

Istruzioni per l'uso (IFU) Protesisti

Xtend® Connect A100



Lindhe Xtend AB
Olofsdalsvägen 40 A, 302 41 Halmstad, Svezia
info@lindhe.se
Telefono: +46 (0)35 262 92 00
www.lindhextend.com

GUIDA ALLE MISURE E AI PESI

Xtend Connect può sopportare un peso massimo di 150 kg. Il peso massimo consentito è di 100 kg per i pazienti che praticano attività sportive ad alta intensità. Verificare sempre che il peso del paziente sia corretto. Nel caso in cui nella protesi di gamba vengano utilizzati componenti con limiti di peso diversi, il componente con il limite di peso più basso non deve mai essere superato. Non superare mai il peso massimo.

USO PREVISTO:

XTEND CONNECT è un componente protesico destinato all'uso da parte di amputati della coscia o sopra il ginocchio che desiderano rimuovere o cambiare le parti di protesi.

XTEND CONNECT è progettato per essere installato tra due componenti di una protesi di gamba e per inserirsi in attacchi standard secondo le tecniche più utilizzate nel settore.

INDICAZIONI PER IL PAZIENTE

Il PAZIENTE è fisicamente disabile e la disabilità può variare dall'amputazione di un arto inferiore all'amputazione di una coscia. Anche gli amputati bilaterali possono usare il prodotto.

Più specificamente, il prodotto è idoneo per i seguenti tipi di applicazioni:

- Pazienti che desiderano alternare tra differenti protesi di piede in funzione del tipo di attività. Per esempio, una protesi per attività sportiva e una protesi quotidiana.
- Pazienti amputati sopra il ginocchio che desiderano alternare tra differenti protesi di ginocchio in funzione del tipo di attività. Per esempio, una protesi per attività sportiva e una protesi quotidiana.
- Pazienti che desiderano alternare tra protesi per uso interno e protesi per uso esterno.
- Pazienti per i quali cambiarsi o togliersi le scarpe risulta difficile e laborioso.
- Pazienti che indossano pantaloni attillati e hanno difficoltà a infilarli su una protesi di piede rigida.
- Pazienti che trovano difficile salire e scendere da autoveicoli angusti e che devono rimuovere parti di protesi per sedersi comodamente durante il viaggio.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non è idoneo per i seguenti tipi di applicazioni:

- I pazienti di peso superiore a 150 kg non possono usare Xtend Connect. Il prodotto può sopportare un peso massimo di 150 kg.
- I pazienti con diagnosi di demenza, ad es. morbo di Alzheimer, non devono usare Xtend Connect.
- I pazienti che sollevano grossi pesi e che pesano intorno ai 150 kg non devono usare Xtend Connect. Il peso massimo consentito, incluso un carico esterno, è di 150 kg.
- Il prodotto non è idoneo per i pazienti che praticano sport estremi.
- Il prodotto non è adatto per pazienti di peso superiore a 100 kg che svolgono attività sportive ad alta intensità.

XTEND CONNECT E I SUOI DIVERSI COMPONENTI

Xtend Connect è costituito da due componenti:

Raccordo rapido: può essere aperto e chiuso mediante una rotella di bloccaggio e un pulsante di sicurezza

Unità di base: si inserisce nel raccordo rapido.



A) Rotella di bloccaggio
B) Pulsante di sicurezza

C) Unità di base
D) Raccordo rapido

Numero articolo	Descrizione
Le parti sono vendute separatamente.	
Raccordi rapidi	
A100-Q30-150	Xtend Connect, raccordo rapido con morsetto per tubo da 30 mm
A100-Q4-150	Xtend Connect, raccordo rapido con adattatore a 4 fori
A100-QF-150	Xtend Connect, raccordo rapido con adattatore a piramide femmina
A100-QP-150	Xtend Connect, raccordo rapido provvisto di adattatore con connettore M36
Unità di base	
A100-BF-150	Xtend Connect, unità di base con adattatore a piramide femmina
A100-BM-150	Xtend Connect, unità di base con adattatore a piramide maschio
A100-B30-150	Xtend Connect, unità di base con tubo da 30 mm

ISTRUZIONI GENERALI:

- Quando si installa il prodotto, leggere le istruzioni di cura, le indicazioni di sicurezza e le istruzioni per il paziente insieme a quest'ultimo. Consegnare al paziente la cartellina speciale con le istruzioni per il paziente.
 - Sollecitare il paziente a esercitarsi nel collegare e rimuovere più volte Xtend Connect finché non riesce a padroneggiare il processo. Ciò è estremamente importante per garantire un'elevata soddisfazione nei confronti del prodotto.
- ⚠ È MOLTO IMPORTANTE che il paziente sia seduto mentre rimuove e collega Xtend Connect. Il paziente non deve MAI stare in piedi mentre collega e rimuove Xtend Connect.
- In nessuna circostanza il paziente deve camminare con Xtend Connect se non è correttamente bloccato. Ciò può causare al paziente cadute e lesioni.
 - Solo protesisti autorizzati possono provare il prodotto sui pazienti.
 - Xtend Connect può essere installato su una grande varietà di parti da collegare e in numerose configurazioni diverse. Valutare come dovrà essere utilizzato prima di ordinarlo.
 - Prima di ordinare i componenti, è importante analizzare se il paziente è idoneo a usare questo tipo di connettore rapido e se è in grado di seguire le istruzioni.
 - Prima di montare Xtend Connect sul paziente, assicurarsi che i componenti di giunzione si inseriscano perfettamente nelle interfacce di Xtend Connect. Testare il bloccaggio dell'intera unità montata sulla gamba protesica, prima di inserirla nel paziente. È possibile utilizzare solo componenti esterni conformi agli standard di settore.
 - Tutti gli eventi avversi che si verificano e sono correlati a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità locali nel paese in cui si è verificato l'evento.
 - Al termine del ciclo di vita, smaltire il prodotto nel riciclaggio dei rifiuti metallici.

INSTALLAZIONE

Solo un professionista qualificato, come un protesista, può installare il prodotto sui pazienti/utenti ed effettuare la manutenzione.

Xtend Connect può essere installato con il raccordo rapido rivolto verso l'alto e l'unità di base rivolta verso il basso o viceversa. Il tipo di installazione dipende dai componenti della protesi di gamba che devono essere collegati.

Tenere presente che le persone destrorse vorranno avere la rotella di bloccaggio a destra e le persone mancine a sinistra.

COSA OCCORRE PER L'INSTALLAZIONE

- Chiave torsiometrica, chiave Allen da 4 mm
- Frenafili, ad es. Loctite 243
- Frenafili, ad es. Loctite 275

INSTALLAZIONE DEL RACCORDO PER TUBO

	Coppia di serraggio	Frenafili
Vite di serraggio	7 Nm	Ad es. Loctite 243

Verificare che il tubo si inserisca fino in fondo in Xtend Connect. Xtend Connect è progettato per inserirsi a filo con il tubo. Per questo motivo, talvolta potrebbe essere necessario rettificare il tubo per far combaciare le parti. Quando il tubo è completamente inserito e il tutto appare stabile, stringere la vite di serraggio con la chiave torsiometrica.

Quando il tutto è stato installato, usare Loctite 243 per bloccare la vite. Ciò va fatto prima che il paziente lasci la clinica.



INSTALLAZIONE DELL'ADATTATORE A 4 FORI

	Coppia di serraggio	Frenafili
Viti di regolazione	–	Ad es. Loctite 243

Stringere tutte e quattro le viti. Quando l'installazione è pronta, usare Loctite 243 per fissare tutte e quattro le viti. Ciò va fatto prima che il paziente lasci l'officina. Se necessario, è possibile ordinare viti di lunghezze diverse presso Lindhe Xtend.



INSTALLAZIONE DELLA PIRAMIDE FEMMINA

	Coppia di serraggio	Frenafili
Viti di regolazione	15 Nm	Ad es. Loctite 243

Una volta provato il prodotto sul paziente, stringere le viti di regolazione con la chiave torsiometrica.

Quando il tutto è stato installato, usare Loctite 243 per bloccare una vite alla volta. Ciò va fatto prima che il paziente lasci la clinica.



INSTALLAZIONE DELL'ADATTATORE CON CONNETTORE M36

	Coppia di serraggio	Frenafilotti
Bloccaggio della filettatura su M36	–	Ad es. Loctite 275

Avvitare completamente l'unità Quick Fit nell'adattatore con raccordo femmina. Se necessario, è possibile svitare leggermente per ottenere un allineamento corretto della rotella di bloccaggio, ma senza mai superare i 360°.

Una volta installato tutto, utilizzare Loctite per bloccare l'adattatore con raccordo. Questa operazione deve essere eseguita prima che il paziente cammini con la protesi.



INSTALLAZIONE DEL TUBO

	Coppia di serraggio	Frenafilotti
Tubo	–	–

Tagliare il tubo alla lunghezza appropriata. Prestare attenzione ai bordi affilati dopo il taglio. Non tagliare il tubo più corto della lunghezza necessaria, tenendo in considerazione la porzione di tubo da inserire completamente nel morsetto del tubo ricevente.

Può essere utile rendere ruvida la parte della superficie del tubo da inserire nel morsetto per aumentare la presa sull'interfaccia dei componenti.

Utilizzare protezioni adeguate durante il taglio e la molatura del tubo.

Inserire il tubo nel componente ricevente. Assicurarsi che il tubo sia completamente inserito e che tocchi il fondo del morsetto del tubo.

IMPOSTAZIONI E INSTALLAZIONE FINALE

Dopo avere installato le diverse parti, provare ad aprire e chiudere Xtend Connect diverse volte prima di provarlo sul paziente. Assicurarsi che non si verifichino rumori o una rotazione anomala nelle connessioni e nello stesso Xtend Connect.

Quando si è sicuri che tutto funziona regolarmente, provare il prodotto sul paziente e apportare le ultime modifiche alle altezze e alle impostazioni.

Sollecitare il paziente a camminare avanti e indietro e ascoltare con attenzione per accertarsi che non vi siano rumori.

Inoltre, chiedere al paziente di fare alcuni grandi passi lateralmente e quindi di voltarsi. Non deve risultare alcuna rotazione visibile di Xtend Connect.

MANUTENZIONE REGOLARE

Si raccomanda di fare ispezionare Xtend Connect da un protesista ogni sei mesi. In caso di utilizzo molto attivo, potrebbero essere necessari interventi di assistenza più frequenti.

ISTRUZIONI DI PULIZIA:

Pulire tutti i componenti di Xtend Connect almeno una volta alla settimana e dopo l'uso in acqua salata o sabbia. Si raccomanda l'uso di acqua tiepida e di un blando detergente. Procedere come segue:

1. Rimuovere la protesi di gamba. *Suggerimento: Sedersi su una sedia per procedere alla pulizia.*
2. Separare i componenti di Xtend Connect.
3. Pulire tutti i componenti di Xtend Connect. Devono rimanere collegati ai rispettivi componenti della protesi di gamba. È anche possibile metterli a bagno in acqua calda o tenerli sotto l'acqua corrente calda. Strofinare leggermente con un detergente delicato. *Suggerimento: può essere utile usare dei cotton fioc.*
4. Aprire e chiudere la ruota di bloccaggio un paio di volte fino a quando il cuneo scorre senza problemi e la ruota di bloccaggio può essere ruotata facilmente.
5. Risciacquare accuratamente.
6. Passare un panno asciutto privo di filacce o della carta in modo da lasciare le superfici pulite e asciutte.

SUGGERIMENTO

Se lo scopo è quello di poter alternare i componenti protesici, installare questi componenti DOPO aver regolato la prima protesi di gamba completa. In questo modo, è più facile effettuare regolazioni marginali del rispettivo componente protesico e si risparmia tempo.

CAMBIO DI PIEDE:

Poiché piedi diversi hanno altezze diverse, Xtend Connect deve essere installato nella posizione più alta sul tubo di connessione alla protesi di piede. In questo modo, è possibile adattarlo alle diverse altezze delle protesi di piede tagliando il tubo di connessione all'altezza corretta. È anche più facile per l'utente cambiare il piede se è presente un tubo al quale sostenersi.



CAMBIO DELL'ARTICOLAZIONE DI GINOCCHIO:

Cambiare le articolazioni di ginocchio può rivelarsi un compito arduo per l'utente di protesi; spesso occorrono entrambe le mani per effettuare il cambio.

Le regolazioni sono fondamentali e si ottengono più facilmente usando la piramide femmina come elemento di raccordo con l'articolazione di ginocchio.

È utile ruotare Xtend Connect in modo che il raccordo rapido sia rivolto verso il basso. Ciò non influisce sul funzionamento del componente e talvolta ne facilita la gestione da parte del paziente.



CAMBIO DI PANTALONI:

È possibile installare Xtend Connect dove si preferisce, ma quanto più in basso è posizionato l'attacco sulla protesi di piede, tanto più facile sarà indossare pantaloni attillati.



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La rotella di bloccaggio si inceppa.

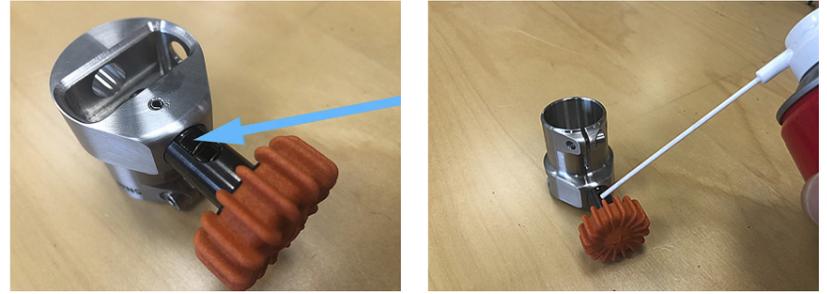
Causa: si è accumulata sporcizia sulla rotellina della rotella di bloccaggio.

Soluzione: Pulire Xtend Connect. Ripulirla con aria compressa oppure utilizzare acqua tiepida e un blando detergente. Quindi ruotare la rotella di bloccaggio di 10 giri in una posizione senza ostruzioni.

La rotella di bloccaggio si inceppa nonostante la pulizia sia stata eseguita secondo le istruzioni.

Causa: È possibile che una patina di acqua salata o di cloruro sia rimasta nel meccanismo della rotella di bloccaggio.

Soluzione: Aggiungere una goccia di lubrificante nella scanalatura della rotella di bloccaggio. Si consiglia di utilizzare lubrificanti al silicone che non attirino sporcizia o polvere.



Non è possibile separare le parti

Causa: Sporcizia tra le superfici di connessione.

Soluzione: Dapprima pulire l'area secondo le istruzioni del manuale per il paziente. Usare acqua o aria compressa. Provare con cautela a separare le parti. Se ciò non funziona, esercitare più forza e provare a separare le parti.

Se necessario, usare un po' di lubrificante, ad es. 5-56, per separare le parti più facilmente. Una volta separate le parti, pulirle accuratamente.

Se ciò non funziona, contattare Lindhe Xtend.

La rotella di bloccaggio non fuoriesce correttamente e quindi le parti non possono essere separate

Causa: Sporcizia nel meccanismo di bloccaggio

Soluzione: Pulire Xtend Connect, preferibilmente con aria compressa. In più fasi, potrebbe essere necessario pulire, provare ad avvitare la rotella di bloccaggio e tirare leggermente, quindi pulirla di nuovo e tirare ancora un po'. Se la rotella di bloccaggio appare elastica e balza all'indietro, significa che si trova nella sua posizione più esterna.

Il pulsante di sicurezza non scatta in posizione di bloccaggio.

Causa: Sporcizia nel meccanismo

Soluzione: Staccare Xtend Connect e pulirlo secondo le istruzioni di pulizia contenute nel manuale per il paziente.

Se non si riesce a far funzionare il pulsante di sicurezza, il paziente non deve usare il prodotto. Contattare Lindhe Xtend per trovare una soluzione.

⚠ AVVERTENZE

⚠ AVVERTENZE PER IL PAZIENTE

- Xtend Connect non deve essere collegato o scollegato mentre il paziente è in piedi. Ciò può causare la caduta del paziente.
- Sabbia e sporcizia possono ostacolare l'installazione e la rimozione di Xtend Connect, ad es. durante l'uso in spiaggia. Inoltre, potrebbero causare un'usura anomala del dispositivo.
- Fare attenzione a non rimanere intrappolati con le dita quando si installa Xtend Connect. Non afferrare le superfici di connessione tra le due parti.
- Non camminare indossando Xtend Connect se le parti non sono correttamente installate e bloccate. Ciò può causare cadute e lesioni.
- In ambienti caldi, verificare che non vi siano parti di Xtend Connect surriscaldate.

⚠ ALTRE AVVERTENZE

- Xtend Connect è esclusivamente destinato ad uso personale. Non riutilizzare un Xtend Connect che sia già stato utilizzato su un altro paziente, poiché il suo utilizzo e la sua storia non sono noti.
- Xtend Connect è prodotto con diversi attacchi standard per adattarsi a tutti i comuni componenti da collegare. Spetta al protesista adattare correttamente questo attacco agli altri componenti della protesi.
- Il componente protesico NON deve essere alterato o modificato dall'utente o dal protesista fuori dalle specifiche del prodotto.
- Se, durante un'ispezione, le parti appaiono usurate, devono essere sostituite il prima possibile da un protesista qualificato.
- Effettuare un'ispezione se il dispositivo è soggetto a violenza esterna.

GARANZIA

Garanzia di 12 mesi dalla data di consegna offerta da Lindhe Xtend.

L'inosservanza delle istruzioni per l'uso invalida la garanzia. L'inosservanza delle raccomandazioni sul peso o l'esposizione del componente a carichi irragionevoli, come sollevamento di grossi pesi o attività simili che avrebbero comunque potuto lesionare una parte del corpo umano, hanno l'effetto di invalidare la garanzia.

Xtend® Connect A100 è protetto dai seguenti brevetti:

- Germania DE 20 2018 000 520
- Brevetto in corso di registrazione in UE, USA e Giappone