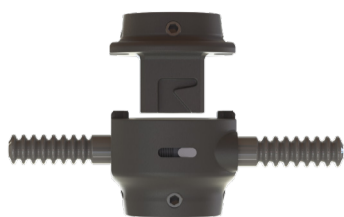


Instrucciones de uso para técnicos ortopédicos

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

GUÍA DE TAMAÑOS Y PESOS

El peso máximo que soporta Xtend Connect Shape es de 100 kg.

Compruebe siempre que el peso del paciente sea el correcto. Nunca se debe superar el peso máximo. Si se utilizan componentes con diferentes límites de peso en la pierna protésica, nunca deberá superarse el límite de peso del componente más ligero.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Xtend Connect Shape ofrece al usuario protésico la posibilidad de desconectar una pieza del conjunto de su pierna protésica, sin cambiar ningún ajuste realizado por el técnico ortopédico. Xtend Connect Shape es compatible para su uso en un conjunto de pierna protésica con funda de pierna.

USO PREVISTO

Xtend Connect Shape es un componente protésico destinado a personas con amputaciones por encima o por debajo de la rodilla que desean retirar o cambiar piezas protésicas.

Xtend Connect Shape está diseñado para colocarse entre dos piezas protésicas en una pierna protésica y para encajar en conexiones estándar de acuerdo con las prácticas habituales de la industria.

INDICACIONES PARA EL PACIENTE

El USUARIO PROTÉSICO presenta una discapacidad física que puede ir desde la amputación de una pierna por debajo de la rodilla hasta la amputación de ambas piernas por la cadera.

CONTRAINDICACIONES

El producto NO está indicado en los siguientes tipos de aplicaciones:

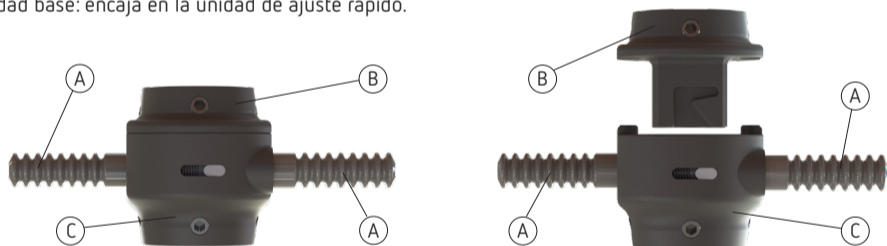
- Un usuario que supere el peso máximo de 100 kg no deberá utilizar Xtend Connect Shape.
- El producto no se puede utilizar en el agua.
- El producto no es adecuado para usuarios que practiquen deportes extremos ni otras actividades de alto impacto.
- El producto no debe alterarse ni modificarse al margen de las especificaciones.
- El producto no debe instalarse en un lugar en el que el usuario lo manipule en una posición inestable.

XTEND® CONNECT SHAPE Y SUS DIFERENTES COMPONENTES

Xtend Connect Shape consta de dos componentes:

Unidad de ajuste rápido: los dos botones del mecanismo de bloqueo abren la unidad para desconectar las piezas.

Unidad base: encaja en la unidad de ajuste rápido.



Posición cerrada y bloqueada.

Posición abierta y separada.

A) Botones para el mecanismo de bloqueo
B) Unidad base

C) Unidad de ajuste rápido

N.º de artículo	Descripción
Las piezas se venden por separado o en forma de kit.	
Unidad de ajuste rápido	
A200-SQF	Unidad de ajuste rápido Xtend Connect Shape con adaptador piramidal hembra.
Unidad base	
A200-SBF	Unidad base Xtend Connect Shape con adaptador piramidal hembra.
Kit of 1 + 1 pcs	
A200-SK	Xtend Connect Shape quick fit unit and base unit, both with female pyramid adapter.

Número UDI básico para Xtend Connect Shape: 735010414A200UQ

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Solo un técnico ortopédico autorizado puede probar y colocar el producto en pacientes.
- Repase las instrucciones de cuidado, de seguridad y para el paciente junto con el paciente en el momento de colocar el producto.
- Cuando las piezas de Xtend Connect Shape se conectan, se oye un clic en el punto de conexión.
- Es MUY IMPORTANTE que el paciente esté sentado mientras desconecta y conecta Xtend Connect Shape. El paciente NUNCA debe permanecer de pie mientras conecta y desconecta Xtend Connect Shape.
- El técnico ortopédico debe sustituir cualquier dispositivo desgastado.
- El paciente no podrá caminar bajo ninguna circunstancia con Xtend Connect Shape si no está correctamente bloqueado. Si lo hace, podría caerse y resultar herido.
- Antes de realizar el pedido de Xtend Connect Shape, es importante haber analizado si el paciente es apto para utilizar este tipo de conector de ajuste rápido y si puede seguir las instrucciones.
- Antes de colocar Xtend Connect Shape en el paciente, asegúrese de que los componentes de unión encajen bien en las interfaces de Xtend Connect Shape. Pruebe a bloquear la unidad completa en la pierna protésica antes de colocarla en el paciente. Solo se pueden utilizar componentes externos que cumplan los estándares de la industria.
- Compruebe que el pie o la pierna estén correctamente bloqueados con Xtend Connect Shape elevando la pierna.
- Xtend Connect Shape no se puede utilizar en el agua.
- Cualquier acontecimiento adverso que se produzca y esté relacionado con este producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad local del país en el que se produjo el suceso.
- Una vez finalizada su vida útil, el producto deberá desecharse en un sistema de reciclaje de metales.

INSTALACIÓN

Solo personal cualificado, como un técnico ortopédico, puede colocar, ajustar e inspeccionar periódicamente el producto en los usuarios.

Xtend Connect Shape puede colocarse con la unidad de ajuste rápido hacia arriba y la unidad base hacia abajo, y viceversa. Al realizar el montaje con un bloqueo de pasador, la unidad base debe estar orientada hacia arriba.

Con el producto se envían dos pares de botones para el mecanismo de bloqueo: uno para el montaje con la funda y otro para el uso final.

HERRAMIENTAS NECESARIAS PARA LA INSTALACIÓN

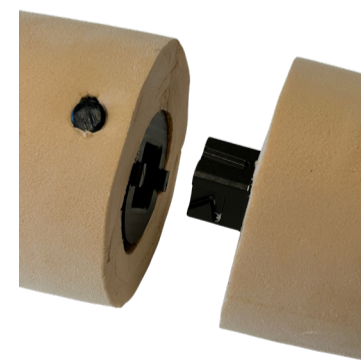
- Llave dinamométrica, con llave Allen de 4 mm
- Sellador de roscas, p. ej.: Loctite 243

INSTALACIÓN DE LA PIRÁMIDE HEMBRA

Pieza	Par de apriete	Sellador de roscas
Tornillos de ajuste	15 Nm	P. ej.: Loctite 243

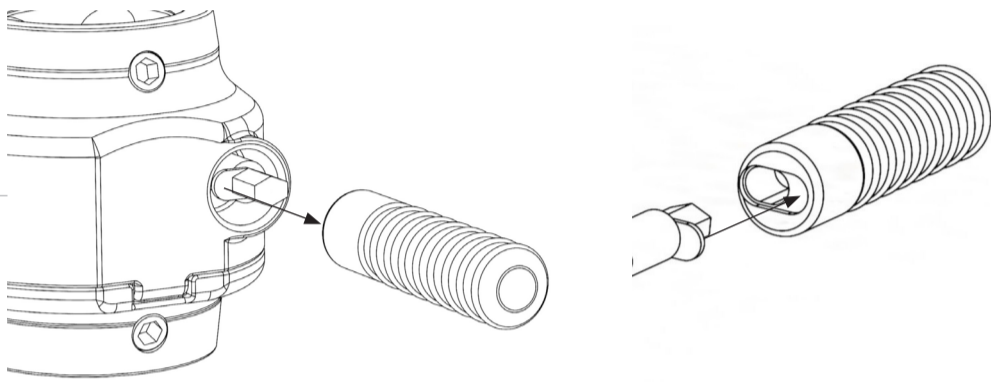
Apriete los tornillos de ajuste con la llave dinamométrica después de haber probado el producto en el paciente.

Al finalizar la instalación, utilice Loctite para bloquear cada tornillo de uno en uno.



SI UTILIZA UNA FUNDA COSMÉTICA DE ESPUMA:

1. Tome la medida desde la planta del pie hasta la altura en la que Xtend Shape se separará al desconectarse.
2. Mida dónde deben colocarse los orificios para los botones del mecanismo de bloqueo en la funda cosmética.
3. Confeccione la funda cosmética según el procedimiento estándar.
4. A partir de la medida tomada en el paso 1, mida desde la planta del pie y marque en la funda cosmética la altura a la que se separará Xtend Connect Shape cuando se desconecte.
5. Mida y marque los orificios para los botones del mecanismo de bloqueo en la funda cosmética.
6. Retire la funda cosmética de espuma de la prótesis.
7. Corte la funda a la altura marcada en la que Xtend Connect Shape se separará al desconectarse.
8. Haga los orificios para los botones del mecanismo de bloqueo.
9. Vuelva a montar la funda cosmética en la prótesis.
10. Apriete los tornillos de fijación que se hayan aflojado para poder retirar la funda cosmética, para ello utilice Loctite y siga las especificaciones del par de apriete.
11. Coloque los botones del mecanismo de bloqueo para definir su longitud. Consulte la imagen de referencia.
12. Para evitar que se suelten accidentalmente, corte los botones del mecanismo de bloqueo ligeramente por debajo de la superficie de la funda. No corte los botones más cerca de la unidad que en la inmersión más interna del botón. Puede resultar más fácil retirar los botones mientras se cortan.
13. Alise los bordes ásperos de los botones del mecanismo de bloqueo para asegurarse de que no queden bordes afilados.
14. Vuelva a instalar los botones del mecanismo de bloqueo, si se retiraron durante el corte.
15. Compruebe que tanto los botones del mecanismo de bloqueo como Xtend Connect Shape funcionan correctamente. Compruebe también que no haya nada que presione los botones del mecanismo de bloqueo después de la instalación.



SI NO UTILIZA UNA FUNDA COSMÉTICA DE ESPUMA:

1. Una vez apretados todos los tornillos de fijación con Loctite y siguiendo las especificaciones del par de apriete, instale los botones para el mecanismo de bloqueo y márquelos a la longitud deseada.
2. Recorte los botones del mecanismo de bloqueo y alise los bordes ásperos para asegurarse de que no queden bordes afilados. No corte los botones más cerca de la unidad que en la inmersión más interna del botón. Puede resultar más fácil retirar los botones mientras se cortan.
3. Vuelva a instalar los botones del mecanismo de bloqueo, si se han retirado durante el corte.
4. Compruebe que tanto los botones del mecanismo de bloqueo como Xtend Connect Shape funcionan correctamente.

MANTENIMIENTO

Recomendamos que un técnico ortopédico inspeccione Xtend Connect Shape cada seis meses. Ante un uso muy activo, puede que se requieran intervalos de inspección más cortos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Durante el uso normal, el dispositivo se puede limpiar con agua tibia y un detergente suave siempre que sea necesario.
- Para garantizar su correcto funcionamiento, limpie siempre Xtend Connect Shape después de entrar en contacto con arena.

Procedimiento de limpieza:

1. Una vez que el paciente esté sentado, desconecte Xtend Connect Shape de su(s) pierna(s) protésica(s).
2. Limpie todas las zonas expuestas de Xtend Connect Shape frotándolas suavemente con un paño húmedo sin pelusas, papel o un bastoncillo de algodón y un detergente suave.
3. Limpie todas las piezas expuestas con un paño seco sin pelusas, papel o un bastoncillo de algodón, de modo que todas las superficies queden limpias y secas antes de volver a colocarlas.

⚠ ADVERTENCIAS

- Es MUY IMPORTANTE que el paciente esté sentado mientras desconecta y conecta Xtend Connect Shape. El paciente NUNCA debe permanecer de pie mientras conecta y desconecta Xtend Connect Shape.
- Mantenga los dedos alejados del dispositivo durante la retirada y la colocación para evitar pellizcarse.
- Las piezas del dispositivo pueden calentarse si se exponen a altas temperaturas.
- Xtend Connect Shape es un dispositivo de uso múltiple para un único paciente. NO reutilice los componentes protésicos de otras personas, ya que se desconocen su historial y uso.
- El dispositivo NO debe alterarse ni modificarse de ninguna manera o forma que no cumpla con las especificaciones. Las modificaciones realizadas en el dispositivo anularán la garantía.
- Un técnico ortopédico deberá inspeccionar Xtend Connect Shape si se somete a violencia o fuerza externas.

GARANTÍA

Lindhe Xtend Connect Shape tiene una garantía de 12 meses a partir de la fecha de entrega por parte de Lindhe Xtend.

El incumplimiento de las instrucciones del usuario invalidará la garantía.

La garantía quedará invalidada si no se respetan las recomendaciones de peso o si los componentes se exponen a cargas excesivas como levantamientos pesados o actividades similares de alto impacto que puedan causar lesiones en alguna parte del cuerpo humano

Xtend Connect Shape A200 está cubierto por las siguientes patentes:

- Alemania DE 602019020635.6
- Patente europea EP 3810040 en FR, GB, SE
- EE. UU. 11471305

Explicación de los símbolos:

- REF Número de referencia del producto
- MD Producto sanitario
- UDI Información de dispositivo único
- SN Número de serie
- i Consulte las Instrucciones de uso
- ⚠ Advertencia
- 🏭 Fabricante
- 👤 Peso máximo