



ALPS – Termék használati utasítás

*Az Alps belső csonktokok és térdvédők tisztítása,
használata és ápolása*

Az alábbi (USA)szabadalmi oltalmak alatt áll:
6,454,812 | 7,709,570 | 8,226,732 | 8,246,694,
8,349,021 | 8,357,206 | 8,394,150 | 10,966,845



GYÁRTÓ
ALPS South, LLC
2895 42nd Avenue North
St. Petersburg, FL 33714, USA
Tel.: 1-727-528-8566
Fax: 1-727-528-8862
Info@easyliner.com
www.easyliner.com

**MEGHATALMAZOTT
KÉPVISELŐ**
CEpartner4U
Esdoornlaan 13,
3951DB Maarn,
The Netherlands
www.cepartner4u.com

IMPORTŐR
ALPS SOUTH EUROPE s.r.o.
Božkovské náměstí 17/21
32600 Plzeň, Czech Republic
Tel: +420 377 223 127
Fax: +420 377 223 010
info@easyliner.eu
www.easyliner.eu

A jelen használati útmutatóban taglalt termékek jegyzéke

Zselés csonttokok

| | |
|----------------------------------|-------------------------|
| Anterior Posterior Tapered Liner | APDT/APFR |
| Extreme Liner | AKDT/AKDTHD/AKFR/AKFRHD |
| EcoLiner | ECDTHD/ECFRHD |
| Easyliner | ELDT/ELFR/ELFC/ELPX |
| EasyFlex Liner | EZF |
| General Purpose Liner | GPDT/GPFR |
| Velcro Liner | PLDT/PLDT-C/PLFR/PLFR-C |
| Proximal Sealing Liner | PSI |
| Superior Performance Liner | SPDT/SPDTHD/SPFR/SPFRHD |
| Smart Seal Liner | SAFR/SADT/SBFR |
| Thermoformable Liner | TFFC |
| Winters Gel Liner | WSL/WSDT/WSFR |
| White Gel Liner | WFFC |

Zselés térdvédők

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Easysleeve | SFR/SFS/SLE |
| V.I.V.A. sleeve | VIVA |
| Extreme sleeve | SFK |
| Superior performance sleeve | SFP/SFPHD |
| Superior suspension sleeve | SFB/SFBHD |
| Flex Sleeve | SFX |

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy az Alps termékét választotta! Küldetésünk - mely a „Making lives better” mottóban foglalható össze - az ügyfeleink és pácienseink életének jobbá tételét célzó folyamatos munka. Ehhez megoldások széles skálájával állunk a felhasználók lehető legnagyobb számának igényeinek kielégítésére.

Köszönjük támogatását!

Az Alps csapata






GARANCIA

A garanciális feltételeinket lásd honlapunkon, az alábbi címen: www.easyliner.com

A visszáru engedélyezéséhez forduljon az ALPS Vevőszolgálathoz és adja meg a következő adatokat: cégnév, a számla száma és dátuma, A termék gyártási száma, a visszáruzás oka.

A cég által adott visszáru engedély számot a feladott csomagon fel kell tüntetni.

Figyelem! A garancia nem vonatkozik a tok nem megfelelő bevonata miatt fellépő karcolások, sérülések stb.

| A használt szimbólumok jegyzéke | | | |
|---------------------------------|---|--------------------------------|---|
| Belső csonttok |  | Orvostechnikai eszköz |  |
| Térdvédő |  | Többszöri felhasználás/páciens |  |
| | | GYÁRTÓ |  |

EK-megfelelőségi nyilatkozat

A termék megfelel az 2017/745/EU Rendeletben az orvostechnikai eszközökkel szemben előírt követelményeknek. A rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok értelmében a termék I. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz.

Súlyos váratlan események bejelentése

Abban a valószínűtlen helyzetben, ha az eszközzel kapcsolatban súlyos váratlan esemény következne be, úgy azt be kell jelentenie a gyártó vagy a kompetens nemzeti hatóság felé.

bélésen apró repedések keletkezzenek. Ilyen esetben a belső csontok élettartama jelentősen csökken. Ebben az esetben a protézis felíró orvos dönti el, hogy ez a béléstípus megfelelő-e az ilyen páciens számára.

b) a belső csontok eredeti hosszának 100% -át meghaladó mértékben lett megnyújtva, és ebben a túlfeszített helyzetben maradt.

Kérdés:

Hogy kerülhető el, hogy a belső csontok disztális rögzítéséből kijöjjön a csavar?

Válasz:

Használjon Loctite no. 242 Csavarrögzítőt, vagy más hasonló terméket.

Kérdés:

Az ALPS belső csontok és térdvédők tartalmaznak latexet?

Válasz:

Nem, az ALPS minden belső csontokja és térdvédője latexmentes.

RENDELTETÉS

- Az ALPS csontok és térdvédők rendeltetése, hogy az alsó végtag külső protézisének részeként használják azokat.
- A csontokat a megmaradt végtagon kell viselni, hogy az védelmet és párnázást biztosítson.
- A térdvédő egy légmentesen záródó tömítést képez a protézis hüvely felett, ezzel segíti a végtag protézis függesztésének megtartását. A térdvédőt disztális rögzítő nélküli csontokkal együtt használja.
- A rögzítővel ellátott csontok a csap elhelyezéséhez egy disztális rögzítéssel rendelkeznek. E csontokat rögzítőrendszerrel együtt használja ahhoz, hogy a végtag protézis függesztését biztosítsa.
- A Smart Seal csontokat a légtelenítő szeleppel együtt használja, amely a gyűrűs részen légmentesen záródó tömítést hoz létre. A csontoknak a Smart Seal hüvelyből való kiemeléséhez a végtag kiszabadítását biztosító szelepre/rendszerre van szükség

KORLÁTOZÁSOK ÉS ELLENJAVALLATOK

- Ne viselje sérült bőrön vagy nyílt seben! Mielőtt felvenné a csontokat/térdvédőt, gondoskodjon az érintett terület megfelelő eszközzel való védelméről!

A felhasználás körülményei

- Az anyag a sós víznek és klórnak ellenáll. A végtag protézis vízben való használatát illetően forduljon szakképzett ortopéd technikushoz!
- A termék anyaga a magas hőmérsékletnek való hosszú ideig tartó kitettség esetén romolhat. Lásd a „figyelmeztetések” és a „csontok/térdvédő tárolása” részeket!

ELŐVIGYÁZATOSÁGI INTÉZKEDÉSEK



Irritációk és bőrkiütések

- Az ALPS csontok és térdvédők anyaga derm kompatibilis és latex mentes.
- A bőr irritáció megelőzése érdekében fontos, hogy a végtagcsontot és a csontokat/térdvédőt naponta tisztítsa.
- Miután lemosta a végtagcsontot, öblítse le annak felületét, hogy az irritációt és

bőrküütést okozó esetleges mosószer maradványokat eltávolítsa. Győződjön meg róla, hogy a végtag teljesen száraz, mielőtt a protézist felvenné!

- Lásd a „végtagcsonk tisztítása” és a „csonktok/térdvédő tárolása” részeket!
- Irritáció és bőrküütések megjelenése esetén hagyja abba az eszköz használatát és forduljon szakképzett ortopéd technikushoz!

Az anyag minőségének romlása

- Az anyag szétbomlik, ha olajos anyagokkal érintkezik. Ne használjon kőolaj-alapú termékeket vagy más, olaj-alapú kenőanyagokat a bőrön! A csonktokot/térdvédőt hipoallergén, semleges kémhatású szappannal (mint például az ALPS PD595 mosószer) mossa. Ne használjon olaj-alapú szappanokat!
- Ne mártsa acetonba, mert az a gélt feloldja!
- Lásd a „végtagcsonk tisztítása”, a „csonktok/térdvédő tisztítása” és a „javaslatok a termék épségének megőrzéséhez” részeket!
- A termék anyaga a magas hőmérsékletnek való hosszú ideig tartó kitétség esetén romolhat.
- Használaton kívül a csonktokot/térdvédőt közvetlen hőforrástól távol, hűvös helyen tárolja!
- A termék hosszú ideig való laposan tárolása repedések kialakulásához vezethet. Használaton kívül a csonktok/térdvédő belsejébe mindig helyezze be a szivacs bélést! Ne hagyja a belső csonktokot/térdvédőt félig kifordított állapotban! Ha nem használja a protézist, tárolja külön a csonktokot/térdvédőt a hüvelytől!
- Lásd a „csonktok/térdvédő tárolása” és a „javaslatok a termék épségének megőrzéséhez” részeket!

A termék épsége

- Hagyja abba a csonktok/térdvédő használatát, ha az anyagon repedések, szakadások, károsodás jeleit tapasztalja és forduljon szakképzett ortopéd technikushoz!
- A térdvédőn lévő lyukak a felfüggesztés vesztéséhez vezethetnek. Naponta vizsgálja át a térdvédőt, hogy lát-e rajta szakadásokat. Amennyiben igen, úgy ne használja a terméket és forduljon szakképzett ortopéd technikushoz!

A csonktok/térdvédő viselése

- Szüntesse meg a végtagcsonk és a csonktok között a légbuborékokat, mert azok viselés közben fájdalmat okozhatnak!

Kérdés:

Páciensem, miután először használta a belső csonktokot, túlzott verejtékezésre panaszkodott.

Ez normálisnak tekinthető?

Válasz:

A túlzott verejtékezés normális. A verejtékezés mértéke a következő 2-6 hét alatt fokozatosan mérséklődni fog. Használhat ALPS (ATP008) izzadásgátlót, ám bőrküütések megjelenése esetén azonnal hagyja abba a használatát.

Kérdés:

A belső csonktokot a térd felett, kevéssel a tok pereme felett kell elvágni, vagy vissza kell hajtani a tokra, a függesztéshez?

Válasz:

Bármelyik mód lehetséges. Javasoljuk, hogy a tok szegélye felett 2,5 cm-rel vágja el a belső csonktokot. A vágáshoz használhat ollót, rádrit, vagy a műanyagokhoz való melegvágó ollót. Amennyiben úgy dönt, hogy visszahajtja a belső csonktokot a vázra, úgy győződjön meg róla, hogy a tok szegélye ne legyen éles, mert azzal a csonktokot elszakítaná (erre a sérülési típusra nem vonatkozik a garancia).

Amennyiben a belső csonktok elvágása mellett dönt, úgy a nagyobb biztonság érdekében, közvetlenül a szövet vágott szélére tegyen egy csepp pillanatragasztót. Ezzel megakadályozhatja, hogy a varrás kifejtődjön.

Kérdés:

A foltok befolyásolhatják a belső csonktok/térdvédő teljesítményét?

Válasz:

Nem, egyáltalán nincs semmilyen hatással a teljesítményére.

Amennyiben a foltot nem lehet az előbbieken leírt tisztítási módszerrel eltávolítani, úgy javasoljuk, hogy fedje le a belső csonktok/térdvédő foltos részét Egy cca 35-40 cm széles szövetdarabbal.

Kérdés:

Észrevettem, hogy a belső csonktok felszínén apró repedések keletkeztek. Ez minek köszönhető?

Válasz:

Az apró repedések keletkezhetnek:

- a) amikor a belső csonktok/térdvédő hosszabb ideig van kitéve petróleum származékok, vagy szerves olajokkal való érintkezésnek, beleértve az emberi zsírsavat is. Némely páciens bőrének zsírossága már elegendő ahhoz, hogy a

FELOLDJA A GÉLT!



A CSONKOK/TÉRDVÉDŐ TÁROLÁSA

- Amikor a belső csonkokat/térdvédőt nem használja, mindig helyezze annak belsejébe a szivacs bélést. A hosszú ideg bélés nélkül hagyott terméken gyűrődések keletkezhetnek.
- Ne hagyja a belső csonkokat/térdvédőt félig kifordított állapotban!
- Amikor nem használja a protézist, tárolja külön a térdvédőt a toktól.

JAVASLATOK A TERMÉK ÉPSÉGÉNEK MEGŐRZÉSÉHEZ

- Kerülje olajos alapú termékek használatát! A gél szétbomlik, ha olajos anyagokkal érintkezik. Ha a páciens napvédőkrémet vagy egyéb, olajos összetételű krémet használ, úgy a csonkot a következő viselése előtt egy pH semleges tisztítószerrel meg kell mosni és alaposan leöblíteni.
- Javasoljuk, hogy használja a termék számára specifikusan kifejlesztett ALPS testápolókat. Amennyiben más típusú krémek használata szükséges, úgy azokat a protézis használata nélküli időszakban kell felvinni. Mossa meg és öblítse le alaposan a csonkot, mielőtt a belső csonkokat ismét viselné!

- Abban az esetben, ha disztális rögzítésű (csapos) csonkokat használ, úgy ellenőrizze, hogy a csap megfelelő irányban áll-e! Mielőtt járni kezdene a végtag protézissel, győződjön meg róla, hogy a csap biztosan rögzül a rögzítőrendszerhez!
- A megfelelő eljárást részletesebben lásd a „csonkok használata” és a „térdvédő használata” részekben!
- Amennyiben ALPS Anterior Posterior Tapered Liner (APDT/APFR) csonkokat használ, úgy a megfelelő felvételhez ne felejtse el, hogy az elülső rész vastagabb, mint a hátsó. A csonkok elülső részét az ALPS logó jelzi.

HOGYAN VÁLASSZA KI A CSONKOK MÉRETÉT

- Mérje le a csonk körfogatát annak disztális csúcsától 6 cm-re.
- Válasszon a mért körmérettől kisebb méretű csonkokat!

ALPS belső csonkokok - zsugorodási százalék

3-5% per az ALPS belső csonkokok többségénél

5-8% az ALPS Guardian liner esetében

3-6% az ALPS Seal liner esetében

A BELSŐ CSONKOK HASZNÁLATA

- Győződjön meg róla, hogy a csonk tiszta és teljesen száraz legyen!
- Fordítsa ki a csonkokat, hogy az stabilan a csonk disztális felületéhez illeszkedjen.
- Lassan görgesse felfelé, hogy légbuborékok képződését elkerülje.
 - Ugyan nem szükséges a csonkon bármilyen síkosítót használni, de kis mennyiségű Alps szilikon testápoló (SL108) alkalmazása megengedett.
 - Az ALPS Guardian Liner és Smart Seal csonkok esetében, a gélcsávokat az Alps 604 vagy más, alkoholos alapú síkosítóval, például a kézfertőtlenítő géllal kenje. A tokban keletkező instabilitás elkerülése érdekében a síkosítót hagyja megszáradni!
 - **NE használjon vazelint vagy más, olajos bázisú síkosítót! A gél szétbomlik, ha olajos anyagokkal lép érintkezésbe.**
- Szüntessen meg minden, a csonk és a belső csonkok között esetlegesen képződött légbuborékot.

- Ha disztális rögzítésű csonkokat használ, győződjön meg róla, hogy a rögzítőcsap megfelelően be legyen állítva.
- A csonk volumenének csökkenése esetén használhat zoknit, csonkfedőt vagy az ALPS Skin Relievert (ENCP).
- Tolja a csonkot a tokba.



HOGYAN VÁLASSZA KI A TÉRDVÉDŐ MÉRETÉT

- Mérje le a combcsonk körméretét a térd közepétől 10 cm-re.
- Válasszon a mért körmérettől kisebb méretű térdvédőt!

A TÉRDVÉDŐ HASZNÁLATA

- Fordítsa ki a térdvédőt, úgy, hogy a belső része legyen kívül, majd gurigázza azt a tokra.
 - A V.I.V.A térdvédő használatához győződjön meg róla, hogy a szelep a láb elülső oldalán, a tok szegélye és kevéssel a térdkalács felett helyezkedjen el. Amennyiben a szelepet nem pozicionálja megfelelően, úgy a benmaradó levegőt nem tudja majd kinyomni.
- Tolja a csonkot a tokba.
- Görgesse vissza a térdvédőt a csonk proximális részére.
- A jobb eredmény eléréséhez győződjön meg róla, hogy a térdvédőt megfelelően pozicionálta!

Teljes termékkatalógusunk és az egyes termékek méretválasztékának megtekintéséhez kérjük, látogasson el honlapunkra:
www.easyliner.eu

HOGYAN TISZTÍTSA A CSONKOT

- A csonkot minden este, langyos vízzel és pH semleges tisztítószerrel mossa meg (pl. PD595, amelyet kifejezetten érzékeny bőrre terveztek).
- Ezután alaposan öblítse le a csonkot, hogy a tisztítószer maradványokat eltüntesse, amelyek a későbbiekben bőrirritációt okozhatnak.
- Egy tiszta ronggyal törölje szárazra a csonkot.
 - Amennyiben a tisztítást reggel végzi, úgy a protézis használata előtt győződjön meg róla, hogy a csonk kellően száraz.
 - Ne használjon petróleum alapú terméket vagy más, olajos alapú síkosítót!



A CSONKOK/TÉRDVÉDŐ TISZTÍTÁSA

A belső csonkok/térdvédő protézis egész nap érintkezik a bőrrel. A megfelelő higiéniai eljárás érdekében erősen ajánlott az eszköz belső felületét naponta tisztítani és legalább hetente egyszer teljesen lemosni. Javasoljuk, hogy a páciens két belső csonkokkal/térdvédővel lássa el, így amikor az egyiket tisztítja, a másikat hordani tudja.

- Ne használjon olajos alapú szappanokat!
- **Naponta:** kézzel tisztítsa le a felületet langyos vízzel és hipoallergén, PH semleges szappannal (mint pl. az ALPS - PD595).
- Használjon higiéniai törlőkendőt! Ne dörzsölje, mert azzal felsértheti a terméket!
- Alaposan öblítse ki!
- Egy tiszta ronggyal törölje szárazra a térdvédőt.
 - A terméket újbóli használat előtt hagyja teljesen megszáradni!
 - Ne szárítsa a terméket radiátoron, vagy más közvetlen hőforráson!
- Hetente: Öntsön egy kis mennyiségű alkoholt egy tiszta, puha rongyra. Alaposan tisztítsa meg a csonkokat/térdvédőt a ronggyal, majd száraz, tiszta kendővel szárítsa meg. **Ne mártsa a csonkokat/térdvédőt alkoholba!**
- A szöveten keletkezett folt eltávolításához használjon acetonba mártott rongyot és dörzsölje, amíg a szövet ki nem tisztul. **NE MÁRTSA ACENTONBA, MERT AZ**