

Notice d'utilisation Prothésistes

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

GUIDE DES TAILLES ET DES POIDS

La limite de poids pour le dispositif Xtend Connect Shape est fixée à 100 kg.
Vérifiez toujours que le poids du patient est correct. Le poids maximum ne doit jamais être dépassé.
Si des composants avec des limites de poids différentes sont utilisés dans la prothèse de jambe, la limite de poids la plus faible ne doit jamais être dépassée.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Xtend Connect Shape offre à l'utilisateur de prothèses la possibilité de déconnecter une pièce de la prothèse de jambe, sans modifier les réglages effectués par le prothésiste. Xtend Connect Shape est compatible avec une prothèse de jambe avec protection de jambe.

UTILISATION PRÉVUE

Xtend Connect Shape est un composant prothétique destiné aux patients amputés au-dessus ou en dessous du genou, et désireux de retirer ou de changer des parties de la prothèse.
Xtend Connect Shape est spécialement conçu pour s'insérer entre deux parties prothétiques sur une prothèse de jambe ainsi que pour s'adapter aux raccords standard, selon les pratiques courantes du secteur.

INDICATIONS POUR LE PATIENT

L'utilisateur de prothèse présente un handicap physique. Son invalidité va de l'amputation de la jambe en-dessous du genou à une amputation à hauteur de la hanche.

CONTRE-INDICATIONS

Le produit ne convient aucunement aux types d'applications suivants :

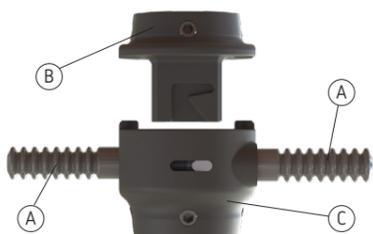
- Un utilisateur dont le poids dépasse 100 kg ne doit pas utiliser Xtend Connect Shape.
- Le produit ne peut pas être utilisé dans l'eau.
- Le produit ne convient pas aux utilisateurs qui pratiquent des sports extrêmes et d'autres activités à fort impact.
- Le produit ne doit pas être altéré ou modifié en dehors des spécifications.
- Le produit ne doit pas être installé dans un endroit où l'utilisateur le manipule dans une position instable.

XTEND® CONNECT SHAPE ET SES DIFFÉRENTS COMPOSANTS

Xtend Connect Shape est constitué de deux composants :
Unité d'ajustement rapide – les deux boutons du mécanisme de verrouillage ouvrent l'unité pour déconnecter les pièces.
Unité de base qui s'adapte à l'unité d'ajustement rapide.



Position fermée et verrouillée



Position ouverte et divisée.

A) Boutons du mécanisme de verrouillage
B) Unité de base

C) Unité d'ajustement rapide

Référence de l'article	Description
Pièces vendues séparément ou en kit.	
Unité d'ajustement rapide	
A200-SQF	Unité d'ajustement rapide Xtend Connect Shape avec adaptateur pyramide femelle.
Unité de base	
A200-SBF	Unité de base Xtend Connect Shape avec adaptateur pyramide femelle.
Kit de 1 + 1 pièce	
A200-SK	Unité d'ajustement rapide Xtend Connect Shape et unité de base, les deux avec adaptateur pyramide femelle.

Numéro IUD de base pour Xtend Connect Shape : 735010414A200UQ

CONSIGNES GÉNÉRALES :

- Seuls des prothésistes agréés sont autorisés à tester et à placer le produit sur des patients.
 - Relisez les instructions d'entretien et de sécurité, ainsi que celles destinées au patient avec ce dernier lors de la mise en place du produit.
 - Lorsque les pièces de Xtend Connect Shape sont connectées, un clic se fait entendre au niveau du point de connexion.
- ⚠ Il est TRÈS IMPORTANT que le patient soit assis lors du retrait et de la mise en place du dispositif Xtend Connect Shape. Le patient ne doit JAMAIS se tenir debout lors de ces opérations.
- Tout dispositif usé doit être remplacé par un prothésiste.
 - Le patient ne peut en aucun cas marcher avec le dispositif Xtend Connect Shape si ce dernier n'est pas correctement verrouillé. En effet, il risquerait de tomber et de se blesser.
 - Avant toute commande de Xtend Connect Shape, il est important d'étudier la situation du patient, et notamment de vérifier si ce type de connecteur d'ajustement rapide lui convient et s'il est à même de respecter les instructions.
 - Avant d'installer le dispositif Xtend Connect Shape sur le patient, assurez-vous que les composants d'assemblage s'adaptent bien aux interfaces du dispositif Xtend Connect Shape. Effectuez un test pour vérifier que l'unité complète montée est fermement fixée sur le pied prothétique avant de l'installer sur le patient. Seuls des composants externes respectant la norme industrielle peuvent être utilisés.
 - Vérifiez que le pied / la jambe est correctement verrouillé(e) avec le dispositif Xtend Connect Shape en soulevant la jambe.
 - Xtend Connect Shape ne peut pas être utilisé dans l'eau.
 - Tous les événements indésirables survenant et liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités locales du pays où l'événement s'est produit.
 - Une fois son cycle de vie terminé, ce produit doit être éliminé avec le recyclage des métaux.

INSTALLATION

Seul le personnel formé, par exemple un prothésiste, peut installer et inspecter régulièrement le produit sur les utilisateurs.

Xtend Connect Shape peut être monté avec l'unité d'ajustement rapide orientée vers le haut, et l'unité de base dirigée vers le bas, et inversement. Lors du montage avec une goupille de sûreté, l'unité de base doit être orientée vers le haut.

Il y a deux paires de boutons pour le mécanisme de verrouillage fourni avec le produit ; une paire à utiliser pour le montage avec la protection et une paire de boutons pour l'utilisation finale.

OUTILS NÉCESSAIRES À L'INSTALLATION

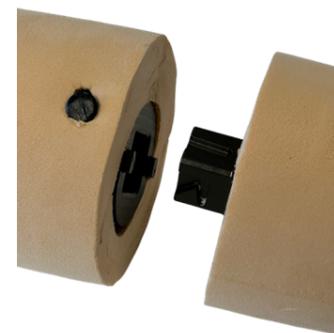
- Clé dynamométrique avec clé Allen de 4 mm
- Frein filet, p. ex., Loctite 243

INSTALLATION DE LA PYRAMIDE FEMELLE

Pièce	Couple de serrage	Frein filet
Vis de réglage	15 Nm	P. ex., Loctite 243

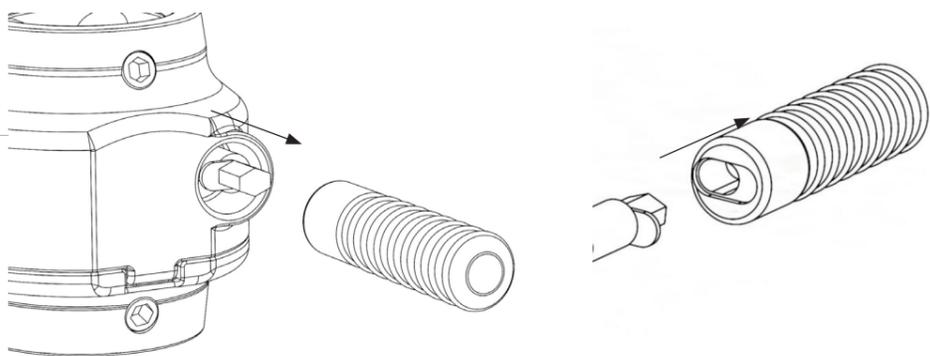
Resserrez les vis d'ajustement avec la clé dynamométrique après avoir testé le produit sur le patient.

Une fois l'installation terminée, utilisez le produit Loctite pour bloquer les vis une par une.



SI VOUS UTILISEZ UNE PROTECTION EN MOUSSE COSMÉTIQUE :

1. Prenez la mesure de la plante du pied jusqu'à l'endroit où Xtend Shape se sépare lors de la déconnexion.
2. Mesurez l'endroit où les trous pour les boutons du mécanisme de verrouillage doivent être placés sur la protection cosmétique.
3. Fabriquez la protection cosmétique selon la procédure standard.
4. À l'aide de la mesure prise à l'étape 1, mesurez à partir de la plante du pied et marquez le niveau sur la protection cosmétique où le dispositif Xtend Connect Shape se sépare lorsqu'il est déconnecté.
5. Mesurez et marquez les trous pour les boutons du mécanisme de verrouillage sur la protection cosmétique.
6. Retirez la protection en mousse cosmétique de la prothèse.
7. Coupez la protection au niveau du point de séparation du dispositif Xtend Connect Shape lors de la déconnexion.
8. Percez les trous pour les boutons du mécanisme de verrouillage..
9. Remontez la protection cosmétique sur la prothèse.
10. Serrez toutes les vis de réglage qui ont été desserrées pour pouvoir retirer la protection cosmétique, en utilisant du Loctite et en respectant les spécifications de couple.
11. Fixez les boutons du mécanisme de verrouillage pour définir leur longueur. Voir l'illustration.
12. Pour éviter tout relâchement accidentel, coupez les boutons du mécanisme de verrouillage légèrement sous la surface de la protection. &Ne coupez pas les boutons après le point d'immersion le plus intérieur du bouton. Il peut être plus facile de retirer les boutons en les coupant.
13. Lissez les bords rugueux des boutons du mécanisme de verrouillage pour vous assurer qu'il ne reste aucun bord tranchant.
14. Remontez les boutons du mécanisme de verrouillage s'ils ont été retirés pendant la découpe.
15. Vérifiez que les boutons du mécanisme de verrouillage fonctionnent et que le dispositif Xtend Connect Shape fonctionne correctement. Vérifiez également qu'aucun objet n'appuie contre les boutons du mécanisme de verrouillage après l'installation.



SI VOUS N'UTILISEZ PAS DE PROTECTION EN MOUSSE COSMÉTIQUE :

1. Une fois toutes les vis de réglage serrées à l'aide de Loctite et conformément aux spécifications de couple, installez les boutons du mécanisme de verrouillage et marquez-les à la longueur souhaitée.
2. Coupez les boutons du mécanisme de verrouillage et lissez les bords rugueux pour vous assurer qu'il ne reste aucun bord tranchant. &Ne coupez pas les boutons après le point d'immersion le plus intérieur du bouton. Il peut être plus facile de retirer les boutons en les coupant.
3. Remontez les boutons du mécanisme de verrouillage s'ils ont été retirés pendant la découpe.
4. Vérifiez que les boutons du mécanisme de verrouillage fonctionnent et que le dispositif Xtend Connect Shape fonctionne correctement.

MAINTENANCE

Nous recommandons de faire contrôler le dispositif Xtend Connect par un prothésiste tous les six mois. Des inspections plus fréquentes peuvent être nécessaires en cas d'utilisation intensive.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

- Lors d'une utilisation normale, l'appareil peut être nettoyé à l'eau chaude avec un détergent doux si nécessaire.
- Nettoyez toujours le dispositif Xtend Connect Shape après un contact avec du sable afin de garantir son bon fonctionnement.

Étapes de nettoyage :

1. En position assise, débranchez le dispositif Xtend Connect Shape de votre ou vos prothèse(s) de jambe.
2. Nettoyez toutes les zones exposées du dispositif Xtend Connect Shape en les frottant légèrement avec un chiffon non pelucheux, du papier ou un coton-tige humide et un détergent doux.
3. Essuyez toutes les pièces exposées avec un chiffon sec non pelucheux, du papier ou un coton-tige, afin que toutes les surfaces soient propres et sèches avant de les refixer.

⚠ AVERTISSEMENTS

- Xtend Connect Shape est un dispositif à usage multiple destiné à un seul patient. Ne réutilisez PAS les composants prothétiques chez d'autres personnes en raison d'un historique et d'une utilisation non spécifiés.
- L'appareil NE DOIT PAS être altéré ou modifié de quelque manière que ce soit, en dehors des spécifications. Toute autre modification de l'appareil annule la garantie.
- Il est TRÈS IMPORTANT que le patient soit assis lors du retrait et de la mise en place du dispositif Xtend Connect Shape. Le patient ne doit JAMAIS se tenir debout lors de ces opérations.
- Les pièces de l'appareil peuvent devenir chaudes lorsqu'elles sont exposées à des températures élevées.
- Tenez les doigts à l'écart du dispositif pendant le retrait et la fixation pour éviter tout pincement.
- Le dispositif Xtend Connect Shape doit être inspecté par un prothésiste s'il a été soumis à une violence ou une force externe.

GARANTIE

Lindhe Xtend Connect Shape est couvert par une garantie de 12 mois à compter de la date de livraison par Lindhe Xtend.

Le non-respect du présent mode d'emploi annule cette garantie. Le non-respect des recommandations de poids et l'exposition des composants à des charges inadaptées lors du levage de charges lourdes ou d'activités similaires qui pourraient blesser une partie du corps humain, annulent également cette garantie.

Xtend Connect Shape A200 est couvert par les brevets suivants :

- Allemagne DE 602019020635.6
- Brevet européen EP 3810040 en FR, GB, SE
- USA 11471305

Explication des symboles utilisés :

- REF** Référence de l'article
- MD** Équipement médical
- UDI** Informations uniques sur l'appareil
- SN** Numéro de série
- i** Consultez le mode d'emploi
- ⚠** Avertissement
- 🏭** Constructeur
- 👤** Poids maximal