- eller utomhusbruk.
- Patienter som tycker det är besvärligt och tidskrävande att byta eller ta av sig sina skor.
- Patienter som använder tajta byxor och har svårt att dra dessa över stela protesfötter.
- Patienter som har svårt att ta sig i och ur tränga fordon och behöver ta bort delar av sin protes för att sitta bekvämt under färd.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten är olämplig för följande typer av användning:

- Patienter som väger över 150 kg ska inte använda Xtend Connect. Tillåten maxvikt är 150 kg.
- Patienter med demensdiagnos, t.ex. Alzheimers sjukdom, ska inte använda Xtend Connect.
- Patienter som lyfter tungt och själva väger runt 150 kg ska inte använda Xtend Connect. Tillåten maxvikt inklusive extern belastning är 150 kg.
- Produkten är inte lämplig för patienter som utövar extremsporter.
- Produkten är inte lämplig för patienter som väger mer än 100 kg och som ägnar sig åt intensiva idrottsaktiviteter.

XTEND® CONNECT OCH DESS OLIKA KOMPONENTER

Xtend Connect består av två komponenter:

Snabbfäste – kan öppnas och stängas med hjälp av ett låshjul och en säkerhetsknapp
Basenhet – passar i snabbfästet.



A) Låshjul
B) Säkerhetsknapp

C) Basenhet
D) Snabbfäste

Artikelnummer	Beskrivning
Delarna säljs separat.	
Snabbfästen	
A100-Q30-150	Xtend Connect snabbfäste med rörklämma för 30 mm rör
A100-Q4-150	Xtend Connect snabbfäste med 4-hålsadapter
A100-QF-150	Xtend Connect snabbfäste med honpyramid
A100-QP-150	Xtend Connect snabbfäste med M36 hongängadapter
Basenheter	
A100-BF-150	Xtend Connect basenhet med honpyramidadapter
A100-BM-150	Xtend Connect basenhet med hanpyramidadapter

GENERELLA INSTRUKTIONER:

- Gå igenom säkerhetsföreskrifterna samt skötsel- och patientinstruktionerna med patienten i samband med utprovningen av produkten. Den särskilt anpassade foldern med patientguide ska överlämnas till patienten.
- Låt patienten öva på att montera och demontera Xtend Connect flera gånger, tills han/hon behärskar tekniken. Detta är oerhört viktigt för en hög användarnöjdhet.
- ⚠ Det är MYCKET VIKTIGT att patienten sitter ned vid montering och demontering av Xtend Connect. Patienten får ALDRIG stå vid montering eller demontering av Xtend Connect.
- Patienten får under inga omständigheter gå på Xtend Connect om den inte är korrekt låst. Detta kan leda till att patienten faller och skadar sig.
- Endast behörig leg. ortopedingenjör får prova ut produkten på patienter.
- Xtend Connect kan monteras på ett antal olika anslutningskomponenter och i flera olika konfigurationer. Tänk igenom hur produkten ska användas innan beställning genomförs.
- Innan du beställer komponenter är det viktigt att du har analyserat lämpligheten i att patienten använder den här typen av snabbkoppling och om han/hon har förmåga att följa användarinstruktionerna.
- Innan Xtend Connect monteras på patienten måste du säkerställa att de anslutande komponenterna passar väl på anslutningspunkterna på Xtend Connect. Testläs hela enheten monterad på protesbenet innan den monteras på patienten. Endast externa komponenter av branchstandard får användas.
- Avvikande händelser relaterade till denna produkt ska alltid rapporteras till tillverkaren och till den lokala myndigheten i det land där incidenten inträffade.
- Efter avslutad livscykel ska produkten kasseras i metallåtervinningen.

INSTALLATION

Endast utbildad personal, som leg. ortopedingenjör, har behörighet att installera, utföra underhåll på och prova ut produkten på patienter / användare.

Xtend Connect kan monteras med snabbfästet uppåt och basenheten nedåt men även tvärtom.

Det är de anslutande komponenterna i protesbenet som avgör vilket som är lämpligast.

Tänk på att högerhänta vill ha låshjulet på sin högra sida och vänsterhänta till vänster.

DET HÄR BEHÖVER DU FÖR INSTALLATIONEN

- Momentnyckel 4 mm insexnyckel
- Gänglåsning, t.ex. Loctite 243
- Gänglåsning, t.ex. Loctite 275

INSTALLATION AV RÖRKOPPLING

	Åtdragningsmoment	Gänglåsning
Klämskruv	7 Nm	T.ex. Loctite 243

Se till att röret går hela vägen in i Xtend Connect. Xtend Connect är utformad för att passa tätt mot röret. Därför kan det ibland vara nödvändigt att slipa röret så att delarna passar. När röret botten helt och allt sitter stabilt drar du åt klämskruven med momentnyckeln.

När allt är installerat, använd Loctite för att låsa skruven. Detta måste göras innan patienten lämnar kliniken.



INSTALLATION AV 4-HÅLSADAPTER

	Åtdragningsmoment	Gänglåsning
Justeringskruvar	–	T.ex. Loctite 243

Dra åt alla fyra skruvarna. När installationen är klar, använd Loctite för att fästa alla fyra skruvarna. Detta måste göras innan patienten lämnar verkstaden.

Skruvar kan vid behov beställas i olika längder från Lindhe Xtend.



INSTALLATION AV HONPYRAMID

	Åtdragningsmoment	Gänglåsning
Justeringskruvar	15 Nm	T.ex. Loctite 243

Dra åt justeringskruvarna med momentnyckeln när du har provat ut produkten på patienten.

När alla installationer är klara, använd Loctite för att låsa varje skruv, en i taget. Detta måste göras innan patienten lämnar kliniken.

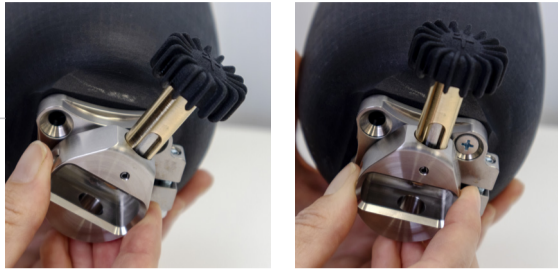


INSTALLATION AV M36 GÄNGADAPTER

	Åtdragningsmoment	Gänglåsning
Låsgänga på M36	–	T.ex. Loctite 275

Skruva in snabbfästet helt i hongängadaptern. Vid behov kan du skriva ur något för att få rätt inriktning av låshjulet, men detta får aldrig överskrida 360°.

När allt är installerat, använd Loctite för att låsa gängadaptern. Detta måste göras innan patienten börjar gå på protesen.



INSTÄLLNINGAR OCH SLUTLIG MONTERING

När du har monterat de olika komponenterna, testa att öppna och stänga Xtend Connect upprepade gånger innan du provar på patienten. Lyssna efter missljud eller rotation i anslutningarna och i Xtend Connect.

När du är säker på att allt fungerar tillfredställande kan du prova ut på patienten och göra de slutliga justeringarna avseende höjder och inställningar.

Be patienten att gå framåt och bakåt och lyssna noga för att säkerställa att inget missljud hörs.

Be också patienten att ta några stora steg åt sidan och att sedan vända sig om.

Det ska inte noteras någon synlig rotation i Xtend Connect.

REGELBUNDET UNDERHÅLL

Vi rekommenderar att Xtend Connect inspekteras av en leg. ortopedingenjör var sjätte månad. Vid mycket aktiv användning kan det vara nödvändigt med kortare inspektionsintervall.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

De två delarna i Xtend Connect bör rengöras minst en gång i veckan. Vi rekommenderar att du använder varmt vatten och ett mildt rengöringsmedel. Gör så här:

1. Ta av protesbenet. *Tips: Sitt på en stol vid rengöring.*
2. Separera komponenterna i två delar.
3. Rengör båda komponenterna. De ska sitta kvar på sina respektive protesbensdelar. Du kan antingen sänka ned dem i ett badkar eller hålla dem under rinnande vatten. Skrubba lätt med ett mildt rengöringsmedel. *Tips: Bomullstops kan med fördel användas.*
4. Skölj noga.
5. Torka av med papper eller en luddfri torr trasa, så att ytorna blir rena och torra.

TIPS:

Om syftet är att kunna byta proteskomponenter, installera dessa komponenter EFTER att du har justerat in det första kompletta protesbenet. Detta förenklar mindre justeringar av respektive proteskomponent och sparar tid.

BYTE AV FÖTTER:

Olika fötter har olika höjd och därför är det viktigt att montera Xtend Connect så högt upp som möjligt på röret som ansluter till protesfoten. Då kan du justera för olika protesföthöjder genom att kapa anslutningsröret till rätt höjd. Det är också lättare för protesanvändaren att byta fot om det finns ett rör att hålla i.



BYTE AV KNÄLED:

Tänk på att det kan vara jobbigt för protesanvändaren att byta knäled och att det ofta krävs att man använder båda händerna för att utföra bytet.

Justeringar är mycket viktiga och de är lättast att utföra om du använder honpyramiden som anslutningskomponent till knäleden.

Xtend Connect kan med fördel vändas så att snabbfästet kommer nedåt. Detta påverkar inte komponentens funktion och kan ibland underlätta hanteringen för patienten.



BYTE AV BYXOR:

Här kan du placera Xtend Connect var du vill, men det är lättare att dra på tajta byxor ju lägre ned mot protesfoten som anslutningen sitter.



FELSÖKNING

Låshjulet kärvar.

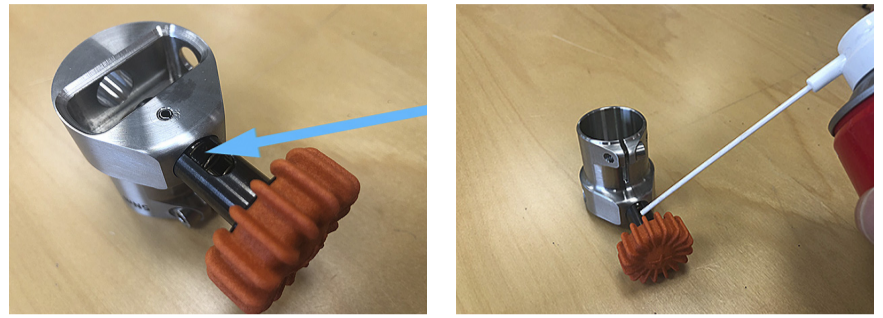
Orsak: Låshjulet har smuts i löphjulet.

Lösning: Rengör Xtend Connect. Blås rent med tryckluft eller använd varmt vatten och ett mildt rengöringsmedel. Vrid sedan låshjulet 10 varv i fritt läge.

Låshjulet kärvar trots rengöring enligt instruktionerna.

Orsak: En beläggning av saltvatten eller kloridvatten kan ha blivit kvar i låshjulsmekanismen.

Lösning: Tillsätt en droppe smörjmedel i låshjulets spår. Vi rekommenderar att du använder ett silikonbaserat smörjmedel som inte drar till sig smuts eller damm.



Det går inte att ta isär delarna

Orsak: Smuts mellan anslutningsytorna.

Lösning: Rengör först området enligt instruktionerna i patientguiden. Använd vatten eller tryckluft. Försök försiktigt att ta isär delarna. Om detta inte fungerar, använd ytterligare kraft och försök ta isär delarna. Använd vid behov lite smörjmedel, t.ex. 5-56, för att lättare få isär delarna. Rengör delarna noga när de har tagits isär.

Om detta inte fungerar, kontakta Lindhe Xtend.

Låshjulet hoppar inte ut ordentligt och delarna kan därför inte tas isär

Orsak: Smuts i låsmekanismen

Lösning: Rengör Xtend Connect, helst med tryckluft. Du kan stegvis behöva rengöra, försöka skriva på låshjulet och dra lite grann, rengöra det igen och dra ytterligare. Om låshjulet fjädrar och genast hoppar tillbaka är det i sitt yttre läge.

Säkerhetsknappen hoppar inte ut till låsläget.

Orsak: Smuts i mekanismen

Lösning: Ta isär Xtend Connect och rengör den enligt rengöringsinstruktionerna i patientmanualen.

Om du inte kan få säkerhetsknappen att fungera får patienten inte använda produkten. Kontakta Lindhe Xtend för att diskutera en lösning.

⚠ VARNINGAR

⚠ VARNINGAR TILL PATIENTEN

- Xtend Connect får inte monteras eller demonteras när patienten står upp. Detta kan leda till att patienten faller.
- Sand och smuts kan göra det svårt att montera och demontera Xtend Connect, t.ex. för användning på stranden. Det kan också orsaka onormalt slitage på enheten.
- Var försiktig så att du inte klämmer dina fingrar när du monterar Xtend Connect. Håll inte i anslutningsytorna mellan de två delarna.
- Gå inte på Xtend Connect om delarna inte är korrekt monterade och låsta. Det kan leda till att du faller och skadar dig.
- Om du befinner dig i en varm miljö, se upp för varma delar på Xtend Connect.

⚠ ÖVRIGA VARNINGAR

- Xtend Connect är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd inte en Xtend Connect som har använts på en annan patient eftersom dess användning och historik då är ökad.
- Xtend Connect tillverkas med flera standardiserade anslutningar för att passa alla vanliga anslutningskomponenter. Det är ortopedingenjörens ansvar att korrekt anpassa denna koppling till andra proteskomponenter.
- Leg. ortopedingenjör får INTE ändras eller modifieras utanför produktspecifikationerna, varken av användare eller protesutprovare.
- Om delarna vid inspektion ser slitna ut måste de snarast möjligt bytas ut av en leg. ortopedingenjör.
- Inspektion måste utföras om enheten utsatts för externt våld.

GARANTI

12 månaders garanti från leveransdatum från Lindhe Xtend.

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.

Xtend® Connect A100 omfattas av följande patent:

- Germany DE 20 2018 000 520
- Patent pending in EU, USA and Japan