



## **ALPS Lock S498P** **Système d'attache avec pyramide distale**

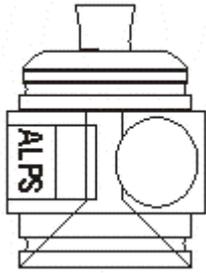


**Protégé par un ou plusieurs des brevets suivants (USA) : 5,507,837**

# Contenu du colis

## ALPS LOCK S498P

Poids total du produit : 163 g



1 x  
Corps du système de verrouillage  
avec pyramide intégrée  
64 mm x 43mm



1 x  
Bouton de déverrouillage  
assemblé  
**LDH-694A**



1 x  
Réducteur pour pivot  
**LDA-694**



1 x  
Pivot de verrouillage  
**LDP-695**



1 x  
Gabarit en polyéthylène

## Destination

Le système d'attache ALPS S498P a été conçu pour être utilisé comme partie d'une prothèse extérieure d'un membre inférieur.

Le système S498P a été conçu pour être utilisé dans la fabrication d'une nouvelle emboîture en combinaison avec les manchons ALPS avec raccord distal. Le S498-P est un petit dispositif léger comportant un engrenage qui glisse de manière fluide.

Il est muni d'une pyramide distale intégrée pour le raccord au reste de la prothèse

## Limites et contre-indications

Le système d'attache ALPS S498P a été conçu pour être utilisé en combinaison avec un manchon avec raccord distal, pour créer la suspension du membre prothétique au moyen du pivot.

Le S498P n'est pas adapté pour être utilisé dans des prothèses pour douche ni des prothèses pour natation.

## Précautions

Si le pivot reste coincé dans le mécanisme d'attache et l'on ne parvient pas à le décrocher, consulter immédiatement un technicien orthopédiste certifié. Demander l'aide d'une autre personne afin d'essayer de sortir le moignon de la prothèse.

### \*\*\*\*\*ATTENTION\*\*\*\*\*

**Ce dispositif est adapté aux patients amputés d'un poids maximum de 220 LBS (100 KGS). Nous recommandons de suivre attentivement les instructions pour la fabrication de l'emboîture.**

**Le non-respect des instructions de fabrication de l'emboîture rendra la garantie caduque.**

## Durée de vie estimée

Le système d'attache ALPS S498P a été testé pour 3 000 000 de cycles, ce qui correspond à environ 2 ans d'utilisation dans des conditions normales. Après ce délai, le dispositif doit être inspecté par un technicien orthopédiste certifié, afin de vérifier que le système de suspension fonctionne de manière appropriée et qu'il ne présente pas de signes de détérioration. En outre, il est conseillé d'effectuer une évaluation du risque spécifique, basée sur le niveau d'activité et d'utilisation.

## INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION

L'AlpsLock S498P ne peut être utilisé qu'avec des emboîtures laminées.

Note : L'AlpsLock S498P ne peut être utilisé que dans la construction d'une prothèse endosquelettique (modulaire). En cas de réalisation de prothèse exosquelettique (conventionnelle), nous conseillons l'utilisation de l'AlpsLock S496W.

En cas de réalisation d'une emboîture thermoplastique, nous conseillons l'utilisation de l'AlpsLock S496T.

Ne pas utiliser le S498P avec des emboîtures en thermoplastique.

# EMBOÎTURES LAMINÉES

Lorsque vous réalisez une nouvelle emboîture avec un AlpsLock, il est important que le calque négatif soit pris sur le moignon avec le manchon inséré, et que le manchon ait la bonne mesure.

## MODIFICATION DU POSITIF

- a. Préparer le modèle positif comme d'habitude, exception faite de l'extrémité distale. Le manchon aura laissé une protubérance lors de la réalisation du négatif.
- b. Lisser cette protubérance jusqu'à obtenir une zone plate d'environ 4,5 cm de diamètre. Cette surface plate devra être perpendiculaire aux lignes de poussée contraire du sol. Déterminer le centre de cette surface et faire un trou d'une largeur d'1 cm environ et d'une profondeur de 2,5 cm avec la perceuse.

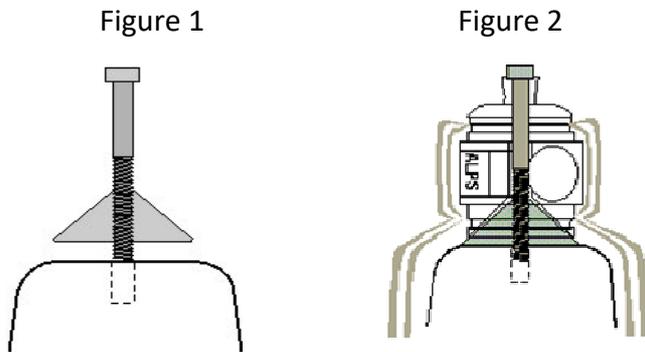
## UTILISATION DU KIT DE FABRICATION ALPS (FAB946)

- a. Mettre en place le cône d'alignement qui se trouve dans le kit de fabrication ALPS (FAB946).
- b. Passer la base plate du cône d'alignement au papier de verre grain 80-100.
- c. Couvrir le filetage de la vis noire du Kit de Fabrication avec du lubrifiant au silicone. La visser dans le cône d'alignement jusqu'à ce qu'elle dépasse d'environ un demi-centimètre de la surface plate (voir figure 1).
- d. Fixer le cône d'alignement sur l'extrémité distale du modèle en utilisant une colle instantanée, type super glue.
- e. Après l'assemblage, utiliser un peu de plâtre pour uniformiser le cône avec la surface distale du modèle. Éliminer les surplus qui ont pu tomber sur le cône d'alignement.
- f. Ôter la vis de fixation et lisser le modèle pour son laminage.

## PRÉ-FABRICATION

- a. Isoler le positif et appliquer un sachet en PVA sur le modèle entier. Si le sachet peut être tiré sur le cône d'alignement pour que le système de verrouillage recouvre l'extrémité du sachet en PVA, aucun capuchon en PVA n'est nécessaire. Sinon, recouvrir avec le sachet et faire un petit trou permettant de faire sortir le système d'attache.
- b. Prendre le gabarit blanc fourni avec l'AlpsLock.
- c. Recouvrir le filetage du gabarit avec un lubrifiant au silicone et le visser étroitement sur le corps du système de verrouillage.
- d. Protéger la rainure (coupant du tournevis) sur le gabarit avec du ruban adhésif ou bien en y insérant un morceau de pâte à modeler d'environ 5 mm.
- e. Appliquer une couche de lubrifiant au silicone sur la surface du cône de réception du corps de verrouillage.

- f. Recouvrir le filetage de la vis noire avec du lubrifiant au silicone et fixer le corps de verrouillage sur le système d'alignement (figure 2).
- g. Nettoyer le lubrifiant en trop et remplir la tête du système d'attache avec de la pâte à modeler ou du mastic.
- h. Bien vérifier que la résine n'entre pas dans le trou du système d'attache. Il peut être utile pour éviter cela d'utiliser un capuchon en silicone. On peut également l'isoler en utilisant un ruban en PVA.

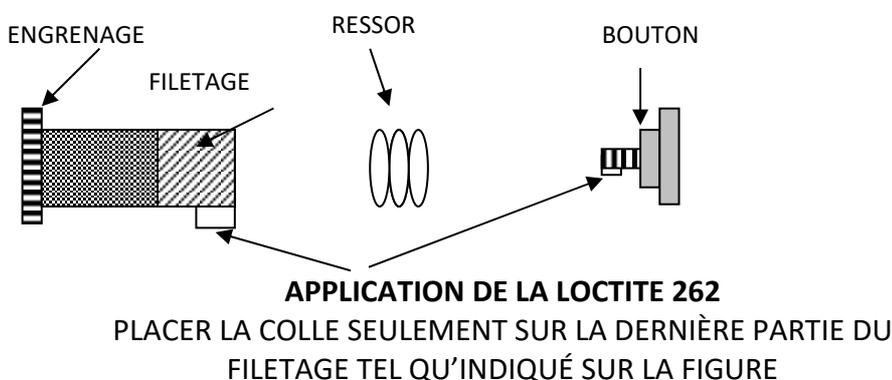


## FABRICATION

- a. Le modèle positif est désormais prêt à être revêtu et à être laminé. Sélectionner un tube en carbone de dimension appropriée. Découper un morceau de 75 – 100 cm (deux fois la longueur de l'emboîture) et un morceau de 20 – 25 cm de longueur. Appliquer le morceau le plus long sur le plâtre. **Avec le fil en kevlar fourni dans le colis, serrer le carbone autour de la rainure en métal sur la base de la pyramide (figure 2). Vérifier que le tube en carbone adhère bien sur toute la circonférence de la rainure. Le fil en kevlar est suffisamment long pour vous permettre de lier les extrémités autour de deux poignées (comme par exemple deux tubes métalliques) afin de pouvoir exercer une force suffisante qui poussera le carbone dans la rainure. Serrer à nouveau le fil en kevlar autour de la pyramide et fermer en faisant un double nœud.**
- b. **Appliquer le second morceau de carbone et serrer le carbone dans la rainure. Faire un double nœud et serrer encore soigneusement autour de la rainure. Renverser le tube en carbone en le tirant vers le haut et bien l'observer pour vérifier d'avoir bien serré le carbone à l'intérieur de la rainure métallique (et non à l'extérieur de la rainure elle-même). Placer un morceau de feutre d'une longueur de 40 cm entre les deux couches de carbone et autour du corps du système de verrouillage. Fixer le feutre avec des clous, après l'avoir assoupli avec la pointe du soudeur. Cette opération permettra de renforcer l'emboîture autour du corps du système de verrouillage. Retourner à nouveau le carbone sur le plâtre et poursuivre la procédure de laminage.**  
**NB : Le non-respect de ces instructions, même minime, peut provoquer des dommages sur l'interface entre l'emboîture et le système de verrouillage.**
- c. Lorsque le laminage est terminé, enlever soigneusement la résine en trop. Enlever la vis noire de fixation et couper tout autour du gabarit (placé dans l'emplacement du bouton de déverrouillage)

- d. Nettoyer en profondeur le filetage du corps de verrouillage et enlever la résine à l'intérieur du verrouillage le cas échéant
- e. Couper l'emboîture au niveau proximal et l'enlever du positif.
- f. Profiler et apporter les finitions sur les bords en suivant la procédure normale, puis procéder à l'alignement au banc.
- g. Avant la livraison, appliquer de la Loctite freinfilets 262 sur le bouton de déverrouillage. Faire référence au paragraphe suivant.

## PROCÉDURE DE FIXATION DU MÉCANISME DE DÉVERROUILLAGE



**N.B. UTILISER DE LA LOCTITE FREINFILETS ROUGE 262 CAR C'EST LA SEULE COLLE  
QUI ADHÈRE CORRECTEMENT AU NYLON .**

Cela permettra aux différentes parties d'être collées de façon solide ;  
en cas de besoin, les parties peuvent être séparées.

**La colle sera parfaitement sèche au bout de 24 heures.**

1. Vérifier le bon fonctionnement du mécanisme de déverrouillage monté sur l'AlpsLock.
2. Ôter le mécanisme de déverrouillage du corps du système d'attache.
3. Placer le mécanisme démonté comme indiqué sur la figure.
4. Après avoir inséré l'engrenage à l'intérieur du corps de l'AlpsLock, installer le ressort du côté extérieur.
5. Mettre une goutte de colle sur la dernière partie du filetage du bouton.
6. Visser solidement le bouton à l'engrenage.
7. Étaler de la colle tout autour du filetage du logement et visser solidement au corps de l'AlpsLock.
8. L'AlpsLock est désormais prêt à être utilisé et fonctionne. Mais le séchage complet de la colle n'advient qu'après 24 heures.

# QUESTIONS LES PLUS FRÉQUENTES ET ÉVENTUELLES SOLUTIONS

## Quelles parties du kit de fabrication (FAB946) sont nécessaires à l'assemblage du S498P ?

Le kit de fabrication doit être utilisé pour la fabrication d'une emboîture laminée avec système de verrouillage. Les parties à utiliser pour le S498P sont le cône d'alignement, la rondelle plate et la vis de fixation. Toutes les autres parties doivent être utilisées sur l'AlpsLock S496T avec plaque à 4 trous.

## Comment créer un passage homogène des parois de l'emboîture sur le système de verrouillage ?

Il est très important d'uniformiser le cône au modèle pour obtenir ce que l'on souhaite.

## Comment faire pour que le manchon appuie correctement sur le mécanisme de verrouillage ?

Il faut vérifier que la base du manchon appuie bien sur la base du mécanisme de verrouillage pour avoir une force maximale. Si les deux parties ne sont pas placées correctement, le pivot et le bonnet distal seront soumis à une charge latérale anormale.

Les systèmes de verrouillage Alps sont étudiés pour garantir une installation correcte du manchon à attache distale et des autres types de manchons en silicone avec système à dépression d'air.

Si vous utilisez un système de verrouillage d'une autre marque qu'Alps ne permettant pas une adhésion parfaite avec la partie distale du manchon, placer une épaisseur entre le manchon et le système de verrouillage.

## GARANTIE

### L'AlpsLock S498P est couvert par une garantie de 6 mois contre les défauts de fabrication.

Pour obtenir une autorisation de retour, contacter Alps en indiquant au conseiller les informations suivantes : Raison Sociale, Numéro et date de la facture, Numéro de lot du produit, Motif du retour.

Le code d'Acceptation de Retour fourni par la société doit être mentionné par écrit à l'extérieur du colis expédié.

Légende des symboles utilisés	
Dispositif Médical	
Usage multiple patient unique	
Fabricant	

## Déclaration de conformité CE

Ce produit satisfait aux exigences prévues par le Règlement Européen UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification définies dans l'annexe VIII du Règlement.

## Signalement d'accidents graves

Dans le cas improbable que survienne un accident grave par rapport à ce dispositif, il doit être communiqué au fabricant ou à l'autorité nationale compétente.



**FABRICANT**  
**ALPS South LLC**  
2895 42<sup>nd</sup> Ave. N.  
St. Petersburg,  
FL. 33714, USA  
Tél : 1-727-528-8566  
Fax : 1-727-528-8862  
[Info@easyliner.com](mailto:Info@easyliner.com)  
[www.easyliner.com](http://www.easyliner.com)

**MANDATAIRE**  
**CEpartner4U**  
Esdoornlaan 13, 3951DB  
Maarn, The Netherlands  
[www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com)

**IMPORTATEUR**  
**ALPS SOUTH EUROPE s.r.o.**  
Božkovské náměstí 17/21 -  
32600 Plzeň  
République Tchèque  
Tél : +420 377 223 127  
Fax : +420 377 223 010  
[info@easyliner.eu](mailto:info@easyliner.eu)  
[www.easyliner.eu](http://www.easyliner.eu)