



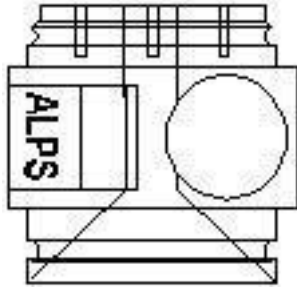
# ALPS Замок S496-W

Інструкція до виробу



# ALPS Замок S496-W

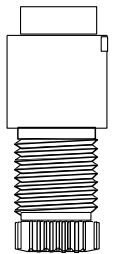
(Загальна вага 163 г)



1 КОРПУС  
35ММХ33ММ  
3 плоским дном



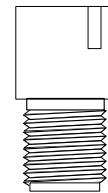
ШЕСТИГРАННИЙ  
РІЗЬБОВИЙ  
АДАПТЕР 1  
LDA-694



ЗАМКОВИЙ  
МЕХАНІЗМ  
(ЗЧЕПЛЕННЯ) 1  
LDH-694A



1 ЗАМКОВИЙ  
ШТИФТ З  
НАСІЧКАМИ  
З НЕРЖАВІЮЧОЇ  
СТАЛІ 3/8 x 2-5/8  
ДЮЙМ. ДОВЖ.  
СТАНДАРТНІ  
РІЗЬБИ США 1/4-20  
НОМЕР ДЕТАЛІ  
LDP-695



1 ЗАГЛУШКА  
КОРПУСУ  
ЗЧЕПЛЕННЯ

## Призначення

Замок Alps S496W призначений для використання у складі зовнішніх протезів нижніх кінцівок.

ALPS Замок S496-W - це плоскодонний замковий механізм, який призначений для використання у виготовленні нових гільз у поєднанні з лайнерами ALPS, оснащеними дистальним кріпленням. S496-W - це низькопрофільний, легкий пристрій з плавною та рівномірною системою зачеплення.

## Обмеження та протипоказання

Alps Замок S496W призначений для використання в поєднанні з лайнерами, оснащеними дистальним кріпленням (замковими лайнерами), для створення штифтової системи кріплення.

Alps Замок S496W не можна використовувати під час прийняття душу або плавання.

## Застереження

Якщо штифт застряг у запірному механізмі, і ви не можете витягти його, негайно зверніться до сертифікованого протезиста. Попросіть когось допомогти вам звільнити куксу.

## Термін придатності

ALPS Замок S496-W був протестований на 3 000 000 циклів, що відповідає приблизно 2 рокам використання в нормальних умовах; після цього пристрій повинен бути оглянутий сертифікованим протезистом, щоб переконатися, що система кріплення працює належним чином, і виявити ознаки погіршення стану. Також рекомендується провести локальну оцінку ризику на основі активності та використання.

# ALPS Замок S496-W

## Інструкція по встановленню

### Інструкція з використання

Замок ALPS S496-W рекомендований для використання в традиційно ламінованих гільзах. Важливо, щоб при виготовленні нової гільзи із замком ALPS негативний відбиток пацієнта був нанесений на лайнер відповідного розміру.

### Модифікація позитивного режиму

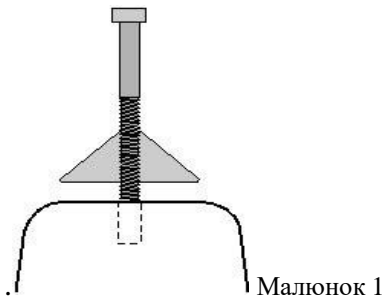
- Підготуйте позитивну модель у звичайний спосіб, за винятком дистального кінця. На етапі лиття лайнер залишить виступ.
- Зніміть цей виступ, щоб створити плоску ділянку діаметром  $1\frac{3}{4}$ . Знову ж таки, ця плоска ділянка повинна бути перпендикулярна до ліній реакції підлоги. Знайдіть центр цієї ділянки і просвердліть  $\frac{3}{8}$  «отвір глибиною приблизно 1».

### Використання набору для виготовлення ALPS

- Знайдіть вирівнювальний конус (FKA-16), який знаходиться в комплекті для виготовлення ALPS, FAB 946.
- Зачистіть пласку нижню частину вирівнювального конуса наждачним папером із зернистістю 80-110.
- Злегка змастіть різьбу анкерного болта 5/16» x 3» анкерного болта (FKB-16) вазеліном і вкрутіть його у вирівнювальний конус так, щоб він виступав приблизно на  $\frac{1}{4}$ » за межі плоскої поверхні. (малюнок 1)
- За допомогою миттєвого клею, наприклад, Superglue, закріпіть вирівнювальний конус на дистальному кінці моделі.
- Після фіксації, за допомогою гіпсу припасуйте конус до моделі. Видаліть надлишки, які могли потрапити на вирівнювальний конус.

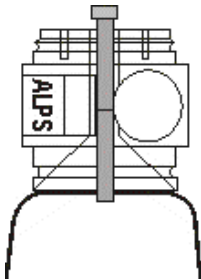
### Попереднє виготовлення

- Запечатуйте позитив і нанесіть на всю модель пакет з ПВА або ливарну кульку. Якщо пакет можна натягнути на вирівнювальний конус так, щоб корпус замка закривав кінець пакета, то ковпачок від ПВА не потрібен. Якщо це не так, можливо, вам доведеться закрити пакет і зробити невеликий отвір для анкерного болта.
- Знайдіть заглушку корпусу зчеплення, що входить до комплекту замка ALPS.
- Змастіть різьбу заглушки вазеліном і міцно вкрутіть її в бічну частину корпусу замка ALPS. Захистіть гільзу або малярським скотчем, або вставте в нього шматок пеліту.
- Нанесіть кульку вазеліну всередину приймального конуса корпусу Замка Alps.
- Покрийте різьбу анкерного болта 5/16» вазеліном і закріпіть корпус замка ALPS на вирівнювальному конусі. (малюнок 2)
- Витріть надлишки мастила і заповніть головку болта глиною або шпаклівкою.

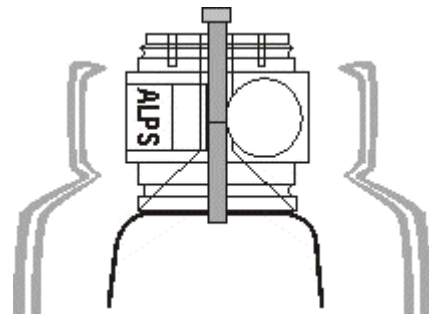


Малюнок 1

Малюнок 2



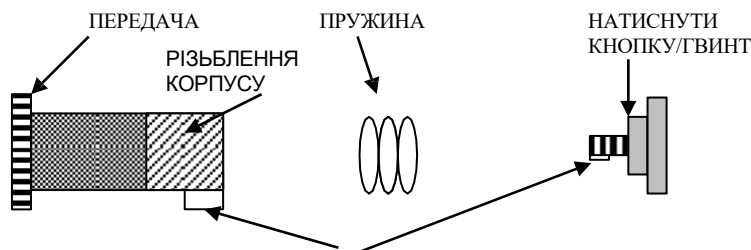
Малюно 3



### Виготовлення

- Тепер модель готова до укладання та ламінування. Виберіть відповідний розмір вуглецевого трубчастого плетіння. Відріжте шматок довжиною від 30 до 40 дюймів (вдвічі більше довжини гільзи) і шматок довжиною від 8 до 10 дюймів. Прикладіть довшу карбонову нитку до гіпсу. Використовуючи міцну нитку, прив'яжіть карбон до паза замка (малюнок 3). Переконайтеся, що карбонова нитка затянута в паз по всьому периметру. Накладіть другий шматок вугілля і затягніть його в паз. Зробіть подвійний вузол і знову обв'яжіть навколо. Відбийте карбон вгору і перевірте, щоб переконатися, що ви дійсно зав'язали карбон в паз, а не за його межами. Поверніть карбон і продовжуйте процедуру ламінування.
  - Після завершення ламінування обережно видаліть надлишки смоли, викрутіть анкерний болт і обріжте заглушку корпусу зчеплення.
  - Ретельно очистіть різьбу в корпусі замка і видаліть будь-яку смолу, яка могла потрапити в корпус замка.
  - Обріжте гільзу впритул і зніміть з позитивної форми.
  - Сформуєте та обробіть краї, як зазвичай, і продовжуйте вирівнювання на стенді.
  - Механізм замка повинен бути встановлений за допомогою клею для фіксації різьби **Red Loctite 262** перед доставкою.

# КОРПУС ЗАМКОВОГО ПРИСТРОЮ ПРОЦЕДУРА СКЛЕЮВАННЯ ЗБІРКИ



RED LOCTITE 262 МІСЦЯ СКЛЕЮВАННЯ

## Процедура нанесення клею

### Примітка:

Необхідно використовувати на корпусі клей-фіксатор різьби Red Loctite 262, оскільки тільки він належним чином зчіплюється з нейлоном. Це дозволить міцно склеїти деталі, але в разі необхідності деталі можна буде роз'єднати.

**Повне затвердіння клею становить 24 години.**

1. Перевірте роботу повністю зібраного корпусу в замковому пристрої.
2. Вийміть корпус з корпусу замкового пристрою.
3. Розкладіть розібраний корпус, як показано вище.
4. За допомогою шестерні в корпусі встановіть пружину з протилежного кінця корпусу.
5. Нанесіть краплю клею на різьбу кнопки/гвинта.
6. Щільно вкрутіть кнопку у вал шестерні.
7. Нанесіть кільце клею на різьбу корпусу і щільно вкрутіть замковий пристрій.
8. Тепер замковий пристрій функціонує і придатний до використання, але повне затвердіння клею відбувається через 24 години.

## ALPS - гарантія задоволеності клієнтів

ALPS пропонує політику безпроблемного повернення протягом **14 днів** з дати покупки. Якщо ви не на 100% задоволені Замком S496-W, зателефонуйте до служби підтримки клієнтів ALPS, щоб отримати номер дозволу на повернення..

## Гарантія

На замки ALPS надається гарантія від виробничих дефектів протягом 6 місяців з дня покупки. Компанія ALPS гарантує лише те, що її продукція буде відповідати заявленим характеристикам. **НЕМАЄ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОГО ВИГЛЯДУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДО ВИКОРИСТАННЯ, А ТАКОЖ БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ЯВНИХ АБО НЕЯВНИХ ГАРАНТІЙ.**

Щоб отримати номер дозволу на повернення ALPS (RA#), зателефонуйте до служби підтримки клієнтів ALPS з 98:00 до 18:00 та надайте представнику ALPS наступну інформацію:

- 1. Ідентифікаційний номер клієнта**
- 2. Номер рахунку-фактури**
- 3. Дата інвойсу**
- 4. Характер повернення**

\*RA# повинен бути вказаний на зовнішній стороні коробки для повернення, інакше його не приймуть у док-станції.

### **Термін придатності**

**Термін придатності:** 3-5 років при дотриманні рекомендованих умов зберігання.

**Умови зберігання.** Зберігати в сухому прохолодному місці, захищеному від світла, вологи, тепла, кисню, озону та будь-яких хімічних речовин. Оптимальна температура зберігання - нижче 100°F (38°C).

**Очікуваний термін використання:** 24 місяці, залежно від рівня активності користувача. Припиніть використання у разі появи ознак зносу або погіршення стану.

### **Поширені запитання**

#### **Які частини комплекту потрібні для виготовлення замка S496-W?**

Набір для виготовлення повинен використовуватися для виготовлення замка в ламіновану або термопластичну гільзу. Для S496-W потрібні такі деталі: монтажний конус, анкерний болт і плоска шайба. Всі інші деталі використовуються для S496-T.

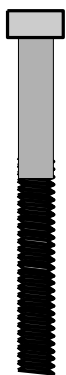
#### **Як створити плавний перехід з боку гільзи в замок?**

Дуже важливо припасувати вирівнювальний конус до форми таким чином, щоб створити плавний перехід від гільзи до замка.

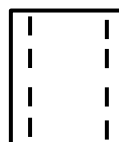
#### **Як правильно посадити лайнер на замковий пристрій?**

Ви повинні бути впевнені, що нижня сторона лайнера торкається (сидить на) краю замкового пристрою для забезпечення максимальної щільності. Якщо ці два елементи не встановлені належним чином, штифт і дистальний зонтик будуть піддаватися незвичним бічним навантаженням. Замки ALPS достатньо заглиблені, щоб забезпечити правильну посадку лайнера та інших силіконових рішень. Якщо ви використовуєте інший замковий пристрій, відмінний від ALPS, який має геометрію, що перешкоджає правильній посадці гільзи, будь ласка, встановіть прокладку між лайнером і замковим пристроєм.

# НАБІР ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ (FAB 946) ПЕРЕЛІК ДЕТАЛЕЙ



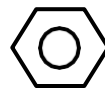
1  
1 5/16» X 3»  
Анкерний  
болт  
FKB-16



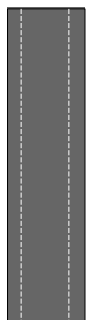
1  
1 3/4» Білий наколінник  
FKB-16A



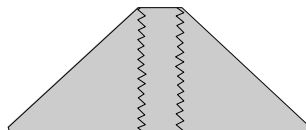
4  
6мм X 35мм  
Гвинти  
FKS-16



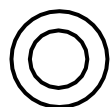
4  
6 мм шестигранні гайки  
FKN-16



1  
1/4» ID x 2»  
Пластиковий  
розпирний  
матеріал  
FKS-16A

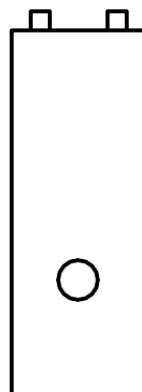


1  
Вирівнювальний  
Конус  
FKA-16



4  
1/4» Плоскі  
гайки  
FKW-16

1  
Ключ для виймання  
шестерень  
LDN694A



Символи/Легенда	
Медичні вироби	
Багаторазове використання для одного пацієнта	
Виробник	

### Відповідність вимогам CE

Цей виріб відповідає вимогам Європейського регламенту EU2017/745 щодо медичних виробів. Цей виріб класифіковано як виріб класу I відповідно до правил класифікації, викладених у Додатку VIII до регламенту.

### Відповідність вимогам України

Цей виріб відповідає вимогам Технічного регламенту 753 щодо медичних виробів. Цей виріб класифіковано як виріб класу I відповідно до правил класифікації, викладених у Додатку II до регламенту.

### Повідомлення про серйозні інциденти

У малоймовірному випадку серйозного інциденту, пов'язаного з цим пристроєм, слід повідомити про нього виробника/ уповноваженого представника та національний компетентний орган.

<p><b>ТОВ «АЛЬПС САУЗ ЮКРЕЙН»</b>  01033, Україна, вул. Сім'ї  Прахових, 58/10, офіс 14 Тел +38  (067) 889 80 28  Тел +38 (095) 284 25 38  alpsukraine@easyliner.eu  www.alpsukraine.com</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p><b>CEpartner4U</b> Esdoornlaan  13 3951DB Maarn The  Netherlands  <a href="http://www.cepartner4u.com">www.cepartner4u.com</a></p>	<p style="text-align: center;"></p> <p><b>ALPS South LLC</b>  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</p>
--	--	---

5643 02851.7U7 A

Липень 2024