HERSTELLER
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

BEVOLLMÄCHTIGTER
CEpartner4U
Esdoornlaan 13,
3951DB Maarn,
The Netherlands
www.cepartner4u.com

IMPORTEUR
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

3949 02630 2B2.C
MAI 2021

ALPS®

ALPS - Gebrauchsanweisung

Reinigung, Gebrauch und Pflege von Alps Linern und Kniekappen

Geschützt durch folgende Patente (USA)
6,454,812 | 7,709,570 | 8,226,732 | 8,246,694,
8,349,021 | 8,357,206 | 8,394,150 | 10,966,845

Liste der Produkte, die unter diese Gebrauchsanleitung fallen.

Gel-Liner

Anterior Posterior Tapered Liner	APDT/APFR
Exreme 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

Gel-Kniekappen

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Vielen Dank, dass Sie sich für ein ALPS Produkt entschieden haben. Unsere Mission lässt sich unter dem Motto „Making Lives Better" zusammenfassen und besteht in dem Bestreben, das Leben der Patienten und unserer Kunden zu verbessern. Zu diesem Zweck bieten wir eine breite Produktpalette an, die den Ansprüchen möglichst vieler Benutzer gerecht wird.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung

Das ALPS Team

GARANTIE

Unsere Garantiebedingungen finden Sie auf unserer Website unter www.easyliner.com

Um eine Rücksendegenehmigung zu erhalten, wenden Sie sich bitte mit folgenden Informationen an den ALPS Kundendienst: Firmenname, Rechnungsnummer und -datum, Chargennummer des Produkts, Rücksendegrund.
Die vom Unternehmen bereitgestellte Rücksendegenehmigungsnummer muss auf der Außenseite des Versandpakets angebracht sein.

Achtung: *Von der Garantie ausgeschlossen sind Schäden wie Schnitte, Löcher, Stoßrisse,Kratzer, Abschürfungen usw.*

Legende der Symbole				
Liner			Medizinprodukt	MD
Kniekappe			Mehrfacher Einzelpatientengebrauch	1
			Hertsteller	

CE-Konformitätserklärung

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde gemäß den in Anhang VIII der Verordnung festgelegten Klassifizierungsregeln als Produkt der Klasse I eingestuft.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ein schwerer Unfall in Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dies dem Hersteller oder der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Frage:

Ich habe festgestellt, dass sich an der Oberfläche des Liners Mikrorisse gebildet haben: Worauf sind diese zurückzuführen?

Antwort:

Mikrorisse können sich bilden:

a) wenn der Liner/die Kniekappe für längere Zeit mit Erdölderivaten oder organischen Ölen, einschließlich menschliche Fettsäuren, in Kontakt steht. Bei einigen Patienten kann selbst fettige Haut schon ausreichend sein, um eine Rissbildung zu verursachen. In solchen Fällen ist von einer deutlich geringeren Lebensdauer auszugehen. Daher wird der Orthopädietechniker entscheiden, ob die Verwendung dieses Liners für diese Patienten angebracht ist.
b) Wenn der Liner über 100 % seiner ursprünglichen Länge hinaus gedehnt und längere Zeit in diesem überstreckten Zustand belassen wird.

Frage:

Wie kann ich verhindern, dass sich der Pin von der distalen Verankerung des Liners löst?

Antwort:

Verwenden Sie die Schraubensicherung Loctite 242 oder ein entsprechendes Produkt.

Frage:

Enthalten ALPS Liner und Kniekappen Latex?

Antwort:

Nein, alle ALPS Liner und Kniekappen sind latexfrei.

VERWENDUNGSZWECK

- Die Liner und Kniekappen von ALPS sind als Teil einer externen Prothese für die unteren Extremitäten vorgesehen.
- Der Liner wird über dem Stumpf getragen, um Schutz und Dämpfung zu bieten.
- Die Kniekappe hilft, die Befestigung der Prothese zu gewährleisten, indem sie für eine luftdichte Versiegelung über dem Prothesenschaft sorgt. Die Kniekappe wird in Kombination mit einem Liner ohne distalem Anschluss verwendet.
- Liner mit Aufsatz haben einen distalen Anschluss, um die Installation eines Stifts zu ermöglichen, und werden in Kombination mit einem Verriegelungssystem verwendet, um die Befestigung der Prothese zu gewährleisten.
- Der Smart Seal Liner wird in Kombination mit einem Auslassventil verwendet, um eine luftdichte Versiegelung im Bereich der Ringe zu ermöglichen. Um den Smart Seal Liner vom Schaft abzunehmen, ist ein Ventil/Freigabesystem für die Gliedmaße erforderlich

EINSCHRÄNKUNGEN UND GEGENANZEIGEN

- Nicht auf verletzter Haut oder offenen Wunden tragen. Vor dem Anziehen des Liners/der Kniekappe verletzte Bereich mit geeigneten Vorrichtungen schützen.

  Umgebung

- Das Material ist beständig gegen Salzwasser und Chlor. Wenden Sie sich an einen zertifizierten Orthopäden für die Verwendung einer Prothese im Wasser.
- Das Material kann sich zersetzen, wenn es längere Zeit hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Lesen Sie dazu die Abschnitte „Warnhinweise“ und „Aufbewahrung des Liners/der Kniekappe”

VORSICHTSMAßNAHMEN ⚠

Reizungen und Hautausschläge

- Das für die Liner und Kniekappen von ALPS verwendete Material sind hautfreundlich und latexfrei
- Um Hautreizungen vorzubeugen, müssen Stumpf und Liner/Kniekappe täglich gereinigt werden
- Spülen Sie den Stumpf nach dem Waschen gut ab, um etwaige Waschmittelreste zu entfernen, die zu Reizungen und Hautausschlägen führen können. Stellen Sie sicher, dass der Stumpf vollständig trocken ist, bevor Sie die Prothese aufsetzen.
- Lesen Sie dazu die Abschnitte „Reinigen des Stumpfes“ und „Aufbewahrung des

Liners/der Kniekappe“

- Sollten dennoch Reizungen oder Hautausschläge auftreten, sollten Sie die Vorrichtung nicht mehr verwenden und einen zertifizierten Orthopäden konsultieren.

Verschlechterung des Materials

- Das Material löst sich ab, wenn es mit öligen Substanzen in Berührung kommt. Tragen Sie keine Produkte auf Erdölbasis oder andere Gleitmittel auf Ölbasis auf Ihre Haut auf. Waschen Sie den Liner/die Kniekappe mit einer hypoallergenen Seife mit ausgeglichenem pH-Wert (z.B. das Reinigungsmittel ALPS PD595). Verwenden Sie keine Seifen auf Ölbasis.
- Tauchen Sie den Liner/die Kniekappe nicht in Aceton, da Aceton das Gel auflöst.
- Lesen Sie dazu die Abschnitte „Reinigen des Stumpfes“, „Reinigen des Liners/der Kniekappe“ und „Empfehlungen zur Produkterhaltung”.

- Das Material kann sich zersetzen, wenn es längere Zeit hohen Temperaturen ausgesetzt wird.
- Halten Sie den Liner/die Kniekappe von direkten Wärmequellen fern, wenn Sie ihn/sie nicht verwenden, und bewahren Sie ihn/sie an einem kühlen Ort auf.

- Wenn das Produkt längere Zeit flach liegen gelassen wird, können sich Risse bilden: Geben Sie daher immer die Schaumstoffpolsterung hinein, wenn Sie den Liner/die Kniekappe nicht verwenden. Bewahren Sie den Liner/die Kniekappe nicht halb umgeschlagen auf. Wenn die Prothese nicht benutzt wird, sollte der Liner/die Kniekappe vom Schaft genommen werden.

- Lesen Sie dazu die Abschnitte „Aufbewahrung des Liners/der Kniekappe“ und „Empfehlungen zur Produkterhaltung“.

Produktintegrität

- Verwenden Sie den Liner/die Kniekappe nicht mehr, wenn das Material Anzeichen von Rissen, Löchern oder Beschädigungen aufweist, und wenden Sie sich an einen zertifizierten Orthopäden.
- Löcher in der Kniekappe können zum Ablösen der Prothese führen. Überprüfen Sie die Kniekappe täglich, um sicherzustellen, dass keine Löcher vorhanden sind. Wenn Sie Löcher feststellen, sollten Sie die Kniekappe nicht mehr verwenden und sich an einen zertifizierten Orthopäden wenden.

Anziehen des Liners/der Kniekappe

- Entfernen Sie alle Lufteinschlüsse zwischen dem Stumpf und dem Liner, um

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN UND MÖGLICHE LÖSUNGEN

Frage:

Mein Patient hat nach dem ersten Gebrauch des Liners/der Kniekappe über vermehrte Schweißbildung geklagt; ist das normal?

Antwort:

Vermehrte Schweißbildung ist normal. Sie wird innerhalb von 2-6 Wochen allmählich abnehmen. Sie können auch das ALPS Antitranspirant (ATP008) verwenden, das Sie aber bei Auftreten von Hautausschlägen nicht länger benutzen sollten.

Frage:

Soll der Liner oberhalb des Knies, knapp über dem Schaftrand abgeschnitten oder über den Schaft gestülpt werden, um einen besseren Halt zu gewährleisten?

Antwort:

Sie können beides machen. Wir empfehlen, 2,5 cm oberhalb des Schaftrandes abzuschneiden. Sie können eine Schere, ein Rollmesser oder einen Heißschneider für Kunststoffe verwenden. Wenn Sie sich dafür entscheiden, den Liner über den Schaft zu stülpen, sollten Sie sicherstellen, dass der Schaftrand glatt ist, da Sie sonst einen Riss im Liner verursachen (diese Art von Beschädigung ist nicht von der Garantie abgedeckt).

Wenn Sie den Liner schneiden, können Sie, um sicherzugehen, direkt unter der Schnittkante einen kleinen Tropfen schnell bindenden Klebstoff auf den Stoff auftragen. Dadurch wird verhindert, dass die Naht sich löst.

Frage:

Können Flecken die Leistung des Liners/der Kniekappe beeinträchtigen?

Antwort:

Nein, sie haben keinen Einfluss auf die Leistung.

Kann der Fleck nicht mit dem oben beschriebenen Reinigungsverfahren entfernt werden, empfehlen wir, den verschmutzten Bereich des Liners/der Kniekappe mit einem 35-40 cm breiten Stoffstück abzudecken.

Kniekappe nicht in Alkohol.

- Verwenden Sie zur Fleckenentfernung ein mit Aceton befeuchtetes Tuch und reiben Sie, bis das Gewebe sauber ist**. TAUCHEN SIE IHN/SIE NICHT IN ACETON, DA DIES DAS GEL AUFLÖST**

AUFBEWAHRUNG DES LINERS/DER KNIEKAPPE

- Lassen Sie die Schaumstoffpolsterung immer im Liner/in der Kniekappe, wenn Sie ihn/sie nicht benutzen: Wenn das Produkt über einen längeren Zeitraum flach liegt, kann es zu Faltenbildung kommen.
- Bewahren Sie den Liner/die Kniekappe nicht halb umgeschlagen auf.
- Wenn die Prothese nicht benutzt wird, sollte die Kniekappe vom Schaft getrennt werden.

EMPFEHLUNGEN ZUR WAHRUNG DER PRODUKTINTEGRITÄT

- Vermeiden Sie die Verwendung von Produkten auf Ölbasis. Das Gel löst sich ab, wenn es mit öligen Substanzen in Berührung kommt. Wenn der Patient Sonnencreme oder andere Cremes mit öligen Substanzen verwendet, muss der Stumpf vor dem erneuten Anziehen des Liners mit einer pH-neutralen Reinigungslotion gewaschen und gründlich abgespült werden.
- Es empfiehlt sich für das Produkt spezielle ALPS-Lotionen zu verwenden. Wenn andere Salben erforderlich sind, sollten diese in den Zeiten aufgetragen werden, in denen die Prothese nicht getragen wird. Waschen Sie den Stumpf und spülen sie ihn gründlich ab, bevor Sie erneut den Liner anziehen

schmerzhafte Situationen zu vermeiden.

- Wenn Sie einen Liner mit distalem Anschluss (Stift) verwenden, vergewissern Sie sich, dass der Stift korrekt ausgerichtet ist. Überprüfen Sie vor dem Gehen mit der Prothese, ob der Stift sicher am Verriegelungssystem befestigt ist.
- In den Abschnitten „Anziehen des Liners“ und „Anziehen der Kniekappe“ finden Sie eine ausführliche Erläuterung zum Anlegen dieser Produkte.
- Wenn Sie einen Liner vom Typ ALPS Anterior Posterior Tapered Liner (APDT/APFR) verwenden, dann denken Sie bitte daran, dass zum Erreichen eines korrekten Sitzes die Vorderseite dicker ist als die Rückseite. Die Vorderseite des Liners ist mit dem ALPS-Logo gekennzeichnet.

LINER-GRÖßENBESTIMMUNG

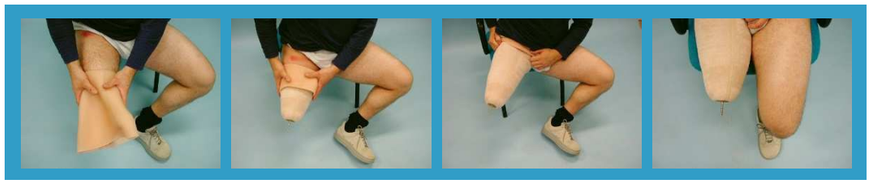
- Messen Sie den Stumpfumfang 6°cm oberhalb des distalen Stumpfendes
- Die richtige Linergröße ist unmittelbar kleiner als der gemessene Umfang.

ALPS Liner – Einlaufwerte
3-5 % für die meisten ALPS Liner
5-8% für ALPS Guardian Liner
3-6% für ALPS Smart Seal Liner

ANZIEHEN DES LINERS

- Stellen Sie sicher, dass der Stumpf sauber und vollständig trocken ist
- Stülpen Sie den Liner um und lassen Sie ihn gut am distalen Ende der Stumpfoberfläche haften.
- Rollen Sie ihn langsam nach oben hin ab, um Lufteinschlüsse zu vermeiden.
  - Obwohl kein Gleitmittel auf den Stumpf aufgetragen werden muss, können Sie dennoch eine kleine Menge Alps Silikon-Hautlotion (SL108) verwenden, um das Anziehen zu erleichtern.
  - Schmieren Sie die Gelstreifen des ALPS Guardian Liners und des Smart Seal Liners mit dem Alps Gleitmittel 604 ein, oder mit einem anderen Gleitmittel auf Alkoholbasis, wie beispielsweise Hand-Hygienegel. Lassen Sie das Gleitmittel trocknen, um Instabilität im Schaft zu vermeiden.

- **Verwenden Sie KEINE Vaseline oder andere Gleitmittel auf Ölbasis. Das Gel löst sich ab, wenn es mit öligen Substanzen in Berührung kommt.**
- Beseitigen Sie eventuelle Lufteinschlüsse zwischen Schaft und Liner.
- Bei der Verwendung von Linern mit distalem Anschluss ist darauf zu achten, dass der Pin richtig ausgerichtet ist.
- Im Falle einer Reduzierung des Stumpfvolumens können Sie einen Strumpf, einen Stumpfstrumpf oder einen ALPS Skin Reliever (ENCP) verwenden
- Führen Sie den Stumpf in den Schaft ein.



KNIEKAPPEN-GRÖßENBESTIMMUNG

- Messen Sie den Oberschenkelumfang über dem Stumpf ca. 10 cm oberhalb der Kniemitte.
- Die richtige Kniekappengröße ist unmittelbar kleiner als der gemessene Umfang.

ANZIEHEN DER KNIEKAPPE

- Stülpen Sie die Kniekappe um, sodass sich die Innenfläche außen befindet und rollen Sie die Kniekappe über den Schaft.
  - Achten Sie bei der Kniekappe V.I.V.A. darauf, dass sich das Ventil auf der Beinvorderseite über dem Schaftrand und knapp über der Kniescheibe befindet. Wenn das Ventil nicht richtig positioniert ist, kann die Restluft nicht abgelassen werden.
- Führen Sie den Stumpf in den Schaft ein.
- Rollen Sie die Kniekappe über den proximalen Teil des Stumpfes ab.
- Vergewissern Sie sich, dass die Kniekappe richtig positioniert ist, um ein optimales Ergebnis zu erzielen

Auf unserer Website www.easyliner.eu finden Sie unseren kompletten Katalog und die für jedes Produkt verfügbaren Größen

STUMPFPFLEGE

- Waschen Sie den Stumpf jeden Abend mit lauwarmem Wasser und einer pH-neutralen Reinigungslotion (z.°B. PD595, die speziell für empfindliche Haut entwickelt wurde)
- Spülen Sie die Stumpfoberfläche nach dem Waschen gründlich ab, um Rückstände der Reinigungslotion zu beseitigen, die Rötungen und Irritationen verursachen können
- Trocknen Sie den Stumpf mit einem sauberen Tuch ab.
  - Wenn die Reinigung morgens durchgeführt wird, vergewissern Sie sich, dass der Stumpf vor dem Anlegen der Prothese vollständig trocken ist.
  - Tragen Sie keine Produkte auf Erdölbasis oder andere Gleitmittel auf Ölbasis auf Ihre Haut auf.

LINER- UND KNIEKAPPENPFLEGE

- Verwenden Sie keine Seife auf Ölbasis.
- **Täglich**: Waschen Sie die Oberfläche von Hand mit lauwarmem Wasser und einer hypoallergenen pH-neutralen Seife (z.°B. mit der Reinigungslotion ALPS – PD595)
- Verwenden Sie ein Hygienetuch, ohne zu scheuern oder zu reiben, da Sie das Produkt sonst beschädigen könnten.
- Spülen Sie es gründlich aus.
- Trocknen Sie die Kniekappe mit einem trockenen Tuch ab.
  - Lassen Sie das Produkt vollständig trocknen, bevor Sie es erneut verwenden.
  - Legen Sie das Produkt zum Trocknen nicht auf einen Heizkörper oder eine andere direkte Wärmequelle
- Wöchentlich: Geben Sie eine kleine Menge Alkohol auf ein weiches, sauberes Tuch. Reinigen Sie den Liner/die Kniekappe gründlich mit dem Tuch und trocken Sie ihn/sie mit einem sauberen, trockenen Tuch ab**. Tauchen Sie den Liner/die**