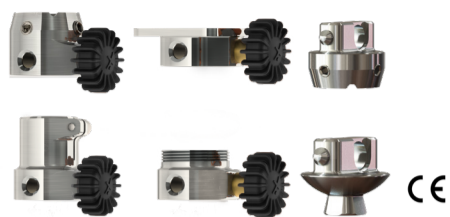


Instrucciones de uso para protésicos

Xtend® Connect A100



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

GUÍA DE TAMAÑOS Y PESOS

El peso máximo que soporta Xtend Connect es de 150 kg. El peso máximo está limitado a 100 kg para pacientes que realizan actividades deportivas de alta intensidad. 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.

USO PREVISTO:

XTEND CONNECT es un componente protésico pensado para su uso por pacientes amputados por encima o por debajo de la rodilla que deseen retirar o cambiar piezas protésicas.

XTEND CONNECT está diseñado para encajar entre dos piezas protésicas en una pierna protésica y para encajar en conexiones estándares de acuerdo con las prácticas habituales de la industria.

INDICACIONES PARA EL PACIENTE

EL PACIENTE presenta una discapacidad física que puede variar desde la amputación de una extremidad inferior hasta la amputación de cadera. El producto también puede ser utilizado por pacientes amputados de ambas piernas.

En concreto, el producto está indicado en los siguientes tipos de aplicaciones:

- Pacientes que desean alternar entre diferentes pies protésicos en función del tipo de actividad. Por ejemplo, un pie deportivo y uno para uso cotidiano.
- Pacientes amputados por encima de la rodilla que desean alternar entre diferentes rodillas protésicas en función de la actividad. Por ejemplo, una prótesis impermeable y una rodilla de uso diario.
- Pacientes que desean alternar entre prótesis de interior y de exterior.
- Pacientes a los que les resulta difícil cambiarse o quitarse el calzado o a los que les lleva mucho tiempo hacerlo.
- Pacientes que llevan pantalones ajustados y a los que les resulta difícil ponérselos con pies protésicos rígidos.
- Pacientes a los que les resulta difícil entrar y salir de vehículos poco espaciosos y necesitan quitarse partes de sus prótesis para sentarse cómodamente durante el trayecto.

CONTRAINDICACIONES

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

- Los pacientes con un peso superior a 150 kg no pueden utilizar Xtend Connect. El peso máximo permitido es de 150 kg.
- Los pacientes a los que se les haya diagnosticado demencia, p. ej.: Alzheimer, no deben utilizar Xtend Connect.
- Los pacientes que levanten cargas pesadas y pesen unos 150 kg no deben utilizar Xtend Connect. El peso máximo permitido, incluida la carga externa, es de 150 kg.
- El producto no es adecuado para pacientes que practican deportes extremos.
- El producto no es adecuado para pacientes que pesan más de 100 kg y realizan actividades deportivas de alta intensidad.

XTEND® CONNECT Y SUS DIFERENTES COMPONENTES

Xtend Connect consta de dos componentes:

Una unidad de ajuste rápido que se puede abrir y cerrar con la ayuda de una rueda de bloqueo y un botón de seguridad.

Una unidad base que encaja en la unidad de ajuste rápido.



N.º de artículo	Descripción
Las piezas se venden por separado.	
Unidades de ajuste rápido	
A100-Q30-150	Unidad de ajuste rápido Xtend Connect con abrazadera de tubo de 30 mm
A100-Q4-150	Unidad de ajuste rápido Xtend Connect con adaptador de 4 orificios
A100-QF-150	Unidad de ajuste rápido Xtend Connect con adaptador hembra de pirámide
A100-QP-150	Unidad de ajuste rápido Xtend Connect con adaptador de clavijas M36
Unidades base	
A100-BF-150	Unidad base de Xtend Connect con adaptador hembra de pirámide
A100-BM-150	Unidad base de Xtend Connect con adaptador macho de pirámide

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Repase las instrucciones de cuidado, de seguridad y para el paciente junto con el paciente en el momento de colocar el producto. Este deberá recibir la carpeta especial de orientación al paciente.
- Pídale al paciente que intente conectar y retirar Xtend Connect varias veces hasta que se familiarice con el proceso. Esto es extremadamente importante para garantizar la satisfacción del producto.
- ⚠ Es MUY IMPORTANTE que el paciente esté sentado mientras retira y conecta Xtend Connect. El paciente NUNCA debe permanecer de pie mientras conecta y retira Xtend Connect.
- El paciente no podrá caminar, bajo ninguna circunstancia, con Xtend Connect si no está correctamente bloqueado. Si lo hace, podría caerse y resultar herido.
- Solo un protésico autorizado puede probar el producto en pacientes.
- Xtend Connect se puede acoplar a varias piezas de conexión distintas y con una serie de configuraciones diferentes. Antes de realizar el pedido, considere detenidamente cómo se va a utilizar.
- Antes de pedir componentes, 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 en el paciente, asegúrese de que los componentes de unión encajen bien en las interfaces de Xtend Connect. 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.
- 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 finalizado el ciclo de vida útil, el producto debe desecharse en un sistema de reciclaje de metales.

INSTALACIÓN

Solo personal cualificado, como un protésico, puede instalar el producto, realizar el mantenimiento y colocarlo en pacientes/usuarios.

Xtend Connect puede instalarse con la unidad de ajuste rápido hacia arriba y la unidad base hacia abajo, o viceversa. Los componentes de conexión de la pierna protésica son los que determinan qué es lo más adecuado.

Recuerde que las personas diestras necesitarán tener la rueda de bloqueo a su derecha, y las zurdas a su izquierda.

QUÉ NECESITA PARA LA INSTALACIÓN

- Llave dinamométrica Allen de 4 mm
- Sellador de roscas, p. ej.: Loctite 243
- Sellador de roscas, p. ej.: Loctite 275

INSTALACIÓN DEL ACOPLAMIENTO DEL TUBO

	Par de apriete	Sellador de roscas
Tornillo de fijación	7 Nm	P. ej.: Loctite 243

Asegúrese de que el tubo se introduce por completo en Xtend Connect. Xtend Connect está diseñado para encajar y quedar al ras del tubo. Por esta razón, a veces puede ser necesario rectificar el tubo para que las piezas encajen. Cuando el tubo haya encajado por completo y el acople sea estable, apriete el tornillo de sujeción con la llave dinamométrica.

Al finalizar la instalación, utilice Loctite para bloquear el tornillo. Esto debe hacerse antes de que el paciente abandone la clínica.



INSTALACIÓN DEL ADAPTADOR DE 4 ORIFICIOS

	Par de apriete	Sellador de roscas
Tornillos de ajuste	–	P. ej.: Loctite 243

Apriete los cuatro tornillos. Cuando la instalación esté lista, utilice Loctite para asegurar los cuatro tornillos. Esto debe hacerse antes de que el paciente abandone el taller ortopédico.

En caso de ser necesario, se pueden encargar tornillos de distintas longitudes a Lindhe Xtend.



INSTALACIÓN DE LA PIRÁMIDE HEMBRA

	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.

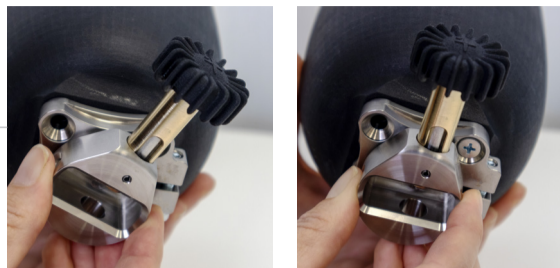
Al finalizar la instalación, utilice Loctite para bloquear cada tornillo de uno en uno. Esto debe hacerse antes de que el paciente abandone la clínica.



INSTALACIÓN DEL ADAPTADOR DE CLAVIJAS M36

	Par de apriete	Sellador de roscas
Rosca de bloqueo en M36	–	P. ej.: Loctite 275

Atornille la unidad de ajuste rápido en el adaptador de clavijas hembra hasta que haga tope. Si es necesario, puede desatornillar ligeramente para obtener una alineación correcta de la rueda de bloqueo, pero nunca debe superar los 360°.



Al finalizar la instalación, utilice Loctite para bloquear el adaptador de clavijas. Esto debe hacerse antes de que el paciente camine con la prótesis.

AJUSTES Y COLOCACIÓN FINAL

Cuando haya colocado las diferentes piezas, intente abrir y cerrar Xtend Connect varias veces antes de probarlo en el paciente. Escuche para detectar si hay ruidos extraños o rotación en las conexiones y en el propio Xtend Connect.

Cuando esté seguro de que todo funciona correctamente, puede probarlo en el paciente y realizar los ajustes finales de altura y configuración.

Haga que el paciente camine hacia adelante y hacia atrás y escuche con cuidado para asegurarse de que no se oiga ningún ruido.

Pida también al paciente que dé varios pasos hacia un lado, y que luego se dé la vuelta. No debe haber ninguna rotación visible en Xtend Connect.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Recomendamos que un protésico inspeccione Xtend Connect cada seis meses.

Ante un uso muy activo, puede que se requieran intervalos de inspección más cortos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Debe limpiar todas las piezas de Xtend Connect al menos una vez a la semana y después de utilizarlo en agua salada o arena. Recomendamos que utilice agua templada y un producto de limpieza suave. Pasos que debe seguir:

1. Retire la pierna protésica. *Consejo: Siéntese en una silla para limpiarla.*
2. Separe las piezas de Xtend Connect.
3. Limpie todas las piezas de Xtend Connect. Deben permanecer unidas a sus respectivas piezas de la pierna protésica. Puede introducir las piezas en un baño caliente o mantenerlas bajo el agua corriente caliente. Frote ligeramente con un producto de limpieza suave. *Consejo: Puede resultar útil utilizar bastoncillos de algodón.*
4. Abra y cierre la rueda de bloqueo un par de veces hasta que la cuña se desplace suavemente y la rueda de bloqueo pueda girar con facilidad.
5. Aclárelos con cuidado.
6. Límpielos con un paño seco sin pelusa o utilice papel para que las superficies queden limpias y secas.

CONSEJO

Si el objetivo es poder cambiar de componente protésico, instale estos componentes DESPUÉS de haber ajustado su primera pierna protésica completa. Esto facilita la realización de pequeños ajustes en los componentes protésicos correspondientes y le ahorrará tiempo.

CAMBIO DE PIES:

Debido a que los diferentes pies tienen distintas alturas, recuerde que debe ajustar Xtend Connect lo más arriba posible en el tubo que se conecta al pie protésico. Al hacer esto, puede configurar las diferentes alturas del pie protésico al ajustar el tubo de conexión a la altura correcta. También es más fácil para el usuario de la prótesis cambiar el pie si hay un tubo en el que apoyarse.



CAMBIO DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA:

Tenga en cuenta que el cambio de las articulaciones de la rodilla puede ser complejo para el usuario de la prótesis, y que a menudo se necesitan ambas manos para realizarlo.

Los ajustes son algo muy importante, y más fáciles de lograr si utiliza la pirámide hembra como un componente de conexión de la articulación de la rodilla.

Resulta útil girar Xtend Connect para que la unidad de ajuste rápido quede hacia abajo. Esto no afecta al funcionamiento del componente y, en algunas ocasiones, puede ser más fácil de manejar para el paciente.



CAMBIO DE PANTALONES:

En este caso, puede poner Xtend Connect donde lo desee; pero cuanto más abajo esté la conexión en el pie protésico, más fácil será ponerse los pantalones ajustados.



DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La rueda de bloqueo se atasca.

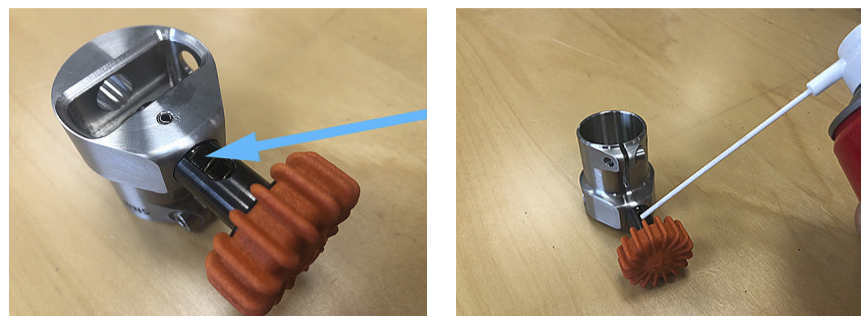
Causa: La rueda de bloqueo presenta suciedad en el mecanismo de giro.

Solución: Limpie Xtend Connect. Límpielo con aire comprimido o con agua templada y un producto de limpieza suave. A continuación, gire la rueda de bloqueo 10 veces hasta que no presente ninguna obstrucción.

La rueda de bloqueo se atasca a pesar de realizar la limpieza siguiendo las instrucciones.

Causa: Es posible que exista una capa de agua salada o clorada en el mecanismo de bloqueo de la rueda.

Solución: Añada una gota de lubricante en la ranura de dicha rueda de bloqueo. Le recomendamos que utilice un lubricante de silicona que no atraiga la suciedad ni el polvo.



Es imposible separar las piezas

Causa: Suciedad entre las superficies de conexión.

Solución: Limpie primero la zona siguiendo las instrucciones del manual del paciente. Utilice agua o aire comprimido. Intente separar las piezas con cuidado. Si no lo consigue, intente separarlas ejerciendo más fuerza. Si es preciso, utilice un poco de lubricante, por ejemplo, 5-56, para separar las piezas con mayor facilidad. Una vez separadas, límpielas con cuidado.

Si esto no funciona, póngase en contacto con Lindhe Xtend.

La rueda de bloqueo no sale correctamente y, por lo tanto, las piezas no se pueden separar

Causa: Suciedad en el mecanismo de la función de bloqueo

Solución: Limpie Xtend Connect, preferiblemente con aire comprimido. Vaya paso a paso; puede que tenga que limpiar, intentar atornillar la rueda de bloqueo y tirar un poco, limpiarla de nuevo y tirar un poco más. Si la rueda de bloqueo es elástica y salta hacia atrás, está en su posición exterior.

El pulsador de seguridad no sale a la posición de bloqueo.

Causa: Suciedad en el mecanismo

Solución: Desmonte Xtend Connect y límpielo siguiendo las instrucciones de limpieza del manual del paciente.

Si no consigue que el pulsador de seguridad funcione, el paciente no debe utilizar el producto. Póngase en contacto con Lindhe Xtend para encontrar una solución.

⚠️ ADVERTENCIAS

⚠️ ADVERTENCIAS PARA EL PACIENTE

- Xtend Connect no se debe conectar ni desconectar mientras el paciente permanece de pie. Esto puede hacer que el paciente se caiga.
- La arena y la suciedad pueden dificultar el montaje y la retirada de Xtend Connect, por ejemplo, para su uso en la playa. También pueden causar un desgaste anómalo del dispositivo.
- Tenga cuidado de no pillarse los dedos al colocar Xtend Connect. No agarre las superficies de conexión entre las dos piezas.
- No camine sobre Xtend Connect si las piezas no se han colocado y bloqueado correctamente. Esto puede hacer que se caiga y se lesione.
- Si se encuentra en un entorno cálido, tenga cuidado con las piezas calientes de Xtend Connect.

⚠️ OTRAS ADVERTENCIAS

- Xtend Connect está pensado para un solo uso. No reutilice Xtend Connect si este ha sido utilizado por otro paciente, ya que se desconoce su uso e historial.
- Xtend Connect está fabricado con varias interfaces estandarizadas para adaptarse a todos los componentes de conexión comunes. Es responsabilidad del protésico adaptar correctamente este acoplamiento al resto de los componentes de la prótesis.
- El componente protésico NO se debe alterar ni modificar más allá de lo establecido en las especificaciones del producto, ni por el usuario ni por el protésico.
- Si, durante la inspección, las piezas parecen desgastadas, un protésico cualificado deberá sustituirlas lo antes posible.
- Debe realizarse una inspección si el dispositivo se somete a violencia externa.

GARANTÍA

Garantía de 12 meses desde la fecha de entrega por parte de Lindhe Xtend.

El incumplimiento de las instrucciones del usuario invalidará la garantía. El incumplimiento de las recomendaciones de peso o la exposición del componente a cargas excesivas como un peso irrazonable o actividades similares, que de otro modo podrían lesionar una parte del cuerpo humano, invalidarán los términos de la garantía.

Xtend Connect A100 está cubierto por las siguientes patentes:

- Alemania DE 20 2018 000 520
- Pendiente de patente en la UE, EE. UU. y Japón