

ІНСТРУКЦІЯ ДО ВИРОБУ



Силіконові лайнери

Перелік виробів, на які поширюється ця інструкція із застосування.
Силіконові лайнери

НАЗВА	КОД #
Silicone Pro	LSC/LSL
SoftSil	SSGSL/SSGSC
UltraSeal High Ring	USHSL/USHSC
UltraSeal Low Ring	USLSL/USLSC

Призначення

Силіконові лайнери і наколінники ALPS призначені для використання як частина зовнішньої ноги протеза нижньої кінцівки; вони одягаються на куксу для забезпечення амортизації та захисту. Силіконові лайнери Alps – це медичні силіконові лайнери з тканиною, доступні у двох варіантах: Замкові та Беззамкові. Замкові лайнери мають дистальне кріплення для встановлення штифта і використовуються в поєднанні з системами кріплення. Силіконовий наколінник допомагає підтримувати фіксацію, створюючи герметичне ущільнення у верхній частині куксоприймача. Наколінник використовується в поєднанні з беззамковим лайнером.

Лайнер UltraSeal використовується в поєднанні з клапаном витіснення для створення герметичного кріплення на ділянці кілець. Для вилучення лайнера UltraSeal з гільзи необхідний випускний клапан/механізм

Обмеження та протипоказання

Не одягайте на пошкоджену шкіру або відкриті рани. Перед одяганням лайнера/наколінника захистіть травмовану ділянку за допомогою відповідного засобу.

Навколишнє середовище.

Матеріал стійкий до солоні та хлорованої води. Проконсультуйтеся з сертифікованим фахівцем щодо використання протеза у водному середовищі.

Застереження

Висипання та подразнення на шкірі

Матеріал, з якого виготовлені силіконові лайнери і наколінники ALPS, є безпечним для шкіри і не містить латексу.

Щоб запобігти подразненню шкіри, важливо щодня очищати куксу та лайнер і наколінник. Після миття сполосніть поверхню кукси, щоб видалити всі сліди мила, які можуть спричинити висипання та подразнення. Перед одяганням протеза переконайтеся, що кукса повністю висохла.

Якщо на шкірі з'явилися висипання або подразнення, припиніть використання протеза і зверніться до сертифікованого протезиста.

Будь ласка, зверніться до розділів «Очищення лайнера» та «Очищення кукси».

Погіршення якості матеріалу

Коли лайнер/наколінник не використовується, тримайте його подалі від прямих джерел тепла; зберігайте в прохолодному місці.

Тривале лежання в горизонтальному положенні може призвести до утворення складок; завжди зберігайте лайнер/наколінник з формою всередині, коли він не використовується.

Цілісність виробу

Припиніть використання лайнера/наколінника, якщо на матеріалі з'явилися складки, дірки, деградація та зверніться до сертифікованого протезиста.

Одягаємо лайнер

Щоб запобігти болю, видаліть повітряну кишеню, що утворилася між куксою та лайнером/наколінником.

Якщо ви використовуєте лайнер з дистальним кріпленням (штифтом), перевірте, чи правильно вирівняний штифт. Перед тим, як почати ходити на протезі, перевірте, чи надійно зафіксований фіксуючий механізм.

Будь ласка, зверніться до розділу «Одягання лайнера».

Якщо ви використовуєте лайнер UltraSeal:

- нанесіть на внутрішню поверхню гільзи та область кільця Лубрикант Alps PA604 для полегшення одягання.
- не використовуйте лайнер UltraSeal для пацієнтів, які відчувають значні щоденні коливання об'єму кукси.
- вся область кільця повинна знаходитися всередині куксоприймача, щоб забезпечити надійне кріплення.

Розміри

Виміряйте окружність кукси на 6 см вище дистального кінця. Знайдіть рекомендований розмір у колонці «Розмір» у наступній таблиці

Вимірювання проведено на відстані 6 см від дистального кінця. Виберіть розмір, менший за виміряну окружність

ТОВЩИНА (ММ)	РОЗМІР										
3	20	22	24	26	28	30	32	35	38	41	44
ОКРУЖНІСТЬ (СМ)	20-22	22-24	24-26	26-28	28-30	30-32	32-35	35-38	38-41	41-44	44-47

Одягаємо лайнер

Хоча немає необхідності наносити будь-який лубрикант на куксу, ви можете використовувати

тальк або дуже невелику кількість силіконового лосьйону для шкіри ALPS SL108. Видаліть будь-які повітряні кишені, що утворилися між куксою та лайнером. Для зменшення об'єму кукси можна використовувати чохла та шкарпетки, а якщо об'єм кукси значно зменшився, можна також нанести засіб для зняття набряку шкіри ALPS. Вставте куксу в куксотримач.

Як очищувати лайнер

- Переконайтеся, що кукса повністю суха.
- Переверніть лайнер так, щоб він щільно прилягав до поверхні дистального кінця кукси
- Повільно скрутіть його, щоб запобігти утворенню повітряних кишень на цьому етапі
 - o Хоча немає необхідності наносити будь-який тип лубриканту на куксу, ви можете використовувати тальк або дуже невелику кількість силіконового лосьйону для шкіри ALPS SL108.
 - o Для лайнера UltraSeal ви можете злегка змастити ущільнювальне кільце Лубрикантом ALPS (PA604) або будь-яким іншим засобом на спиртовій основі, наприклад, дезінфікуючим засобом для рук. Обов'язково дайте засобу висохнути, щоб забезпечити відсутність нестабільності.
- Видаліть усі повітряні кишені, що утворилися між куксою та лайнером.
- Якщо ви використовуєте замковий лайнер (зі штифтом), переконайтеся, що штифт правильно вирівняний. Щоб запобігти викручуванню штифта з дистального кінця, нанесіть на різьбу ґрунтовку Loctite SF 7649 перед тим, як наносити на різьбу штифта Loctite 243 або аналогічний засіб.
- При втраті об'єму кукси можна одягати чохла та шкарпетки, при значній втраті об'єму можна також застосувати засіб для зняття набряку шкіри ALPS.
- Введіть куксу в гільзу.

Питання/відповіді

Питання: Чи варто пацієнтові очікувати будь-яких негативних реакцій через силіконову конструкцію?






Відповідь: Силіконова конструкція є основною перевагою цього продукту. Його нетоксичні, неалергічні характеристики роблять його сумісним зі шкірою і, як наслідок, частота відторгнення мінімальна.

Питання: Які ще переваги має лайнер?

Відповідь: Силікони ALPS мають надзвичайно гладку поверхню, що максимізує фіксацію і мінімізує утримання бруду.

Питання: Що рекомендується для полегшення одягання лайнерів?

Відповідь: Рекомендується використовувати лосьйон, наприклад: Силіконовий лосьйон Alps (SL108). Лосьйон слід наносити на ділянки, де очікується відносний рух між силіконом і шкірою, такі як колінна чашечка, підколінний суглоб та, іноді, на самий проксимальний край.

Символи/Легенда				
Лайнери			Медичні вироби	
Наколінники			Багаторазове використання для одного пацієнта	
Виробник				

Термін придатності

20 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 зберігання

Силіконові лайнери: 12 місяців, залежно від рівня активності користувача. Припиніть використання у разі появи ознак зношування або погіршення якості.

UltraSeal: 6 місяців, залежно від рівня активності користувача. Припиніть використання у разі появи ознак зношування або погіршення якості.

Гарантія

Будь ласка, відвідайте наш веб-сайт www.alpsukraine.com для ознайомлення з нашими гарантійними умовами.

Щоб отримати номер дозволу на повернення ALPS (RA#), зателефонуйте до відділу обслуговування клієнтів ALPS з 9:00 до 18:00 та надайте представнику ALPS наступну інформацію:

Ідентифікаційний номер клієнта - Номер рахунку-фактури - Дата рахунку-фактури - Характер повернення

Попередження: Конкретними винятками з цієї гарантії є: порізи, дірки, будь-які розриви внаслідок ударів, подряпини тощо.

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.

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