

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.

TERMÉK ÚTMUTATÓ

HU



ALPS Lock S498P

Rögzítő rendszer distalis piramis adapterrel



Egy vagy több alább felsorolt USA szabadalmi oltalom védi 5 507 837



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

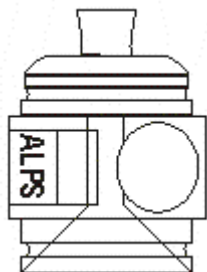
MEGBÍZÓ

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

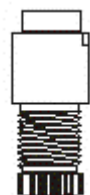
IMPORTŐR

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

A készlet tartalma
ALPS LOCK S498P
A termék teljes súlya: 163 gr



1 x
 Rögzítő rendszer egység beépített piramiddal
 64mm X 43mm



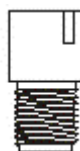
1 x
 Összeszerelt kioldó gomb
LDH-694A



1 x
 Nyomáscsökkentő csaphoz



1 x
 Rögzítőcsap
LDP-695



1 x
 Polietilén sablon

Rendeltetés

Az ALPS S498P rögzítőrendszer rendeltetése, hogy az alsó végtag külső protézisének részeként használják azokat.

Az S498P terméket a disztális csatlakozású ALPS belső csontokkal kombinált tokok készítésére tervezték. Az S498-P egy parányi és igen könnyű eszköz, mely egy igen könnyen mozgó fogaskerékkel rendelkezik.

Beépített distalis piramis adapterrel rendelkeznek a protézis többi részéhez való csatlakozáshoz.

Korlátozások és ellenjavallatok

Az ALPS S498P rögzítőrendszert a disztális rögzítésű csontokkal együttes használatra tervezték, a végtagprotézis csappal való felfüggesztésére.

Az S498P nem alkalmas sem a zuhanyzáshoz, sem az úszáshoz használt protézisekben való használatra.

GYAKRAN FELTETT KÉRDÉSEK ÉS LHETSÉGES MEGOLDÁSOK

A gyártókészlet (FAB946) mely részeire van szükség az S498P összeszereléséhez?

A szerelőkészletet a zárórendszeres laminált tok készítéséhez kell használni. Az S496W-hez használandó részek a beállító kúp, a lapos alátét és a rögzítő csavar. Minden más rész az 4 lyukú 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 csontokat a zármechanizmusra?

Győződjön meg róla, hogy a belső csontok alja a megfelelő erő biztosítására a zármechanizmus aljzatára feküdjön. 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 belső csontok, és más típusú, légelvezető rendszerrel ellátott szilikon belső csontok helyes összeállítására lettek kifejlesztve.

Amennyiben nem Alps zárrendszert használt, amely nem teszi lehetővé a belső csontok disztális részével való tökéletes illesztést, helyezzen egy távtartót a belső csontok és a zárrendszer közé.

GARANCIA

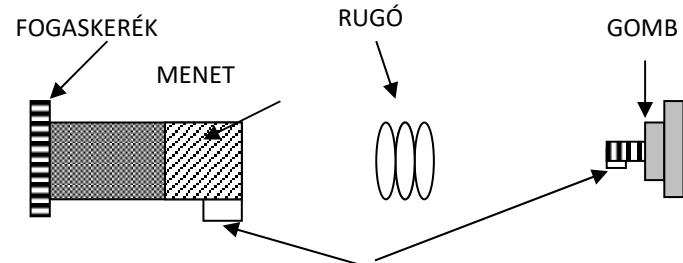
Az AlpsLock S498P termékekre 6 hónapos garancia vonatkozik gyártási hibák esetén.

A visszáru engedélyezéséhez forduljon az Alps Vevőszolgálatához 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 használt szimbólumok jegyzéke	
Orvostechnikai eszköz	
Többszöri felhasználás/páciens	
Gyártó	

A KIOLDÓ MECHANIZMUS RÖGZÍTÉSE



A LOCTITE 262 ELHELYEZÉSE

A RAGASZTÓT CSAK A MENET UTOLSÓ RÉSZÉRE HELYEZZEN, AHOGY AZ AZ ÁBRÁN LÁTHATÓ

FONTOS 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 szorosán csavarozza az AlpsLock testére.
8. Az AlpsLock ezennel kész és használható, de a ragasztó teljes megkötéshez 24 óra szükséges.

Óvintézkedések

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

*****FIGYELEM*****

Az eszköz legfeljebb 100 kg (220 lbs) súlyú amputált pácienseken használható!

Javasoljuk, hogy a tok gyártó utasításait gondosan tartsa be!

A tok gyártó utasításainak figyelmen kívül hagyása a garanciát érvényteleníti!

Várható élettartam

Az ALPS S498P rögzítőrendszert 3.000.000 ciklusra tesztelték, amely mintegy 2 év, normál feltételek melletti használattal 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!

ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK

Az AlpsLock S498P kizárólag lemezes tokkal használható!

Megjegyzés: Az AlpsLock S498P csak endoszkéletális (moduláris) protézis építéséhez használható. Exoskeletális (hagyományos) protézis építéskor ajánlott AlpsLock S496W használata.

Hre lágyulótok építése esetén AlpsLock S496T használata ajánlott.

Ne használja az S498P -t hőre lágyuló tokokhoz.

LEMEZES TOKOK

ALpsLock-kal kialakított új tok készítése esetén, fontos, hogy a negatív öntvényt a belső csonttokot viselő csontokról készítsük, és hogy a belső csonttok megfelelő méretű legyen.

A POZITÍV MODELL MÓDOSÍTÁSA

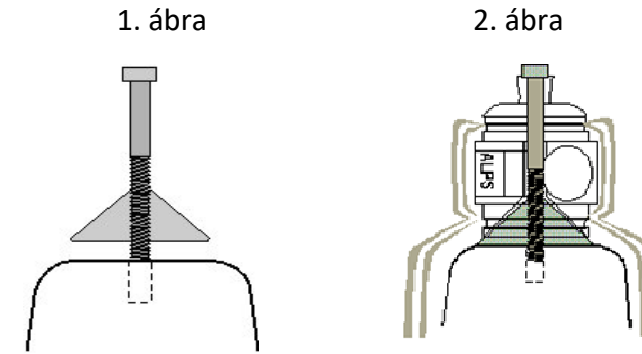
- A szokásos módon kezdje el a pozitív modell előkészítését, a disztális részt kivéve. A negatív modell készítése során egy kidudorodás lesz a bélésen.
- Simítsa le ezt a kidudorodást, míg egy cca 4,5 cm átmérőjű lapos területet nem kap. Ennek a lapos területnek merőlegesnek kell lennie a talajból jövő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

AZ ALPS (FAB946) GYÁRI KÉSZLET HASZNÁLATA

- Helyezze fel az ALPS (FAB946) gyári készletben található beállító kúpot.
- 80-100-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.
- Összeszerelés után használjon egy gipszet, hogy a kúp illeszkedjen a modell távoli felületéhez. 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.
- Védje a horonyzatot (csavarhúzó méretű) a sablonon egy ragasztószalaggal, vagy egy cca 5 mm-es pasztilin 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 pasztilinnal, vagy masztixszal.
- Ügyeljen arra, hogy a gyanta ne folyjon a rögzítő lyukba. Ebben az esetben segíthet, ha egy szilikon sapkát használ. Enyhe szigetelést érhet el PVA szalagot használva.



GYÁRTÁS

- A pozitív forma mostmár készen áll a bevonásra és laminálásra. Válasszon ki egy megfelelő átmérőjű széncsövet. 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. **A készletben található kevlár fonalat használva húzza a szén a piramis lapjánál található fém horonyzat köré (2. ábra). Győződjön meg róla, hogy a csöves szén megfelelően illeszkedjen a horonyzat teljes területén. A kevlár fonal megfelelően hosszú így a két végét a fogantyúkhöz rögzítheti (pl két fémcsőhöz) a szénnek a horonyzatba való nyomásához szükséges megfelelő erő kifejtés biztosítására. Húzza ismét a piramis köré a kevlár fonalat, majd kösse dupla csomóra.**
- Helyezze fel a második széncsövet és nyomja azt a horonyzatba. Készítsen kettős csomót és megegyezően alaposan szorítsa oda a horonyzatba. Fordítsa meg a széncsövet felfelé húzva és ellenőrizze, hogy jól belenyomódott-e a szén a horonyzatba (nem pedig a horonyzaton kívülre). Helyezzen egy 40 cm széles filc anyagot a két szénréteg köré és a rögzítő rendszer teste köré. Szögölje le a filcet, miután a forrasztópáka hegyével meglágyította. Ez a művelet az invazívurát a rögzítő rendszer teste köré erősíti. Fordítsa fejjel lefelé a szénzálat a gipszen, majd folytassa a laminálási eljárást.**
NB: Ezen utasítások nem megfelelő betartása kárt okozhat az invazivurát és a rögzítő rendszer közötti interfaceben.
- 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 Loctite csavarrögzítő 262-t a kioldó gombra. Lásd a következő fejezetet.