

Bruksanvisning for Ortopediingeniør

Xtend® Connect Shape A200



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

STÖRRELSSES- OG VEKTVEILEDNING

Maksimal vekt for Xtend Connect Shape er 100 kg.

Kontroller alltid at pasientens vekt er riktig. Maksimal vekt må aldri overskrides. Hvis komponenter med ulike vektgrenser brukes i protesebeinet, er det komponenten med den laveste vektgrensen som aldri skal overskrides.

PRODUKTBEKRIVELSE

Xtend Connect Shape gir protesebrukeren mulighet til å koble fra en del av benprotesen uten å endre noen innstillinger gjort av ortopediteknikeren. Xtend Connect Shape er kompatibel å bruke i en benprotese med hylster.

TILTENKT BRUK

Xtend Connect Shape er en proteseekomponent som er beregnet brukt av over kne- eller under leggamputerte som ønsker å fjerne eller bytte protesedeler.

Xtend Connect Shape er tenkt å monteres mellom to protesedeler i en benprotese. Tilkoblingen til andre deler er konstruert for å passe standardtilkoblinger ifølge vanlig bransjepraksis.

PASIENTINDIKASJONER

Protesebrukeren er fysisk funksjonshemmet, og funksjonsnedsettelsen kan variere fra amputasjon av en legg til amputasjon av begge ben i hofte høyde.

KONTRAIKASJONER

Produktet skal IKKE brukes i følgende typer applikasjoner:

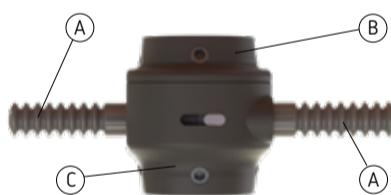
- En bruker som veier mer enn 100 kg, skal ikke bruke Xtend Connect Shape.
- Produktet kan ikke brukes i vann.
- Produktet er ikke egnet for brukere som deltar i ekstremsport og andre aktiviteter med høy belastning.
- Produktet må ikke endres eller modifiseres utenfor spesifikasjonene.
- Produktet skal ikke installeres på et sted der brukeren håndterer det i en ustabil posisjon.

XTEND® CONNECT SHAPE OG DETS FORSKJELLIGE KOMPONENTER

Xtend Connect Shape består av to komponenter:

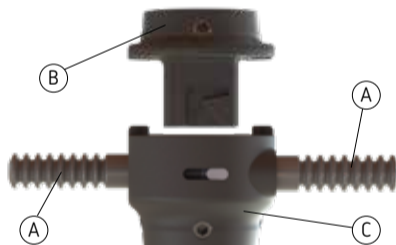
Hurtigfesteenhet – De to knappene for låsemekanismen åpner enheten for å frakobling av delene.

Basisenhet – passer inn i hurtigfesteenhet.



Lukket og låst stilling.

- A) Knapper for låsemekanisme
B) Basisenhet



Åpen og delt stilling.

- C) Hurtigfesteenhet

| Artikkelnummer | Beskrivelse |
|--------------------------------------|---|
| Deler selges separat eller som sett. | |
| Hurtigfesteenhet | |
| A200-SQF | Xtend Connect Shape hurtigfesteenhet med hunn-pyramideadapter. |
| Basisenhet | |
| A200-SBF | Xtend Connect Shape basisenhet med hunn-pyramideadapter. |
| Sett med 1 + 1 stk. | |
| A200-SK | Xtend Connect Shape hurtigfesteenhet og basisenhet, begge med hunn-pyramideadapter. |

Basis UDI-nummer for Xtend Connect Shape: 735010414A200UQ

GENERELLE INSTRUKSJONER:

- Kun autoriserte ortopediteknikere kan teste og installere produktet på pasienter.
- Gjennomgå vedlikeholds-, sikkerhets- og pasientinstruksene med pasienten i forbindelse med utprøvingen av produktet.
- Når Xtend Connect Shape-delene er koblet sammen, høres en klukkelyd ved koblingspunktet.
- Det er SVÆRT VIKTIG at pasienten sitter hele tiden når Xtend Connect Shape monteres og demonteres. Pasienten må ALDRI stå mens Xtend Connect Shape monteres og demonteres.
- En slitt enhet må skiftes ut av en ortopeditekniker.
- Pasienten må ikke under noen omstendigheter gå på Xtend Connect Shape hvis den ikke er riktig låst. Dette kan ellers føre til at pasienten faller og skader seg.
- Før bestilling av Xtend Connect Shape er det viktig å ha analysert om pasienten er egnet til å bruke denne typen hurtigkobling, og om han/hun er i stand til å følge brukerinstruksene.
- Før Xtend Connect Shape monteres på pasienten, må du kontrollere at tilkoblingskomponentene passer godt til festene på Xtend Connect Shape. Prøvelås hele komponenten som er montert på protesebeinet, før den monteres på pasienten. Kun eksterne komponenter med industristandard skal brukes.
- Kontroller at foten/beinet er riktig låst til Xtend Connect Shape ved å løfte beinet.
- Xtend Connect Shape kan ikke brukes i vann.
- Alle bivirkninger som oppstår og er relatert til dette produktet, skal rapporteres til produsenten og lokale myndigheter i det aktuelle landet.
- Etter endt levetid skal produktet avhendes i metallgjenvinning.

INSTALLASJON

Kun opplært personell, som en ortopeditekniker, kan tilpasse, installere og jevnlig inspisere produktet på brukere.

Xtend Connect Shape kan monteres med hurtigfesteenhet vendt oppover og basisenhet vendt nedover, men også omvendt. Ved montering med pinnelås må baseenheten vende oppover.

Det følger med to par knapper for låsemekanismen, ett par som skal brukes til montering med dekselet og ett par knapper til sluttbruk.

NØDVENDIGE VERKTØY FOR MONTERING

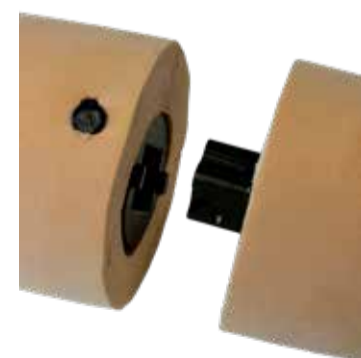
- Momentnøkkel, med 4 mm unbrakonøkkel
- Gjengelås, f.eks. Loctite 243

INSTALLASJON AV HUNN-PYRAMIDE

| Del | Tiltrekkingmoment | Gjengelås |
|-----------------|-------------------|--------------------|
| Justeringskruer | 15 Nm | F.eks. Loctite 243 |

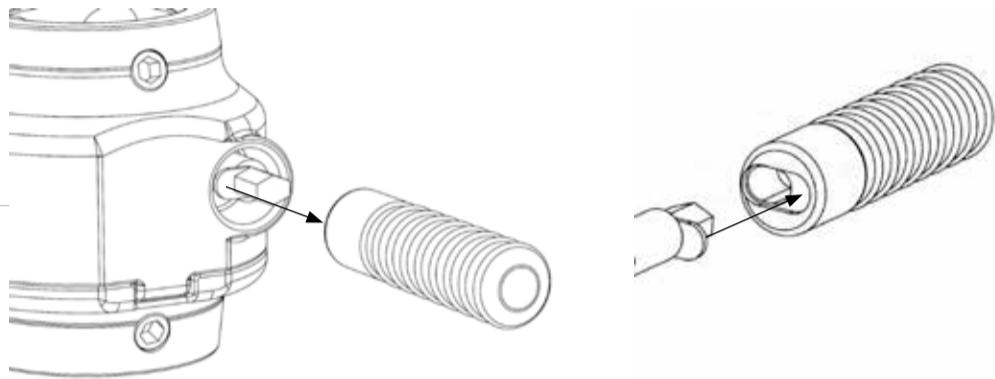
Stram justeringskruene med momentnøkkelen når du har testet produktet på pasienten.

Når alt er installert, bruker du Loctite til å låse fast hver enkelt skrue, én om gangen.



HVIS DU BRUKER ET KOSMETISK SKUMTREKK:

1. Mål fra fotsålen til der Xtend Shape skilles ved frakobling.
2. Mål hvor hullene til knappene for låsemekanismen skal plasseres på kosmetikkdekelet.
3. Lag det kosmetiske dekelet i henhold til standardprosedyren.
4. Bruk målingen som ble tatt i trinn 1, mål fra fotsålen og merk av nivået på det kosmetiske dekelet der Xtend Connect Shape skal skilles når den kobles fra
5. Mål og merk hullene for knappene for låsemekanismen på kosmetikkdekelet.
6. Fjern det kosmetiske skumdekelet fra protesen.
7. Kutt dekelet ved det nivået som er merket for Xtend Connect Shape-separasjonspunktet ved frakobling.
8. Lag hull til knappene for låsemekanismen.
9. Monter det kosmetiske dekelet på protesen igjen.
10. Stram eventuelle settskruer som ble løsnet for å kunne fjerne det kosmetiske dekelet, ved hjelp av Loctite og momentspesifikasjoner.
11. Fest knappene for låsemekanismen for å definere lengden på dem. Se illustrasjonen.
12. For å unngå utilsiktet frakobling, kutt knappene for låsemekanismen litt under overflaten på dekelet. Ikke kutt knappene nærmere enheten enn ved den innerste fordypningen av knappen. Det kan være lettere å fjerne knappene mens du kutter dem.
13. Jevn ut eventuelle ru kanter på knappene for låsemekanismen for å sikre at det ikke er noen skarpe kanter igjen.
14. Monter knappene for låsemekanismen igjen hvis de ble fjernet under kutting.
15. Kontroller at knappene for låsemekanismen fungerer og at Xtend Connect Shape fungerer som den skal. Kontroller også at ingenting skyver mot knappene for låsemekanismen etter montering.



HVIS DU IKKE BRUKER ET KOSMETISK SKUMDEKSEL:

1. Når alle settskruene er strammet med Loctite og momentspesifikasjoner, installerer du knappene for låsemekanismen og merker til ønsket lengde.
2. Trim knappene for låsemekanismen og glatt ut eventuelle ru kanter for å sikre at det ikke er igjen noen skarpe kanter. Ikke kutt knappene nærmere enheten enn ved den innerste fordypningen av knappen. Det kan være lettere å fjerne knappene mens du kutter dem.
3. Monter knappene for låsemekanismen igjen hvis de ble fjernet under kapping.
4. Kontroller at knappene for låsemekanismen fungerer og at Xtend Connect Shape fungerer som den skal.

VEDLIKEHOLD

Vi anbefaler at Xtend Connect Shape inspiseres av ortopeditekniker hver sjetten måned. Ved svært aktiv bruk kan det være nødvendig med kortere serviceintervaller.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

- Ved normal bruk kan enheten ved behov rengjøres med varmt vann og et mildt rengjøringsmiddel.
- Rengjør alltid Xtend Connect Shape etter kontakt med sand for å sikre riktig funksjon.

Rengjøring:

1. Mens du sitter, kobler du Xtend Connect Shape fra protesebenet/-benene.
2. Rengjør alle eksponerte områder på Xtend Connect Shape ved å skrubbe dem lett med en fuktig, løfri klut, papir eller en q-tip og et mildt rengjøringsmiddel.
3. Tørk av alle eksponerte deler med en tørr, løfri klut, papir eller en q-tip, slik at alle overflater er rene og tørre før de settes på igjen.

⚠ ADVARSLER:

- enhet for én pasient med flere bruksområder. IKKE bruk protesekomponenter fra andre personer på grunn av uspesifisert historikk og bruk.
 - Enheten MÅ IKKE endres eller modifiseres på noen som helst måte utenfor spesifikasjonene. Alle andre modifikasjoner av enheten vil gjøre garantien ugyldig.
- ⚠ Det er SVÆRT VIKTIG at pasienten sitter hele tiden når Xtend Connect Shape monteres og demonteres. Pasienten må ALDRI stå mens Xtend Connect Shape monteres og demonteres.
- Deler av enheten kan bli varme når de utsettes for høye temperaturer.
 - Hold fingrene unna enheten under fjerning og tilkobling på grunn av klemfare.
 - Xtend Connect Shape må inspiseres av en ortopeditekniker hvis den utsettes for ytre vold eller makt.

GARANTI

Lindhe Xtend Connect Shape dekkes av 12 måneders garanti fra leveringsdato fra Lindhe Xtend.

Hvis bruksanvisningen ikke er fulgt, gjelder ikke garantien. Hvis vektanbefalingene ikke følges eller komponenten utsettes for urimelig belastning, for eksempel tunge løft eller lignende aktiviteter som ville kunne skadet en menneskelig kroppsdel, gjelder ikke garantien.

Xtend Connect Shape A200 dekkes av følgende patenter:

- Germany DE 602019020635.6
- European patent EP 3810040 in FR, GB, SE
- USA 11471305

Symbolforklaringer

- REF Produktreferansenummer
- MD Medisinsk apparat
- UDI Unik enhetsinformasjon
- SN Serienummer
- Les bruksanvisning før bruk
- ⚠ Advarsel
- Producent
- Person Maksimum vekt