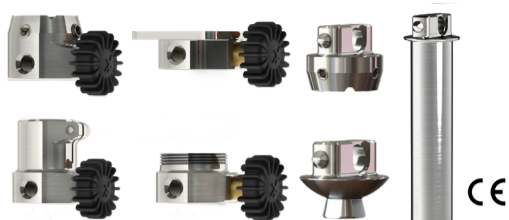


Mode d'emploi destiné aux prothésistes

Xtend® Connect A100



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

GUIDE DES TAILLES ET DES POIDS

La limite de poids pour le dispositif Xtend Connect est fixée à 150 kg. Vérifiez toujours que le poids du patient est correct. Le poids maximum ne doit jamais être dépassé. Si des composants ayant des limites de poids différentes sont utilisés dans la prothèse de jambe, c'est celle du composant ayant la limite de poids la plus faible qui ne doit jamais être dépassée. Le poids maximal est limité à 100 kg pour les patients qui pratiquent des activités sportives intenses.

USAGE PRÉVU :

XTEND CONNECT est un composant prothétique destiné aux patients amputés au-dessus ou en dessous du genou, et désireux de retirer ou de changer les parties prothétiques.

XTEND CONNECT 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

Le PATIENT présente un handicap physique. Son invalidité varie de l'amputation d'un membre inférieur à celle de la hanche. Ce produit convient également en cas de double amputation.

Plus particulièrement, le produit convient aux types d'applications suivants :

- Patients désireux d'alterner entre des prothèses de pied différentes selon le type d'activités. Par exemple, une prothèse pour le sport et une pour la vie de tous les jours.
- Patients amputés au-dessus du genou et désireux d'alterner entre des prothèses de genou différentes selon l'activité. Par exemple, une prothèse étanche et une pour la vie de tous les jours.
- Patients désireux d'alterner entre des prothèses différentes (pour les activités en intérieur et en extérieur).
- Patients pour lesquels le changement/retrait de chaussures est jugé difficile et chronophage.
- Patients portant un pantalon serré et peinant à l'enfiler par-dessus leur prothèse de pied rigide.
- Patients peinant à monter à bord et à sortir des véhicules exigus et devant retirer les parties de leurs prothèses pour s'y asseoir confortablement pendant les déplacements.

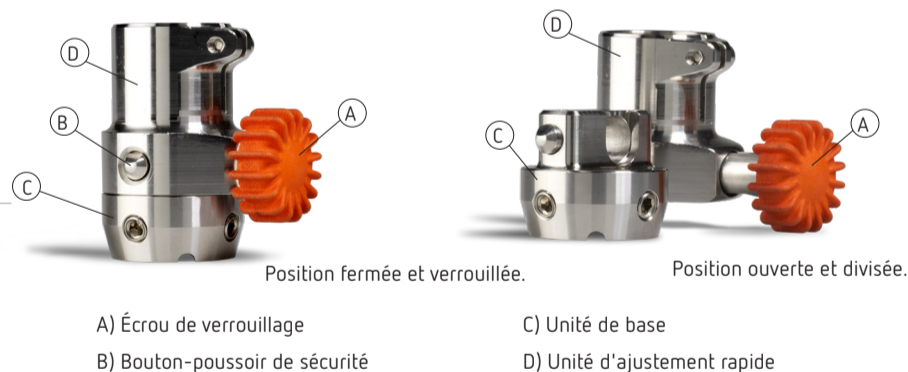
CONTRE-INDICATIONS

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

- Les patients pesant plus de 150 kg ne doivent pas utiliser Xtend Connect. En effet, le poids maximum admissible est de 150 kg.
- Les patients souffrant de démence, p. ex., maladie d'Alzheimer, ne doivent pas utiliser Xtend Connect.
- Les patients soulevant des charges lourdes et pesant environ 150 kg ne doivent pas utiliser Xtend Connect. Le poids maximum admissible, charges externes comprises, est de 150 kg.
- Le produit ne convient pas aux patients qui pratiquent des sports extrêmes.
- Le produit ne convient pas aux patients de plus de 100 kg qui pratiquent des activités sportives intenses.

XTEND® CONNECT ET SES DIFFÉRENTS COMPOSANTS

Xtend Connect est constitué de deux composants : une unité d'ajustement rapide pouvant être ouverte et fermée à l'aide d'un écrou de verrouillage et d'un bouton-poussoir de sécurité et une unité de base qui s'adapte à l'unité d'ajustement rapide.



Référence	Description
Les parties sont vendues séparément.	
Unités d'ajustement rapide	
A100-Q30-150	Unité d'ajustement rapide Xtend Connect avec fixation pour tube de 30 mm
A100-Q4-150	Unité d'ajustement rapide Xtend Connect avec adaptateur 4 trous
A100-QF-150	Unité d'ajustement rapide Xtend Connect avec adaptateur pyramide femelle
A100-QP-150	Unité d'ajustement rapide Xtend Connect avec adaptateur de broche M36
Unités de base	
A100-BF-150	Unité de base Xtend Connect avec adaptateur pyramide femelle
A100-BM-150	Unité de base Xtend Connect avec adaptateur pyramide mâle
A100-B30-150	Unité de base Xtend Connect avec tube de 30 mm

CONSIGNES GÉNÉRALES :

- 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. Il convient de remettre au patient le dossier d'information correspondant.
- Invitez le patient à s'entraîner à mettre en place et à retirer le dispositif Xtend Connect à plusieurs reprises jusqu'à ce qu'il maîtrise bien l'opération. Ce produit doit apporter pleine satisfaction au patient.
- ⚠ Il est TRÈS IMPORTANT que le patient soit assis lors du retrait et de la mise en place du dispositif Xtend Connect. Le patient ne doit JAMAIS se tenir debout lors de ces opérations.
- Le patient ne peut en aucun cas marcher sur le dispositif Xtend Connect si ce dernier n'est pas correctement verrouillé. En effet, il risquerait de tomber et de se blesser.
- Seuls des prothésistes agréés sont autorisés à tester le produit sur des patients.
- Xtend Connect peut être installé sur plusieurs parties de raccordement différentes et dans une multitude de configurations. Réfléchissez attentivement à la manière dont le produit sera utilisé avant de passer commande.
- Avant toute commande de composants, 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 sur le patient, assurez-vous que les composants d'assemblage s'adaptent bien aux interfaces du dispositif Xtend Connect. 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.
- 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 du personnel formé (tel qu'un prothésiste) est autorisé à installer, à effectuer la maintenance du produit ou à le positionner sur des patients / utilisateurs.

Xtend Connect peut être monté avec l'unité d'ajustement rapide orientée vers le haut, et l'unité de base dirigée vers le bas, et inversement. Les composants de raccordement de la prothèse de jambe déterminent la configuration la plus adaptée.

Veuillez noter que les droitiers auront une préférence pour le positionnement de l'écrou de verrouillage sur la droite et les gauchers, sur la gauche.

PRÉPARATIFS POUR L'INSTALLATION

- Clé dynamométrique 4 mm Clé Allen
- Frein filet, p. ex., Loctite 243
- Frein filet, p. ex., Loctite 275

INSTALLATION DU RACCORD DE TUBE

	Couple de serrage	Frein filet
Vis de serrage	7 Nm	P. ex. : Loctite 243

Vérifiez que le tube s'étend pleinement dans le dispositif Xtend Connect. Xtend Connect est spécialement conçu pour s'ajuster parfaitement avec le tube. Pour cette raison, il peut être nécessaire de polir le tube afin que les parties s'insèrent les unes dans les autres. Lorsque le tube est intégralement enfoncé et que l'assemblage est stable, serrez la vis de serrage à l'aide de la clé dynamométrique.



Une fois l'installation terminée, utilisez le produit Loctite pour bloquer la vis. Cette opération doit être effectuée avant que le patient ne quitte l'établissement de soins.

INSTALLATION DE L'ADAPTATEUR À 4 TROUS

	Couple de serrage	Frein filet
Vis de réglage	–	P. ex. : Loctite 243

Serrez les quatre vis. Lorsque l'installation est prête, utilisez du produit Loctite pour fixer les quatre vis. Cette opération doit être effectuée avant que le patient ne quitte l'atelier.

Il est possible de commander différentes longueurs de vis auprès de Lindhe Xtend si nécessaire.



INSTALLATION DE LA PYRAMIDE FEMELLE

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

Resserrez les vis d'ajustement au moyen de 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. Cette opération doit être effectuée avant que le patient ne quitte l'établissement de soins.

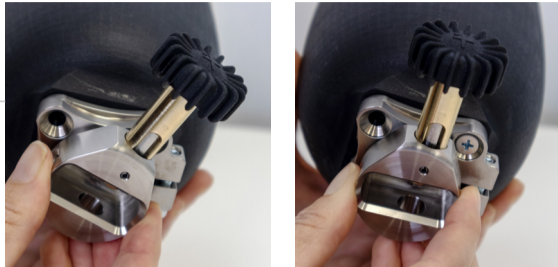


INSTALLATION DE L'ADAPTATEUR DE BROCHE M36

	Couple de serrage	Frein filet
Filetage de serrage sur M36	–	P. ex. : Loctite 275

Vissez complètement l'unité d'ajustement rapide dans l'adaptateur de broche femelle. Si nécessaire, vous pouvez dévisser légèrement afin d'obtenir un alignement correct de l'écrou de verrouillage, mais ne dépassez jamais 360°.

Une fois l'installation terminée, utilisez le produit Loctite pour bloquer l'adaptateur de broche. Cette opération doit être effectuée avant que le patient ne marche sur la prothèse.



INSTALLATION DU TUBE

	Couple de serrage	Frein filet
Tube	–	–

Coupez le tube à la longueur appropriée. Faites attention aux bords tranchants après la découpe. Ne coupez pas le tube à une longueur inférieure à celle dont vous avez besoin. Tenez compte de la partie du tube qui doit être entièrement insérée dans la pince du tube récepteur.

Il peut être utile de rendre rugueuse la partie de la surface du tube qui s'insère dans le collier de serrage pour augmenter l'adhérence à l'interface des composants.

Un équipement de protection approprié doit être utilisé lors de la découpe et du ponçage du tube.

Insérez le tube dans l'élément récepteur. Assurez-vous que la tubulure est complètement insérée et qu'elle est en contact avec le fond du clamp de la tubulure.

RÉGLAGES ET POSITIONNEMENT FINAL

Lorsque toutes les parties sont positionnées, tentez d'ouvrir et de fermer le dispositif Xtend Connect à plusieurs reprises avant de tester le produit sur le patient. Prêtez une attention particulière aux bruits inhabituels ou aux phénomènes de rotation au niveau des raccords et du dispositif Xtend Connect en lui-même.

Dès lors que vous êtes certain(e) que tout fonctionne correctement, vous pouvez tester le produit sur le patient et procédez aux derniers ajustements (hauteurs et réglages).

Invitez le patient à se déplacer d'avant en arrière et prêtez une oreille attentive aux éventuels bruits.

Demandez également au patient de faire quelques grandes enjambées latérales et de pivoter sur lui-même. Le dispositif Xtend Connect ne doit présenter aucun signe de rotation.

MAINTENANCE RÉGULIÈRE

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

Vous devez nettoyer toutes les pièces du dispositif Xtend Connect au moins une fois par semaine et lorsqu'il a été utilisé dans de l'eau salée ou du sable. Nous recommandons d'utiliser de l'eau chaude et un produit de nettoyage doux. Procédez comme suit :

1. Enlevez votre prothèse de jambe. *Astuce : asseyez-vous sur une chaise lors du nettoyage.*
2. Séparez les pièces du dispositif Xtend Connect.
3. Nettoyez toutes les pièces du dispositif Xtend Connect. Celles-ci doivent rester fixées à la partie de la prothèse de jambe à laquelle elles appartiennent. Vous pouvez les plonger dans une baignoire d'eau chaude ou les placer sous un robinet d'eau chaude. Frottez-les délicatement avec un produit de nettoyage doux. *Astuce : il peut s'avérer utile d'utiliser des cotons-tiges.*
4. Ouvrez et fermez l'écrou de verrouillage plusieurs fois jusqu'à ce qu'il soit facile de le faire tourner et que la cale fonctionne bien.
5. Rincez soigneusement.
6. Essuyez le tout avec un chiffon sec non pelucheux ou une serviette en papier pour que les surfaces soient bien propres et sèches.

ASTUCE

Si l'objectif est d'alternier plus facilement entre les composants prothétiques, installez ces composants APRÈS avoir ajusté votre première prothèse de jambe complète. En effet, cela facilite les petits réglages sur chaque composant prothétique et permet de gagner du temps.

CHANGER LES PIEDS :

Les pieds présentant des hauteurs distinctes, placez Xtend Connect le plus haut possible sur le tube raccordant la prothèse de pied. Cela vous permettra de régler la prothèse de pied à des hauteurs différentes en plaçant le tube de raccordement à la hauteur appropriée. Il est également plus simple pour l'utilisateur de la prothèse de changer le pied lorsqu'il peut se tenir à un tube.



CHANGER L'ARTICULATION DU GENOU :

Le changement de l'articulation du genou peut être une tâche difficile pour l'utilisateur de la prothèse et l'opération nécessite souvent les deux mains.

Les ajustements sont très importants et plus faciles à effectuer si vous utilisez la pyramide femelle comme composant de raccordement de l'articulation du genou.

Il est pratique de tourner le dispositif Xtend Connect de sorte que l'unité d'ajustement rapide soit orientée vers le bas. Cela n'affecte en rien le fonctionnement du composant et peut parfois faciliter la manipulation par le patient.



CHANGER DE PANTALON :

Dans ce cas de figure, vous pouvez placer Xtend Connect où vous le souhaitez, mais plus le raccord de la prothèse de pied est placé bas, plus il est facile d'enfiler un pantalon serré.



RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

L'écrou de verrouillage se grippe.

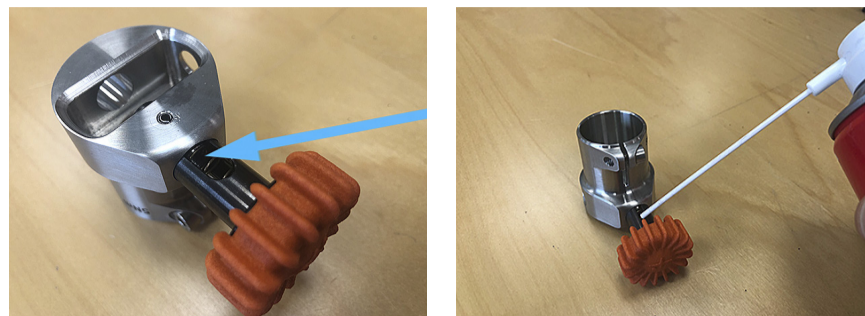
Cause : l'écrou de verrouillage est sale.

Solution : nettoyez le dispositif Xtend Connect, à l'air comprimé ou à l'eau chaude avec un produit de nettoyage doux. Ensuite, faites tourner l'écrou de verrouillage de 10 tours dans une position dégagée.

L'écrou de verrouillage se grippe malgré le nettoyage conformément aux instructions.

Cause : une pellicule d'eau salée ou de chlorure peut s'être déposée sur le mécanisme de l'écrou de verrouillage.

Solution : ajoutez une goutte de lubrifiant à l'intérieur de la rainure de l'écrou de verrouillage. Nous vous recommandons d'utiliser un lubrifiant à base de silicone n'attirant pas la saleté ou la poussière.



Il n'est pas possible de séparer les parties.

Cause : présence de saletés entre les surfaces de raccordement.

Solution : nettoyez au préalable la surface conformément aux instructions du manuel destiné au patient. Pour ce faire, utilisez de l'eau ou de l'air comprimé. Séparez en douceur les différentes parties. Exercez une pression supplémentaire au besoin. Si nécessaire, utilisez du produit lubrifiant, p. ex., 5-56, pour séparer les parties plus facilement. Après cette étape, nettoyez les différentes parties avec soin.

En cas de problème, contactez Lindhe Xtend.

L'écrou de verrouillage ne sort pas correctement et les parties ne peuvent, par conséquent, pas être séparées.

Cause : le mécanisme de la fonction de verrouillage est sale.

Solution : nettoyez le dispositif Xtend Connect, avec de l'air comprimé de préférence. Cette opération doit parfois être menée par étape : nettoyage, serrage de l'écrou de verrouillage et application d'une pression vers l'extérieur, préalable à une nouvelle étape de nettoyage et à une nouvelle application de pression. Si l'écrou de verrouillage est élastique et revient immédiatement dans sa position, il est complètement ouvert.

Le bouton-poussoir de sécurité ne sort pas de la position de verrouillage.

Cause : présence de saleté dans le mécanisme.

Solution : démontez le dispositif Xtend Connect et nettoyez-le conformément aux instructions de nettoyage du manuel destiné au patient.

Si le bouton-poussoir de sécurité ne fonctionne pas, le produit ne peut être utilisé sur le patient.

Contactez Lindhe Xtend pour trouver une solution.

⚠️ AVERTISSEMENTS

⚠️ AVERTISSEMENTS AU PATIENT

- Xtend Connect ne doit pas être mis en place ou retiré lorsque le patient se trouve en position debout, au risque d'entraîner sa chute.
- Les particules de sable et de saleté peuvent compliquer le positionnement et le retrait du dispositif Xtend Connect, p. ex., en cas d'utilisation à la plage. Cela peut également provoquer une usure anormale du dispositif.
- Prenez soin de ne pas vous coincer les doigts lors du positionnement du dispositif Xtend Connect. Ne maintenez en aucun cas les surfaces de raccordement entre les deux parties.
- Ne marchez pas sur le dispositif Xtend Connect si les parties ne sont pas correctement en place et verrouillées. Vous pourriez en effet tomber et vous blesser.
- Dans un environnement chaud, faites attention aux parties chaudes du dispositif Xtend Connect.

⚠️ AUTRES AVERTISSEMENTS

- Xtend Connect est destiné à un usage unique. Ne réutilisez pas le dispositif Xtend Connect sur un autre patient, étant donné que son utilisation précédente reste inconnue.
- Xtend Connect se compose de plusieurs interfaces standard permettant de s'adapter à tous les composants de raccordement classiques. Il incombe au prothésiste d'adapter correctement ce raccord aux autres composants de la prothèse.
- Le composant prothétique ne doit PAS être altéré ou modifié en dehors des caractéristiques techniques du produit par l'utilisateur ou le prothésiste.
- Si, dans le cadre de l'inspection, les parties semblent usées, elles doivent être remplacées dans les plus brefs délais par un prothésiste compétent.
- Une inspection doit être effectuée si l'appareil est soumis à des coups externes.

GARANTIE

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 du composant à des charges inadaptées lors du levage de charges lourdes ou d'activités similaires qui auraient pu blesser une partie du corps humain, annulent également cette garantie.

XTEND® CONNECT A100 EST COUVERT PAR LES BREVETS SUIVANTS :

Allemagne DE 20 2018 000 520

Brevet déposé dans l'UE, aux États-Unis et au Japon