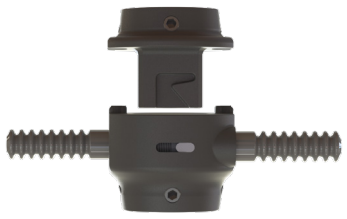
LINDHE XTEND
xtend your life

Istruzioni per l'uso, IFU
Protesisti

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

Document ID: IFUIT-A200 rev01 2024-12-18

GUIDA ALLE MISURE E AI PESI

Xtend Connect Shape può sopportare un peso massimo di 100 kg.
Verificare sempre che il peso del paziente sia corretto. Non superare mai il peso massimo. Nel caso in cui nella gamba protesica vengano utilizzati componenti con limiti di peso diversi, il peso del componente con il limite più basso non deve mai essere superato.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Xtend Connect Shape offre all'utente protesico la possibilità di scollegare una parte del gruppo della gamba protesica, senza modificare le impostazioni effettuate dal protesista. Xtend Connect Shape è compatibile per l'uso in un gruppo della gamba protesica con relativa cover.

USO PREVISTO:

Xtend Connect Shape è un componente protesico destinato all'uso da parte di amputati sopra o sotto il ginocchio che desiderano rimuovere o cambiare i componenti protesici.

Xtend Connect Shape è progettato per essere installato tra due componenti di una gamba protesica e per inserirsi in attacchi standard secondo le tecniche più utilizzate nel settore.

INDICAZIONI PER IL PAZIENTE

L'utente protesico è fisicamente disabile; la sua disabilità può variare dall'amputazione di una gamba sotto il ginocchio all'amputazione di una coscia su entrambe le gambe.

CONTROINDICAZIONI

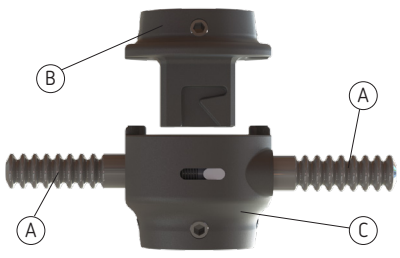
Il prodotto NON deve essere utilizzato nei seguenti tipi di applicazioni:

- Un utente di peso superiore a 100 kg non deve utilizzare Xtend Connect Shape.
- Il prodotto non può essere utilizzato in acqua.
- Il prodotto non è adatto per utenti che praticano sport estremi e altre attività ad alta intensità.
- Il prodotto non deve essere alterato o modificato al di fuori delle specifiche.
- Il prodotto non deve essere installato in un luogo in cui l'utente lo utilizza in una posizione instabile.

XTEND® CONNECT SHAPE E I SUOI DIVERSI COMPONENTI

Xtend Connect Shape è costituito da due componenti:
Raccordo rapido: i due pulsanti del meccanismo di bloccaggio aprono l'unità per scollegare i componenti.
Unità di base: si inserisce nel raccordo rapido.

Posizione chiusa e bloccata.



Posizione aperta e divisa

A) Pulsanti del meccanismo di bloccaggio
B) Unità di base
C) Raccordo rapido

Numero articolo	Descrizione
Componenti venduti separatamente o come kit.	
Raccordo rapido	
A200-SQF	Xtend Connect Shape, raccordo rapido con adattatore a piramide femmina.
Unità di base	
A200-SBF	Xtend Connect Shape, unità di base con adattatore a piramide femmina.
Kit da 1 + 1 pezzo	
A200-SK	Xtend Connect Shape, raccordo rapido e unità base, entrambi con adattatore a piramide femmina.

Numero UDI di base per Xtend Connect Shape: 735010414A200UQ

ISTRUZIONI GENERALI:

- Solo protesisti autorizzati possono provare e installare il prodotto sui pazienti.
- Quando si installa il prodotto, leggere le istruzioni di cura, le indicazioni di sicurezza e le istruzioni per il paziente insieme a quest'ultimo.
- Quando i componenti di Xtend Connect Shape vengono collegati, si avverte un clic nel punto di collegamento.

⚠ È MOLTO IMPORTANTE che il paziente sia seduto durante il collegamento e lo scollegamento di Xtend Connect Shape. Il paziente non deve MAI stare in piedi durante il collegamento e lo scollegamento di Xtend Connect Shape.

- Qualsiasi dispositivo usurato deve essere sostituito da un protesista.
- In nessuna circostanza il paziente deve camminare con Xtend Connect Shape se non è correttamente bloccato. Ciò può causare al paziente cadute e lesioni.
- Prima di ordinare Xtend Connect Shape, 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 Shape sul paziente, assicurarsi che i componenti di giunzione si inseriscano perfettamente nelle interfacce di Xtend Connect Shape. 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.
- Controllare che il piede/la gamba sia bloccato/a correttamente con Xtend Connect Shape sollevando la gamba.
- Xtend Connect Shape non può essere utilizzato in acqua.
- 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 il personale addestrato, come un protesista, può montare, installare e ispezionare regolarmente il prodotto sugli utenti.

Xtend Connect Shape può essere installato con il raccordo rapido rivolto verso l'alto e l'unità di base rivolta verso il basso o viceversa. Durante il montaggio con un blocco a perno, l'unità di base deve essere rivolta verso l'alto.

Sono presenti due coppie di pulsanti del meccanismo di bloccaggio forniti con il prodotto; una coppia da utilizzare per l'installazione con la cover e una coppia di pulsanti per l'uso finale.

UTENSILI NECESSARI PER L'INSTALLAZIONE

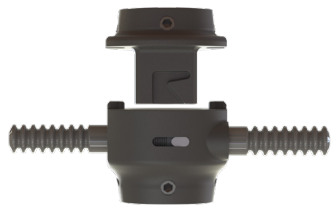
- Chiave torsiometrica con chiave Allen da 4 mm
- Frenafiletti, ad es. Loctite 243

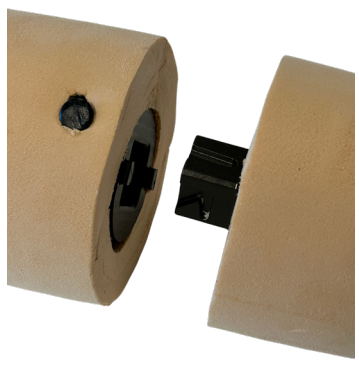
INSTALLAZIONE DELLA PIRAMIDE FEMMINA

Componente	Coppia di serraggio	Frenafiletti
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.

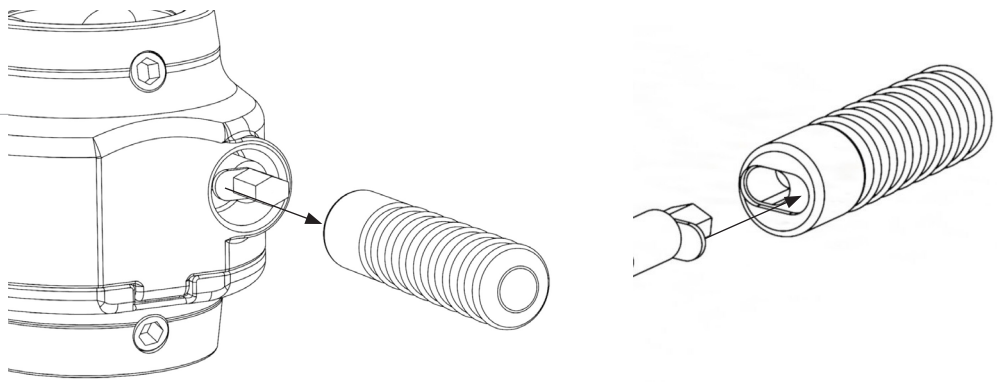
Quando il tutto è stato installato, usare Loctite per bloccare una vite alla volta.





SE SI UTILIZZA UNA COVER COSMETICA IN SCHIUMA:

1. Eseguire la misurazione dalla pianta del piede al punto in cui Xtend Shape si separerà al momento dello scollegamento.
2. Misurare dove devono essere posizionati i fori per i pulsanti del meccanismo di bloccaggio sulla cover cosmetica.
3. Realizzare la cover cosmetica secondo la procedura standard.
4. Utilizzando la misurazione effettuata al punto 1, misurare dalla pianta del piede e contrassegnare il livello sulla cover cosmetica in cui Xtend Connect Shape si separerà quando viene scollegato.
5. Misurare e contrassegnare i fori per i pulsanti del meccanismo di bloccaggio sulla cover cosmetica.
6. Rimuovere la cover cosmetica in schiuma dalla protesi.
7. Tagliare la cover al livello contrassegnato per il punto di separazione di Xtend Connect Shape durante lo scollegamento.
8. Praticare i fori per i pulsanti del meccanismo di bloccaggio.
9. Rimontare la cover cosmetica sulla protesi.
10. Serrare tutte le viti di fermo allentate per poter rimuovere la cover cosmetica, utilizzando Loctite e le specifiche di coppia.
11. Fissare i pulsanti del meccanismo di bloccaggio per definirne la lunghezza. Vedere l'immagine.
12. Per evitare il rilascio accidentale, tagliare i pulsanti del meccanismo di bloccaggio leggermente al di sotto della superficie della cover. Non tagliare i pulsanti più vicino all'unità rispetto alla parte più interna del pulsante. Potrebbe essere più facile rimuovere i pulsanti durante il taglio.
13. Levigare eventuali bordi ruvidi sui pulsanti del meccanismo di bloccaggio per assicurarsi che non rimangano bordi taglienti.
14. Reinstallare i pulsanti del meccanismo di bloccaggio, se sono stati rimossi durante il taglio.
15. Verificare che i pulsanti del meccanismo di bloccaggio funzionino e che Xtend Connect Shape funzioni correttamente. Verificare inoltre che, dopo l'installazione, non vi sia pressione contro i pulsanti del meccanismo di bloccaggio.



SE NON SI UTILIZZA UNA COVER COSMETICA IN SCHIUMA:

1. Dopo aver serrato tutte le viti di fermo con Loctite e le specifiche di coppia, installare i pulsanti del meccanismo di bloccaggio e contrassegnarli alla lunghezza desiderata.
2. Tagliare i pulsanti del meccanismo di bloccaggio e levigare eventuali bordi ruvidi per assicurarsi che non rimangano bordi taglienti. Non tagliare i pulsanti più vicino all'unità rispetto alla parte più interna del pulsante. Potrebbe essere più facile rimuovere i pulsanti durante il taglio.
3. Reinstallare i pulsanti del meccanismo di bloccaggio, se sono stati rimossi durante il taglio.
4. Verificare che i pulsanti del meccanismo di bloccaggio funzionino e che Xtend Connect Shape funzioni correttamente.

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

ISTRUZIONI DI PULIZIA

- Durante il normale utilizzo, il dispositivo può essere pulito con acqua calda e un detergente delicato quando necessario.
- Pulire sempre Xtend Connect Shape dopo il contatto con la sabbia per garantire il corretto funzionamento.

Procedura di pulizia:

1. Mentre si è seduti, scollegare Xtend Connect Shape dalla gamba protesica.
2. Pulire tutte le aree esposte di Xtend Connect Shape strofinandole delicatamente con un panno umido privo di lanugine, carta o un tampone di cotone e un detergente delicato.
3. Pulire tutte le parti esposte con un panno asciutto privo di lanugine, carta o un tampone di cotone, in modo che tutte le superfici siano pulite e asciutte prima di riattaccarle.

⚠ AVVERTENZE

- Xtend Connect Shape è un dispositivo monouso e multiuso. NON riutilizzare i componenti protesici di altre persone a causa di una anamnesi e di un uso non specificati.
- Il dispositivo NON deve essere alterato o modificato in alcun modo, forma o aspetto al di fuori delle specifiche. Qualsiasi altra modifica al dispositivo invaliderà la garanzia.
- È MOLTO IMPORTANTE che il paziente sia seduto durante il collegamento e lo scollegamento di Xtend Connect Shape. Il paziente non deve MAI stare in piedi durante il collegamento e lo scollegamento di Xtend Connect Shape.
- I componenti del dispositivo possono surriscaldarsi se esposti a temperature elevate.
- Tenere le dita lontane dal dispositivo durante la rimozione e l'applicazione per evitare schiacciamenti.
- Xtend Connect Shape deve essere ispezionato da un protesista se è stato sottoposto a violenza o forza esterna.

GARANZIA

Lindhe Xtend Connect Shape è coperto da una garanzia di 12 mesi a partire dalla data di consegna da parte di Lindhe Xtend. L'inosservanza delle istruzioni per l'uso invalida la garanzia. L'inosservanza delle raccomandazioni sul peso o l'esposizione dei componenti a carichi irragionevoli, come sollevamento di grossi pesi o attività simili ad alta intensità che potrebbero causare lesioni a una parte del corpo umano, invaliderà la garanzia.

Xtend Connect Shape A200 è protetto dai seguenti brevetti:

- Germania DE 602019020635.6
- Brevetto europeo EP 3810040 in FR, GB, SE
- USA 11471305

Spiegazione dei simboli:

- REF Numero di riferimento del prodotto
- MD Dispositivo medico
- UDI Informazioni univoche sul dispositivo
- SN Numero di serie
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Avvertenza
- Fabbricante
- Peso massimo