

Garanzia

Le cuffie Silicone Pro sono coperte da garanzia di 12 mesi per difetti di fabbricazione.

Avvertenza: sono esclusi da garanzia danni come tagli, fori, lacerazioni dovute ad urti, graffi, abrasioni causate da un rivestimento inadeguato dell'invasatura.

Per ottenere l'autorizzazione al reso, contattare Alps dalle 9 alle 13 e dalle 14 alle 18 e fornire all'operatore le seguenti informazioni: Ragione Sociale, Numero e data di fattura, Numero di lotto del prodotto, Motivo del reso.

Il codice di Autorizzazione al Reso fornito dall'azienda deve essere scritto sull'esterno del pacco spedito.

Legenda dei simboli			
Cuffia		Dispositivo medico	
Fabbricante		Uso multiplo singolo paziente	

Dichiarazione di conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti previsti dal Regolamento Europeo EU2017/745 sui dispositivi medici. Questo prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I secondo le regole di classificazione definite nell'allegato VIII del Regolamento.

Segnalazione di gravi incidenti

Nell'improbabile caso che un incidente grave accada in relazione a questo dispositivo, deve essere riportato al produttore o alla competente autorità nazionale.



FABBRICANTE
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

MANDATARIO
CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn,
Paesi Bassi
www.cepartner4u.com

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

3995 02672 1A1.B
Maggio 2021

ISTRUZIONE PRODOTTO

IT



Silicone Pro Liner

LSL Cuffia Silicone Pro con attacco distale
LSC Cuffia Silicone Pro senza attacco distale



Destinazione d'uso

Le cuffie ALPS Silicone Pro Liner sono destinate ad essere utilizzate come parte di una protesi esterna di arto inferiore; la cuffia viene indossata sull'arto residuo per fornire protezione e ammortizzazione. La cuffia ALPS Silicone Pro Liner La cuffia ALPS Silicone Pro è realizzata in silicone medicale, è rivestita in tessuto ed è disponibile con o senza attacco distale.

La versione con attacco ha un attacco distale per permettere l'installazione di un perno e viene utilizzata in combinazione con un sistema di bloccaggio, per garantire la sospensione dell'arto protesico.

Limitazioni e controindicazioni

Non indossare su pelle danneggiata o ferite aperte. Proteggere l'area interessata con un dispositivo idoneo, prima di indossare la cuffia.

Ambiente

Non indossare su pelle danneggiata o ferite aperte. Proteggere l'area interessata con un dispositivo idoneo, prima di indossare la cuffia.

Precauzioni

Irritazioni ed eruzioni cutanee

Il materiale utilizzato nelle cuffie ALPS Silicone Pro Liner è dermocompatibile e privo di lattice. Per prevenire irritazioni cutanee, è importante detergere quotidianamente l'arto residuo e la cuffia. Dopo aver lavato l'arto residuo, risciacquare la sua superficie per eliminare eventuali residui di detergente, che potrebbero causare irritazione ed eruzioni cutanee. Assicurarsi che l'arto sia completamente asciutto prima di indossare la protesi. Fare riferimento alle sezioni "come si pulisce il moncone" e "come si conserva la cuffia". In caso di comparsa di irritazioni o eruzioni cutanee, interrompere l'utilizzo del dispositivo e consultare un tecnico ortopedico certificato.

Deterioramento del materiale

Quando non si utilizza la cuffia, tenere lontano da fonti dirette di calore; conservare in una zona fresca. Lasciare il prodotto piatto per lunghi periodi può determinare la formazione di crepe: quando non utilizzate la cuffia, ponete sempre al suo interno l'imbottitura in spugna.

Integrità del prodotto

Interrompere l'utilizzo della cuffia se il materiale mostra segni di crepe, fori, deterioramento e consultare un tecnico ortopedico certificato.

Indossare la cuffia

Rimuovere le sacche d'aria tra l'arto residuo e la cuffia, per evitare situazioni dolorose. Se si utilizza una cuffia con attacco distale (perno), verificare che il perno sia correttamente allineato. Prima di iniziare a camminare con l'arto protesico, verificare che il perno sia agganciato in maniera sicura al sistema di bloccaggio. Fare riferimento alla sezione "come si indossa la cuffia".

Misure

Prendere la circonferenza a 6 cm dall'apice distale del moncone. Fare riferimento alla tabella seguente per individuare la taglia consigliata.

Misure prese a 6 cm dall'apice del moncone.

Circonferenza misurata	Silicone Pro Liner con attacco distale	Silicone Pro Liner senza attacco distale
20-21cm	LSL3.0-20	LSC3.0-20
22-23cm	LSL3.0-22	LSC3.0-22
24-25cm	LSL3.0-24	LSC3.0-24
26-27cm	LSL3.0-26	LSC3.0-26
28-29cm	LSL3.0-28	LSC3.0-28
30-31cm	LSL3.0-30	LSC3.0-30
32-33cm	LSL3.0-32	LSC3.0-32
34-37cm	LSL3.0-34	LSC3.0-34
38-43cm	LSL3.0-38	LSC3.0-38

Come si indossa la cuffia

Benché non sia necessario applicare sul moncone alcun tipo di lubrificante, potete comunque usare una piccola quantità di lozione per la pelle al silicone Alps (SL108). Potete indossare la cuffia o rovesciandola e arrotolandola oppure infilandola come un calzino. Eliminare eventuali sacche d'aria che possono essersi formate tra il moncone e la cuffia. Introdurre il moncone nell'invasatura. In caso di riduzione di volume del moncone, potete indossare dei comprimonoconi; nel caso di riduzioni di volume più consistenti, potete utilizzare un compensatore di volume ALPS Skin Reliever (ENCP).

Come si pulisce la cuffia

Lavare a mano utilizzando un sapone neutro come il detergente Alps PD595. Lasciare asciugare in posizione piatta.

Non usare saponi antibatterici o saponi deodoranti.

Come si pulisce il moncone

Lavare il moncone ogni sera con acqua tiepida ed un detergente a pH bilanciato (come il PD595, che è specificatamente formulato per pelli sensibili). Dopo il lavaggio sciacquare abbondantemente la superficie del moncone per eliminare i residui di detergente, possibili cause di arrossamenti e irritazioni. Asciugare il moncone con un panno pulito. Nel caso in cui la pulizia venisse effettuata al mattino, assicurarsi che il moncone sia ben asciutto prima di indossare la protesi. Non utilizzare sulla pelle prodotti a base di petrolio o altri lubrificanti a base oleosa.

Domande più frequenti e possibili soluzioni

Domanda:

il paziente si deve aspettare qualche tipo di reazione negativa in seguito al contatto col silicone?

Risposta:

Il processo di produzione del silicone è uno dei maggiori vantaggi di questa cuffia. Le sue proprietà atossiche ed anallergiche lo rendono altamente compatibile con la pelle, rendendo minima l'incidenza di casi di rigetto.

Domanda:

Quali altri vantaggi presenta la cuffia?

Risposta:

Le cuffie Alps in silicone hanno una superficie estremamente liscia, che massimizza il potere di adesione e rende minima la ritenzione dello sporco.

Domanda:

Cosa si suggerisce per rendere più agevole l'indossamento della cuffia?

Risposta:

Si consiglia di lubrificare il moncone con la lozione per la pelle ALPS (SL108) prima di indossare la cuffia. La lozione dev'essere applicata nelle aree in cui ci si aspetta un movimento relativo tra moncone e silicone, come la patella, l'inserzione dei tendini del ginocchio e, a volte, il bordo prossimale.