



**МАКСИМАЛЬНА ВАНТАЖЕНІСТЬ 220 ФУНТІВ (100 КГ)
НЕОБХІДНО ДОТРИМУВАТИСЯ ІНСТРУКЦІЙ**

ALPS Замок S498-P

Інструкція до виробу



Призначення за призначенням

Замок Alps S498P призначений для використання як частина зовнішньої частини протеза нижньої кінцівки.

Замок ALPS S498P призначений для використання у нових гільзах у поєднанні з лайнерами ALPS, які оснащені дистальними кріпленнями. S498P - це низькопрофільний, легкий пристрій, що містить плавну і рівномірну систему передач; він включає інтегровану піраміду вирівнювання.

Обмеження та протипоказання

Замок Alps S498P призначений для використання в поєднанні з лайнерами, оснащеними дистальними кріпленнями (замковими лайнерами), для створення штифтової системи кріплення.

Замок Alps 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 куку.

******* УВАГА*******

Цей пристрій розрахований на максимальну вагу ампутованої кінцівки 220 фунтів (100 кілограмів)

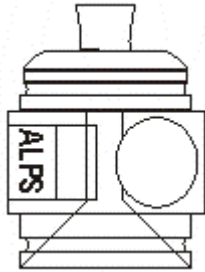
Будь ласка, уважно дотримуйтесь інструкції з виготовлення.

НЕДОТРИМАННЯ ІНСТРУКЦІЙ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ, ПРИ ВИГОТОВЛЕННІ ГІЛЬЗИ ЗРОБИТЬ ГАРАНТІЮ НЕДІЙСНОЮ

Термін придатності

ALPS Замок S498P 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 S498-P



(1) КОРПУС З ІНТЕГРОВАНОЮ
ПІРАМІДОЮ
64мм X 43мм



(1) ЗАМКОВИЙ МЕХАНІЗМ
(МУФТА)
LDH-694A



(1) ШЕСТИГРАННА
ГАЙКА РЕДУКТОРА
LDA-694



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

(2) 3 МЕТРИ КЕВЛАРОВОЇ НИТКИ

Інструкція з використання

Замок ALPS S498-P можна використовувати лише в традиційно ламінованих гільзах.

ПРИМІТКА: ALPS Замок S498-P можна використовувати при виготовленні ендоскелетних протезів. Якщо ви маєте намір виготовити екзоскелетний протез, рекомендується використовувати ALPS Lock S496-W. Якщо ви плануєте виготовити термопластичну гільзу, рекомендується використовувати Замок ALPS S496-T.

Не використовуйте S498-P з термопластичними гільзами.

ЛАМІНУВАННЯ ГІЛЬЗИ

Примітка: Важливо, щоб при виготовленні нової гільзи з замком ALPS негативний відбиток пацієнта був нанесений на лайнер, який буде використовуватися пацієнтом.

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».

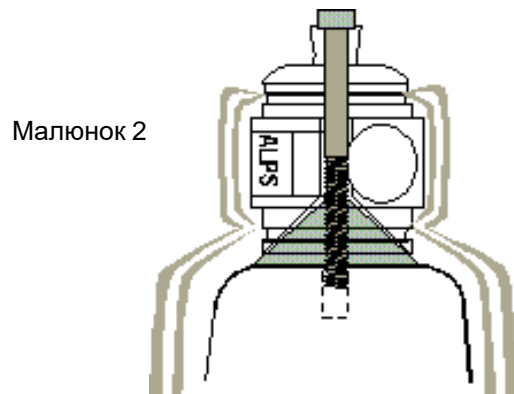
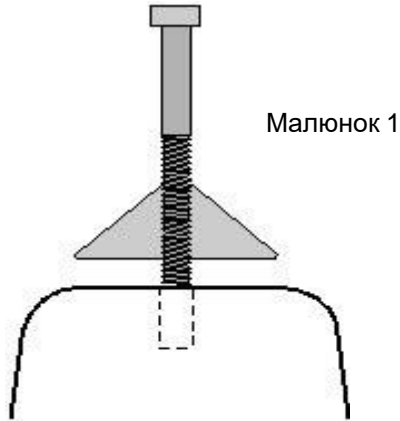
Використання набору для виготовлення ALPS

- Знайдіть вирівнювальний конус (FKA-16), який знаходиться в комплекті для виготовлення ALPS, FAB 946.
- Зачистіть пласку нижню частину вирівнювального конуса наждачним папером із зернистістю 80-100.
- Злегка змастіть різьбу анкерного болта $5/16 \times 3$ 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 миттевого 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

- Запечатайте 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



Виготовлення

1. 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. Накладіть довшу карбонову нитку на зліпок. **За допомогою кевларової нитки, що додається, прив'яжіть карбон до сталевого паза піраміди (малюнок 2). Переконайтеся, що карбонове плетіння затягнуте в паз по всьому периметру. Кевларова нитка поставляється довжиною 3 метри, щоб ви могли обмотати її кінці навколо двох ручок (приклад: два шматки алюмінієвої трубки), щоб мати можливість прикласти достатню силу для втягування карбону в паз. Знову оберніть кевлар навколо піраміди і зробіть подвійний вузол.**

2. Прикладіть другий шматок карбону і втягніть його в паз. Зробіть подвійний вузол і знову обмотайте навколо. Відобразіть вугілля вгору і перевірте, щоб переконатися, що ви дійсно прив'язали вугілля в сталевий паз, а не поза ним. Помістіть смужку фетру шириною 16 дюймів і вагою 1 унція між двома шарами вугілля і навколо корпусу замка. Закріпіть фетр на місці, розплавивши його в 2-3 місцях кінчиком паяльника. Це збільшить міцність гільзи навколо корпусу замка. Відбийте карбон і продовжуйте процедуру ламінування.

ПРИМІТКА: Недотримання цих інструкцій може призвести до пошкодження інтерфейсу між гніздом і замком.

3. Після завершення ламінування обережно видаліть надлишки смоли. Викрутіть анкерний болт і обріжте навколо заглушки корпусу зчеплення.

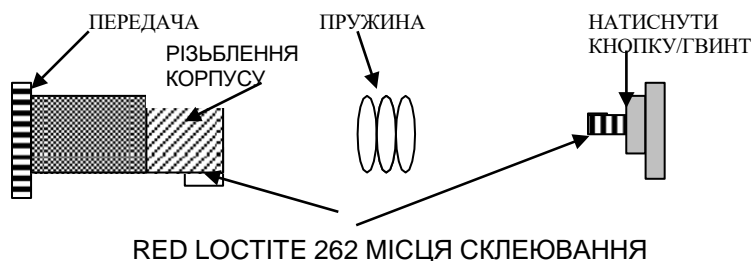
4. Ретельно очистіть різьбу в корпусі замка і видаліть будь-яку смолу, яка могла потрапити в корпус.

5. Обріжте гільзу впритул і зніміть його з позитивної форми.

6. Сформуйте та обробіть краї, як зазвичай, і продовжуйте вирівнювання на стенді.

7. Механізм замикання слід встановити за допомогою фіксатора різьби **Red Loctite 262** перед доставкою.

КОРПУС ЗАМКОВОГО ПРИСТРОЮ ПРОЦЕДУРА СКЛЕЮВАННЯ ЗБІРКИ



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.** Виключний спосіб правового захисту користувача і єдина відповідальність ALPS South обмежується заміною будь-якого продукту, який виявився неякісним, що не відповідає умовам гарантії. ALPS не несе відповідальності за випадкові або непрямі збитки будь-якого виду.

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 придатності: 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 S498-P?

Для виготовлення замка необхідно використовувати набір для виготовлення. Для виготовлення S498-P потрібні такі деталі: монтажний конус, анкерний болт і плоска гайка. Всі інші деталі використовуються з 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 зонт 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.

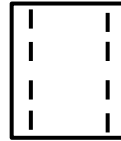
НАБІР ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ (FAB 946) ПЕРЕЛІК ДЕТАЛЕЙ



1
1 5/16» X 3»
Анкерний
болт
FKB-16



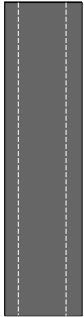
4
6мм X 35мм
Гвинти
FKS-16



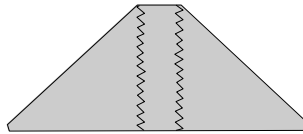
1
1 3/4» Білий наколінник
FKB-16A



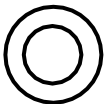
4
6 мм шестигранні гайки
FKN-16



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

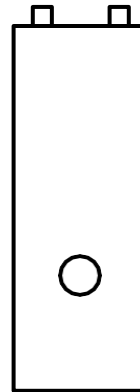


1
Вирівнювальний
Конус
FKA-16



4
1/4» Плоскі
гайки
FKW-16

1
Ключ для виймання
шестерень
LDN694A



Символи/Легенда	
Медичні девайси	
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>ТОВ «АЛЬПС САУЗ ЮКРЕЙН» 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> CEpartner4U Esdoornlaan 13 3951DB Maarn The Netherlands www.cepartner4u.com</p>	<p> 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</p>
--	--	---

5644 02852.7U7 A
Липень 2024