




A használt szimbólumok jegyzéke	
Orvostechnikai eszköz	
Többszöri felhasználás/páciens	
Gyártó	



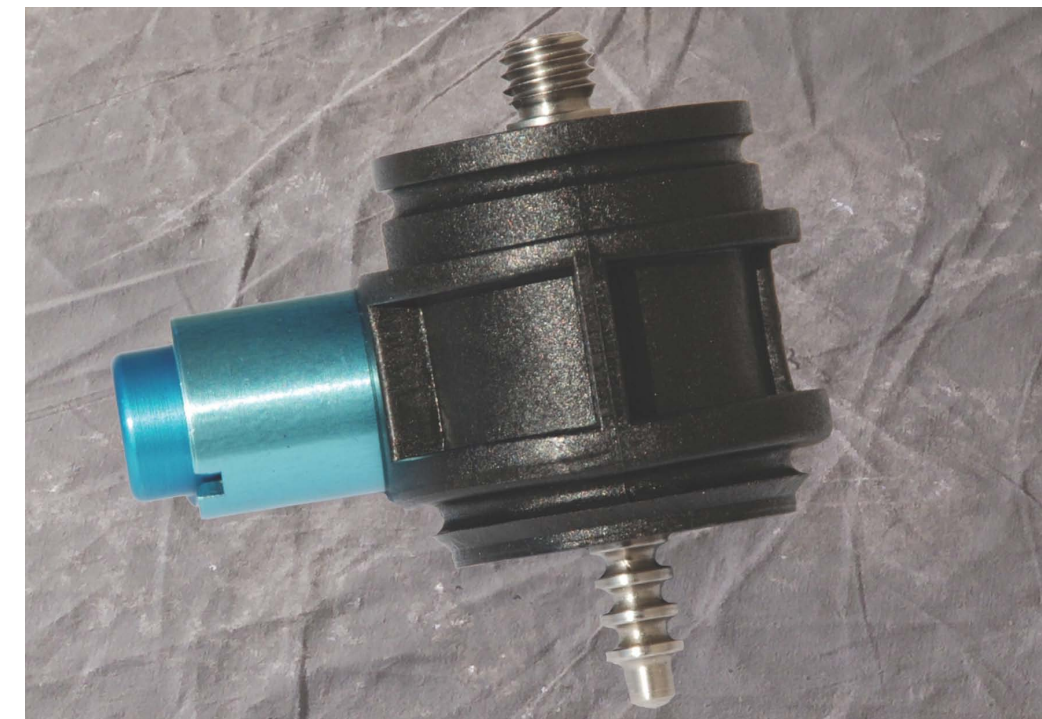
ALPS Lock S496-W
Lapos aljú rögzítőrendszer

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.



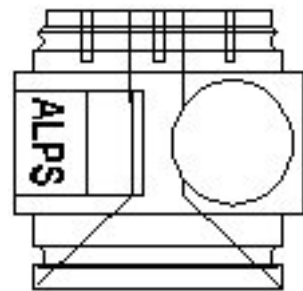
GYÁRTÓ
ALPS South LLC
2895 42nd Ave. N.
St. Petersburg, FL. 33714,
USA
Tel: 1-727-528-8566
Fax: 1-727-528-8862
info@easyliner.com
www.easyliner.com

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

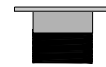
IMPORTŐR
ALPS SOUTH EUROPE s.r.o.
Božkovské náměstí 17/21 -
32600 Plzeň - Cseh
Köztársaság
Tel: +420 377 223 127
Fax: +420 377 223 010
info@easyliner.eu
www.easyliner.eu

4044 02207 3K3.D
2021. május

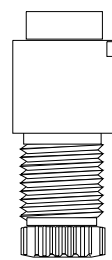
AZ ALPS LOCK S496W CSOMAG TARTALMA



1 x
Rögzítőrendszer
test 35x33mm



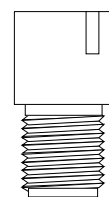
1 x
Csap csökkentő
LDA-694



1 x
Összeszerelt
kioldó gomb
LDH-694A



1 x
Rögzítő csap
LDP-695



1 x
Polietilén sablon

GYAKRAN FELTETT KÉRDÉSEK ÉS LEHETSÉGES MEGOLDÁSOK

A gyártókészlet (FAB946) mely részeire van szükség az S496W összeszereléséhez?

A szerelőkészletet a zárórendszeres laminált tok készítéséhez kell használni. Az S496Whez használandó részek a beállító kúp, a lapos alátét és a rögzítő csavar. Minden más rész az 4 lyukű lemezes AlpsLock S496T -hez szükséges.

Hogyan lehet homogén átmenetet kialakítani a tok falaitól a zárrendszerig?

Nagyon fontos a megfelelő átmenet kialakítása a kúp és a modell között, ezzel eléri a megfelelő homogenitást.

Hogyan kell helyesen felhelyezni a belső csonktokot a zármechanizmusra?

Győződjön meg róla, hogy a belső csonktok alja a megfelelő erő biztosítására a zármechanizmus aljzatára fekszen. Ha ez a két rész nem megfelelően van elhelyezve, a csapot és a disztális csészét rendellenes oldalirányú terhelés éri. Az Alps zárrendszerek a disztális horgonyos-, és egyéb, légkivezető rendszerrel ellátott szilikon belső csonktokok helyes összeállítására lettek kifejlesztve. Amennyiben nem Alps zárrendszert használt, amely nem teszi lehetővé a belső csonktok disztális részével való tökéletes illesztést, helyezzen egy távtartót a belső csonktok és a zárrendszer közé.

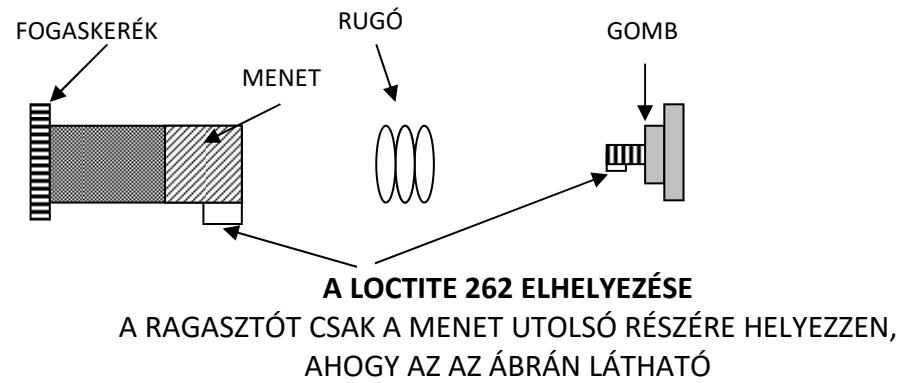
GARANCIA

Az AlpsLock S496W termékekre 6 hónapos garancia vonatkozik gyártási hibák esetén.

A visszáru engedélyezéséhez vegye fel a kapcsolatot az Alps Vevőszolgálattal 9-13 és 14-18 óra között és adja meg a következő adatokat: Cégnév, számla száma és dátuma, termék gyártási szám, visszáru oka

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

A KIOLDÓ MECHANIZMUS RÖGZÍTÉSE



NN.B. HASZNÁLJON PIROS LOCTITE CSAVARRÖGZÍTŐ 262-T, AMELY AZ EGYETLEN RAGASZTÓ, MELY JÓL ILLESZKEDIK A NYLONHOZ
Ezáltal szilárdan egymáshoz illeszthetőek a különböző részek; szükség esetén azonban szét lehet őket választani.
A ragasztó 24 óra elteltével tökéletesen megköt.

1. Ellenőrizze az AlpsLockra szerelt kioldó mechanizmus működését.
2. Emelje ki a kioldó mechanizmust a rögzítő rendszer testéből.
3. Helyezze el az ábrán látható módon a leszerelt mechanizmust.
4. Az AlpsLock testének belsejében elhelyezett fogaskerékkel helyezze be a rugót a külső oldalról.
5. A gomb menetének utolsó részére tegyen egy csepp ragasztót.
6. Erősen csavarozza a gombot a fogaskerékhez.
7. kenjen ragasztót a ház menete köré és szorosan csavarozza az AlpsLock testére.
8. Az AlpsLock ezzel kész és használható, de a ragasztó teljes megkötéshez 24 óra szükséges.

Rendeltetés

Az ALPS S496W rögzítőrendszer rendeltetése, hogy az alsó végtag külső protézisének részeként használják azokat.

Az S496-W terméket a disztális csatlakozású ALPS belső csontokkal kombinált tokok készítésére tervezték. Az S496W egy parányi és igen könnyű eszköz, mely egy igen könnyen mozgó fogaskerékkel rendelkezik.

Korlátozások és ellenjavallatok

Az ALPS S496W rögzítőrendszert a disztális rögzítésű csontokkal együttes használatra tervezték, a végtagprotézis csappal való felfüggesztésére.

Az S496W nem alkalmas sem a zuhanyzás sem úszás közbeni használatra.

Elővigyázatossági intézkedések



Abban az esetben, ha a csap a rögzítőrendszerbe szorulna és nem tudná leakasztani, úgy haladéktalanul forduljon ortopéd technikushoz! A végtagcsont protézisből való kihúzásához kérjen segítséget!

Várható élettartam

Az ALPS S496-W rögzítőrendszert 3.000.000 ciklusra tesztelték, amely mintegy 2 év, normál feltételek melletti használatnál egyenértékű. Ezen időszakon túl, a felszerelést ortopéd technikussal be kell vizsgáltatni, ellenőrizni kell, hogy a függesztőrendszer megfelelően működik és a felszerelés nem sérült. Javasoljuk továbbá, hogy végezzen a tevékenységen és a használaton alapuló specifikus kockázatelemzést!

ALKALMAZÁSI ÚTMUTATÓ

Javasoljuk az AlpsLock S496W használatát laminált tokkal.

Amikor AlpsLock-kal kialakított új tokot készítünk, fontos, hogy a negatív öntvényt a belső csonktokot viselő csonkról készítsük, és hogy a belső csonktok megfelelő méretű legyen.

A POZITÍV MÓDOSÍTÁSA

- A szokásos módon kezdje el a pozitív modell előkészítését, a disztális végtagot kivéve. A negatív készítése során egy kidudorodás lesz a bélése.
- Simítsa le ezt a kidudorodást, míg egy cca 4,5 cm átmérőjű lapos területet nem kap. Ez a lapos terület merőleges kell legyen a talajból jövő ellenerő vonalra. Keresse meg ennek a lapos területnek a közepét és alakítson ki egy cca 1 cm széles és 2,5 cm mély furatot a fúrógéppel.

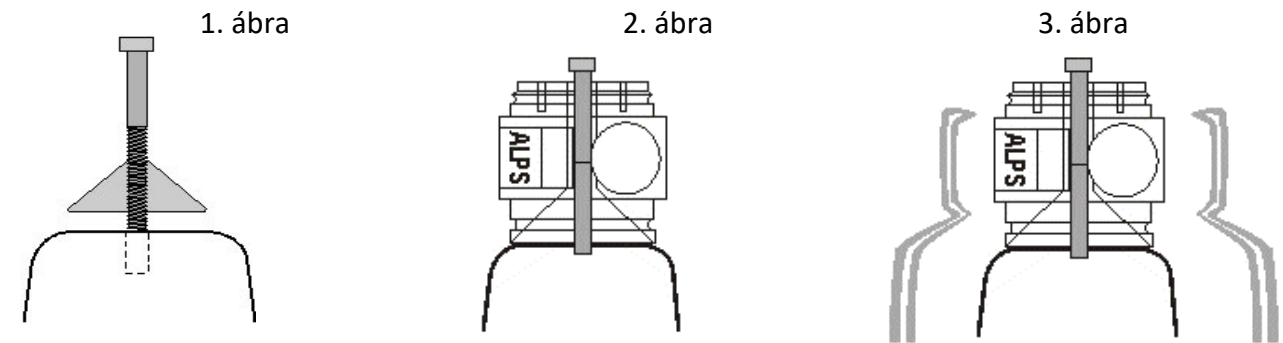
AZ ALPS (FAB946) GYÁRTÓKÉSZLET HASZNÁLATA

- Helyezze fel az ALPS (FAB946) gyártókészletben található beállító kúpot.
- 80-110-as szemcseméretű csiszolópapírral kezelje le a kúp lapos alapját.
- A Gyártókészlet fekete csavarjainak menetét zsírozza be szilikon zsírral. Hajtsa be a csavart a beállító kúpra, míg az fél centiméterrel túl nem lóg a lapos felületen (lásd 1. ábra).
- Pillanatragasztót használva, mint például Attack, ragassza a beállító kúpot a modell disztális végtagjához.
- Miután összeállította, használjon gipszet a kúpnak a modell disztális felületéhez való uniformare. Távolítsa el az esetleges felesleget, mely a beállító kúpra eshetett.
- Csavarja ki a rögzítő csavarokat és simítsa le a modellt a lamináláshoz.

GYÁRTÁS ELŐTT

- Szigetelje a pozitívot és helyezzen a modell belsejébe egy PVA zacskót. Amennyiben a zacskó a beállító kúpra húzható úgy, hogy a rögzítő rendszer a PVA zacskó széléig érjen, PVA fedő használata nem szükséges. Ellenkező esetben fedje le a zacskóval, vágjon rajta egy kis lyukat és húzza rajta át a rögzítő rendszert.
- Fogja az AlpsLockhoz adott fehér sablont.
- Szilikonos síkosítóval vonja be a sablon menetét és szorosan csavarja a rögzítőrendszer testéhez (ahol a kioldógomb található).

- Védje a horonyzatot (csavarhúzó méretű) a sablonon egy ragasztószalaggal, vagy egy cca 5 mm-es plasztilin behelyezésével.
- A zárótest bemeneti kúpjának felületét kenje be szilikon síkosítóval.
- Vonja be a fekete csavar menetét szilikonos síkosítóval és rögzítse a zárótestet a beállító rendszerhez (2. ábra).
- Törölje le a felesleges síkosítót és töltsen fel a rögzítő rendszer fejét plasztilinnal, vagy masztix-szal.



GYÁRTÁS

- A pozitív forma mostmár készen áll a bevonásra és laminálásra. Válasszon ki egy megfelelő átmérőjű szénecsövet. Vágjon le belőle egy 75 - 100 cm-es (a tok hosszának kétszerese) és egy 20 - 25 cm hosszú darabot. Helyezze a hosszabb darabot a gipszre. Egy ellenálló vezeték segítségével szorítsa a szénecsövet az AlpsLock alapjának horonyzatába (3. ábra). Győződjön meg róla, hogy a csöves szén megfelelően illeszkedjen a horonyzat teljes területén. Helyezze fel a második szénecsövet és nyomja azt a horonyzatba. Készítsen kettős csomót és megegyeszer alaposan szorítsa oda a horonyzatba. Fordítsa meg a szénecsövet felfelé húzva és ellenőrizze, hogy jól belenyomódott-e a szénecső a horonyzatba (nem pedig a horonyzaton kívülre). Fordítsa fejjel lefelé a szénszálat a gipszen, majd folytassa a laminálási eljárást.
- A laminálás végeztével óvatosan távolítsa el a felesleges gyantát. Vegye ki a fekete rögzítő csavart és vágja ki a sablon mentén (a kioldó gomb házában található).
- Alaposan tisztítsa le a rögzítő test menetét és távolítsa el az esetleg a belsejébe került gyantát.
- Vágja le a tokot a proximális végen és emelje ki a pozitívból.
- A normális eljárás szerint alakítsa ki és dolgozza el a szegélyeket, majd lásson a pad beállításához.
- Szállítás előtt tegyen Piros Loctite csavarrögzítő 262-t a kioldó gombra. Lásd a következő fejezetet.