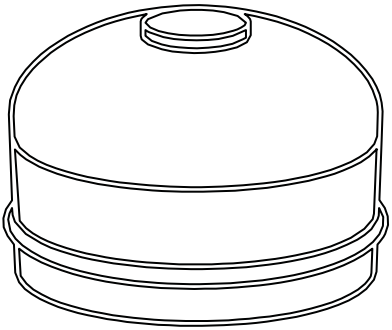


ISTRUZIONE PER L'USO

IT

PER I PRODOTTI:

Vacuum Integrated Pump (VIP-DL | VIP-DH)
VIP Lock (VIP-1120-S)

IL PRESENTE MANUALE È DESTINATO ALL'USO DA PARTE DI UN TECNICO ORTOPEDICO PROTESISTA CERTIFICATO

DESTINAZIONE D'USO

ALPS VIP e ALPS VIP-Lock sono destinati a essere utilizzati come componenti di una protesi esterna di arto inferiore.

ALPS VIP è un sistema a vuoto elevato, integrato nell'estremità distale dell'invasatura in modo analogo a un appoggio terminale. Il VIP è realizzato in polimero di silicone per uso medicale ed è dotato di due valvole per il controllo del flusso d'aria. Una volta indossata la protesi e posizionata la ginocchiera di sospensione sopra l'invasatura, la pompa viene attivata dal peso dell'utilizzatore durante l'appoggio del tallone e genera un vuoto elevato dopo il distacco dell'avampiede, durante la fase oscillatoria.

ALPS VIP-Lock è un sistema di bloccaggio con perno ed è integrato nell'estremità distale dell'invasatura. Il VIP-Lock è realizzato in nylon rinforzato con fibra di vetro ed è dotato di una superficie di bloccaggio in acciaio temprato con rivestimento in nichel. L'utilizzatore indossa la protesi inserendo il perno nel VIP-Lock. Il perno viene sbloccato premendo il pulsante di sbloccaggio, esposto e accessibile all'utilizzatore, consentendo di estrarre l'arto residuo dalla protesi.

ALPS VIP e VIP-Lock sono sistemi intercambiabili che consentono al tecnico ortopedico di passare da un sistema di bloccaggio con perno a un sistema di sospensione a vuoto e viceversa.

LIMITAZIONI E CONTROINDICAZIONI

ALPS VIP, essendo un sistema di sospensione a vuoto elevato, può essere utilizzato esclusivamente con un'invasatura a contatto totale.
Non è indicato per arti residui le cui condizioni non consentano il carico da parte del paziente, ad esempio in presenza di neuromi.

AMBIENTE

ALPS VIP e ALPS VIP-Lock non sono adatti all'utilizzo in protesi per doccia o nuoto.

AVVERTENZE

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER L'UTILIZZATORE FINALE

Nel caso in cui il perno rimanga bloccato nel meccanismo del VIP-Lock e non sia possibile rimuoverlo dal sistema di bloccaggio, contattare immediatamente un tecnico ortopedico certificato. Chiedere l'aiuto di un'altra persona per estrarre l'arto residuo dalla protesi.

Detriti o pelucchi possono compromettere il corretto funzionamento della pompa VIP; ciò può determinare una ridotta aderenza, con maggiori sollecitazioni sulla pelle e sui tessuti e un conseguente aumento del rischio di lesioni cutanee. Ispezionare visivamente il VIP ogni giorno e rimuovere eventuali detriti o pelucchi visibili. In caso di eruzioni cutanee o lesioni della pelle, interrompere l'utilizzo e consultare un tecnico ortopedico certificato.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER IL TECNICO ORTOPEDICO

Livelli elevati di vuoto richiamano i fluidi verso eventuali spazi vuoti dell'invasatura in cui non vi sia contatto. Si raccomanda pertanto di realizzare un'invasatura di prova per verificare l'assenza di spazi vuoti.

Si raccomanda di ispezionare il VIP e il VIP-Lock ogni 6 mesi e di verificare che il sistema di sospensione funzioni correttamente. Controllare la presenza di detriti, pelucchi o impurità che possano compromettere la funzionalità del sistema di sospensione.

Pulire il VIP come indicato nella sezione "Pulizia del VIP".

VITA ATTESA

La vita attesa del VIP e del VIP-Lock è di 2 anni in condizioni normali di utilizzo. Al termine di tale periodo, il dispositivo deve essere ispezionato da un tecnico ortopedico certificato per verificare che il sistema di sospensione funzioni correttamente e per individuare eventuali segni di deterioramento.
Si raccomanda inoltre di eseguire una valutazione del rischio specifica in base al livello di attività e alle modalità di utilizzo.

PULIZIA DEL VIP

Pulire la superficie esterna del VIP con una miscela composta al 50% da alcol e al 50% da acqua, facendo attenzione a non saturare il foro della valvola. Non immergere né saturare il VIP, poiché la presenza di liquido all'interno della pompa può causarne il malfunzionamento.

Nota: se il paziente non ottiene un vuoto elevato, verificare che le valvole non presentino pelucchi o detriti.

Se una quantità visibile di pelucchi si accumula nella parte distale dell'invasatura sopra il VIP, significa che il paziente non sta ottenendo un contatto distale; ciò impedisce l'attivazione della pompa.

GARANZIA

6 mesi di garanzia contro difetti di fabbricazione.

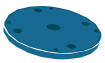
LEGENDA DEI SIMBOLI	
Dispositivo medico	MD
Uso multiplo su singolo paziente	
Produttore	
Importatore	

INDICE

Panoramica dei componenti VIP e relativi codici articolo 4
Fabbricazione dell'invasatura di prova con VIP 5
Fabbricazione dell'invasatura definitiva con VIP 6
Fabbricazione del VIP con invasatura interna flessibile 8
Fabbricazione del VIP-Lock 10
Inserimento della Mini Valvola 11

NOME PRODOTTO	CODICE	RIFERIMENTO VISIVO
VIP, livello di vuoto Alto (rosso)	VIP-DH	
VIP, livello di vuoto Basso (verde)	VIP-DL	
VIP Lock – Small	VIP1120-S	

ACCESSORI E PRODOTTI PER LA FABBRICAZIONE

NOME PRODOTTO	CODICE	RIFERIMENTO VISIVO
Dima VIP standard	VE319-D	
Dima VIP bassa	VE319-SD	
Piastra di Montaggio VIP	VE819-P	
Kit Mini Valvola	LMV-009	
Perno VIP 1,9" (4,8cm)	VIP-92L	
Perno VIP 1,2" (3,0cm)	VIP-92S	

REALIZZAZIONE DEL MODELLO DI GESSO

Eseguire il modello di gesso sul paziente utilizzando il metodo di realizzazione del calco o di scansione con cui il tecnico ortopedico ha maggiore familiarità. Idealmente, il calco deve essere realizzato con la cuffia indossata sul moncone e deve essere realizzata un'invasatura a contatto totale. La realizzazione di un'invasatura di prova è fondamentale per verificare che non vi siano spazi vuoti e garantire un comfort ottimale all'utilizzatore finale.

Nota: livelli di vuoto elevati attirano i fluidi verso qualsiasi zona vuota nell'invasatura in cui non vi sia un contatto totale. A causa dell'intercambiabilità del sistema VIP, prestare particolare attenzione al ridurre al minimo la presenza di spazi vuoti quando si installa uno qualsiasi dei dispositivi.

ISTRUZIONI: FABBRICAZIONE DELL'INVASATURA DI PROVA CON IL VIP

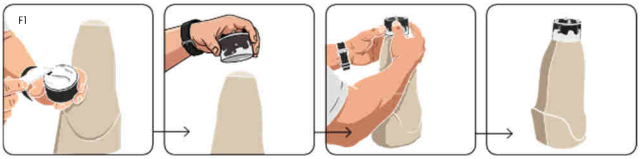
1. Realizzare il modello di gesso secondo la procedura abituale, riducendo del 5–7% a livello prossimale e fino all'1% a livello distale
2. Posizionare la dima VIP sull'estremità distale del modello di gesso, in corrispondenza del centro di carico del modello di gesso. La dima deve essere posizionata in posizione neutra.

MOLTO IMPORTANTE. NON SALTARE QUESTO PASSAGGIO

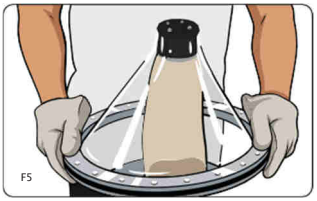
La corretta selezione della dima garantirà la corretta compressione del VIP durante l'utilizzo. Fare riferimento alla seguente tabella prima di procedere:

UTILIZZI UNA PIASTRA DI MONTAGGIO DIRETTAMENTE SOTTO IL VIP?	TIPO DI DIMA DA USARE	CODICE ARTICOLO
☒ NO	DIMA CORTA	VE319-SD
☑ SI	DIMA STANDARD	VE319-D

3. Quando si utilizza la dima standard, allineare la dima in modo che una coppia di perni sia orientata anteriormente, così da orientare correttamente il raccordo a 4 fori. (F1)
4. Utilizzare un prolungamento in gesso oppure della colla cianoacrilica per fissare la dima al modello di gesso. La dima può essere fissata anche utilizzando il foro centrale. (F1)

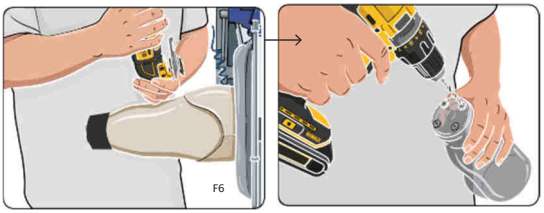


5. Seguendo le raccomandazioni del produttore, riscaldare il materiale plastico selezionato e termoformare l'invasatura di prova sul modello preparato. Assicurarsi che venga mantenuto un buon livello di vuoto durante il raffreddamento del materiale plastico. (F5)



6. Dopo il raffreddamento dell'invasatura di prova, rimuovere il modello di gesso dall'invasatura e praticare i fori per il montaggio del raccordo e il foro centrale di sfiato per l'unità VIP*. (F6)

**Se si utilizza il VIP rosso (VIP-DH), si consiglia l'impiego della mini valvola LMV-009.*
È possibile installarla praticando un foro da ½" (circa 12,7 mm) come foro centrale di sfiato, posizionando l'alloggiamento della valvola e inserendo quindi la valvola. Fare riferimento a pagina 10 per i passaggi successivi.



7. Rifilare, rifinire e assemblare l'invasatura di prova per l'utilizzo. (F7)
**Assicurarsi che l'unità VIP sia saldamente inserita all'interno dell'invasatura, in modo da garantire una tenuta stabile e sicura.*
8. Far indossare al paziente la cuffia ALPS e la protesi, quindi verificare l'adattamento e la funzionalità. Il livello massimo di vuoto viene raggiunto entro 10–15 passi. (F8)



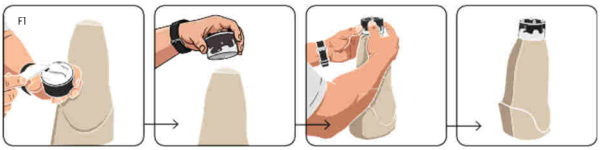
ISTRUZIONI: FABBRICAZIONE DELL'INVASATURA DEFINITIVA CON IL VIP

1. Realizzare il modello di gesso secondo la procedura abituale, riducendo del 5–7% a livello prossimale e fino all'1% a livello distale.
2. Posizionare la dima VIP sull'estremità distale del modello di gesso, in corrispondenza del centro di carico del modello di gesso. La dima deve essere posizionata in posizione neutra.

> MOLTO IMPORTANTE. NON SALTARE QUESTO PASSAGGIO
>
> La corretta selezione della dima garantirà la corretta compressione del VIP durante l'utilizzo. Fare riferimento alla seguente tabella prima di procedere:

UTILIZZI UNA PIASTRA DI MONTAGGIO DIRETTAMENTE SOTTO IL VIP?	TIPO DI DIMA DA USARE	CODICE ARTICOLO
☒ NO	DIMA CORTA	VE319-SD
☑ SI	DIMA STANDARD	VE319-D

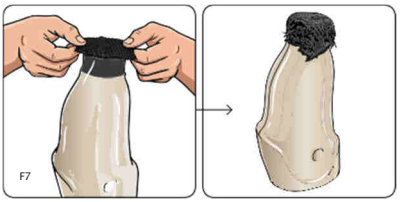
3. Quando si utilizza la dima standard, allineare la dima in modo che una coppia di perni sia orientata anteriormente, così da orientare correttamente il raccordo a 4 fori. (F1)
4. Utilizzare un prolungamento in gesso oppure della colla cianoacrilica per fissare la dima al modello di gesso. La dima può essere fissata anche utilizzando il foro centrale. (F1)



5. Applicare una calza in nylon sul modello di gesso per garantire un buon vuoto. La calza può essere legata alla base della dima e successivamente ripiegata verso il basso lungo il modello, in modo da ottenere una superficie di tenuta adeguata. (F5)
6. Applicare un sacchetto in PVA sul modello di gesso per preparare la stratificazione dell'invasatura definitiva. Quando si lega il sacchetto in PVA, il nodo può essere inserito nel foro della dima per mantenere piatta la parte distale dell'invasatura. (F6)

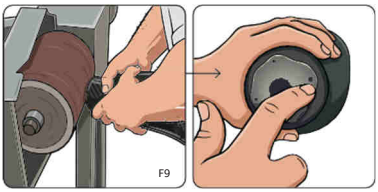


7. Applicare sul modello preparato il numero di strati ed i materiali desiderati per la laminazione dell'invasatura. (F7)
8. Procedere con la laminazione secondo la procedura abituale. Assicurarsi che una quantità adeguata di resina penetri e impregni completamente la stratificazione. (F8)





9. Dopo che l'invasatura si è sufficientemente indurita, levigare la superficie esterna dell'estremità distale per creare una superficie piana destinata al raccordo a 4 fori, rimuovendo il materiale fino a rendere visibili le estremità dei perni della dima. In questo modo rimarrà uno spessore di circa ¼" (circa 6 mm) nella parte distale dell'invasatura. (F9)



10. Rimuovere il modello di gesso e la dima. (F10)
11. Allargare i fori destinati alla piastra di montaggio utilizzando una punta da trapano da 7 mm o 9/32". (F11)
12. Praticare al centro dell'invasatura un foro di sfiato da ¼" (circa 6mm). (F12)

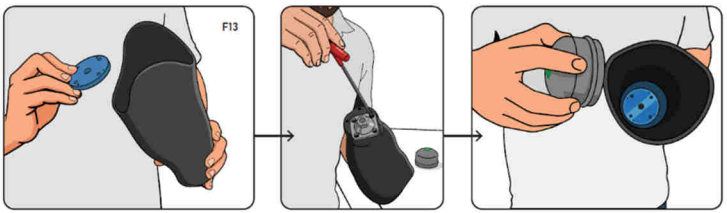






**Se si utilizza il VIP rosso (VIP-DH), si consiglia di integrare la Mini Valvola (LMV-009) mediante laminazione al centro dell'estremità distale dell'invasatura, nella posizione prevista per il foro di sfiato. Oppure di praticare un foro centrale di sfiato da ½" (12,7 mm) per consentirne l'installazione dopo la realizzazione dell'invasatura definitiva. Per ulteriori informazioni relative al LMV-009, fare riferimento a pagina 11.*

13. Assemblare l'invasatura con la piastra di montaggio (SOLO se si utilizza la dima standard), il raccordo a 4 fori e l'unità VIP. (F13)



Inserire la piastra di montaggio | Avvitare il raccordo a 4 fori | Inserire il VIP

**Assicurarsi che l'unità VIP sia saldamente inserita all'interno dell'invasatura, in modo da garantire una tenuta stabile e sicura.*

14. Far indossare al paziente la cuffia ALPS e la protesi, quindi verificare la vestibilità e la funzionalità. Il livello massimo di vuoto viene raggiunto entro 10–15 passi. (F14).





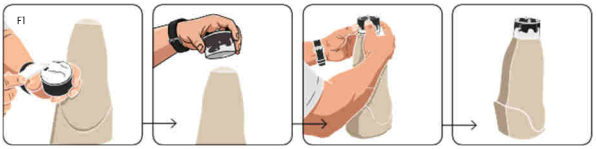
ISTRUZIONI: FABBRICAZIONE DEL VIP CON INVASATURA INTERNA FLESSIBILE

1. Realizzare il modello di gesso secondo la procedura abituale, riducendo del 5–7% a livello prossimale e fino all'1% a livello distale.
2. Posizionare la dima VIP sull'estremità distale del modello di gesso, in corrispondenza del centro di carico del modello di gesso. La dima deve essere posizionata in posizione neutra.

> **MOLTO IMPORTANTE. NON SALTARE QUESTO PASSAGGIO**
>
> La corretta selezione della dima garantirà la corretta compressione del VIP durante l'utilizzo. Fare riferimento alla seguente tabella prima di procedere:

UTILIZZI UNA PIASTRA DI MONTAGGIO DIRETTAMENTE SOTTO IL VIP?	TIPO DI DIMA DA USARE	CODICE ARTICOLO
☒ NO	DIMA CORTA	VE319-SD
☑ SI	DIMA STANDARD	VE319-D

3. Quando si utilizza la dima standard, allineare la dima in modo che una coppia di perni sia orientata anteriormente, così da orientare correttamente il raccordo a 4 fori. (F1)
4. Utilizzare un prolungamento in gesso oppure della colla cianoacrilica per fissare la dima al modello di gesso. La dima può essere fissata anche utilizzando il foro centrale. (F1)



5. Seguendo le raccomandazioni del produttore, riscaldare il materiale plastico selezionato e termoformare l'invasatura interna flessibile sul modello preparato. Assicurarsi che venga mantenuto un buon livello di vuoto durante il raffreddamento del materiale plastico. (F5)
6. Una volta raffreddata, rifilare l'invasatura interna flessibile in modo che circa ½" (12,7 mm) di materiale ricopra la dima. L'unità VIP verrà successivamente sigillata sull'invasatura definitiva. (F6)

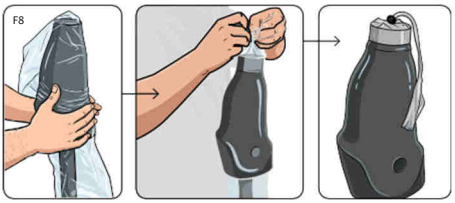




7. Applicare una calza in nylon sopra l'invasatura interna flessibile. (F7)

8. Applicare un sacchetto in PVA sul modello per preparare la stratificazione dell'invasatura definitiva. Quando si lega il sacchetto in PVA, il nodo può essere inserito nel foro della dima per mantenere piatta la parte distale dell'invasatura. (F8)





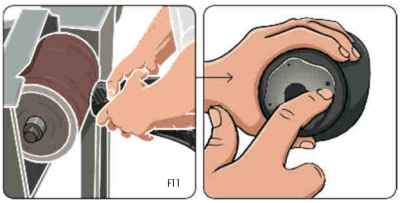
9. Applicare sul modello preparato il numero di strati ed i materiali desiderati per la laminazione dell'invasatura. (F9)

10. Procedere con la laminazione secondo la procedura abituale. Assicurarsi che una quantità adeguata di resina penetri e impregni completamente la stratificazione. (F10)





11. Dopo che l'invasatura si è sufficientemente indurita, levigare la superficie esterna dell'estremità distale per creare una superficie piana destinata al raccordo a 4 fori, rimuovendo materiale solo fino a rendere visibili le estremità dei perni della dima. In questo modo rimarrà uno spessore di circa ¼" (6 mm) nella parte distale dell'invasatura. (F11)



12. Quando le estremità dei perni risultano visibili, allargare i fori utilizzando una punta da trapano da 7 mm o 9/32". (F12).

13. Praticare al centro dell'invasatura un foro di sfiato da ¼" (6 mm). (F13)





**Se si utilizza il VIP rosso (VIP-DH), si consiglia di integrare la Mini Valvola (LMV-009) mediante laminazione al centro dell'estremità distale dell'invasatura, nella posizione prevista per il foro di sfiato. Oppure di praticare un foro centrale di sfiato da ½" (12,7 mm) per consentirne l'installazione dopo la realizzazione dell'invasatura definitiva. Per ulteriori informazioni relative al LMV-009, fare riferimento a pagina 11.*

14. Assemblare l'invasatura con la piastra di montaggio (SOLO se si utilizza la dima standard), il raccordo a 4 fori, l'unità VIP e l'invasatura interna flessibile. (F14).



Inserire la piastra di montaggio | Inserire il VIP | Avvitare il raccordo a 4 fori | Inserire l'invasatura interna flessibile | Vista dell'assemblaggio completato

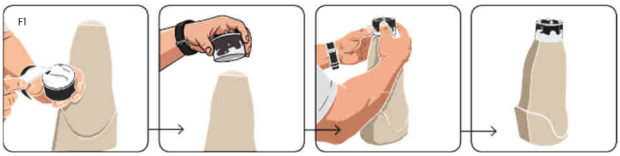
**Assicurarsi che l'unità VIP sia saldamente inserita all'interno dell'invasatura, in modo da garantire una tenuta stabile e sicura.*

15. Far indossare al paziente la cuffia ALPS e la protesi, quindi verificare la vestibilità e la funzionalità. Il livello massimo di vuoto viene raggiunto entro 10–15 passi. (F15).



ISTRUZIONI: FABBRICAZIONE DEL VIP-LOCK

1. Realizzare il modello di gesso secondo la procedura abituale, riducendo del 5–7% a livello prossimale e fino all'1% a livello distale.
2. Posizionare la dima VIP sull'estremità distale del modello di gesso, nel punto in cui il paziente eserciterà il carico. (F1)
3. Utilizzare un prolungamento in gesso oppure della colla cianoacrilica per fissare la dima al modello di gesso. (F1)



4. Utilizzare la piastra di montaggio ALPS VIP (VE819-P)*, dotata dei fori corretti per il montaggio del VIP-Lock nell'invasatura.

   ** Quando si utilizza la VE819-P, tenere presente che il foro centrale è smussato su un lato. Assicurarsi di posizionare la piastra all'interno dell'invasatura con il lato smussato rivolto verso il basso.*

5. Dopo aver termoformato o laminato l'invasatura, praticare un foro centrale per consentire il passaggio del perno. (F5)
6. Per montare il VIP-Lock, posizionarlo sopra la piastra di montaggio ALPS e fissarlo utilizzando le 4 viti di montaggio. (F6)
7. Una volta posizionato, segnare la posizione del foro per il pulsante di sbloccaggio e praticare il foro utilizzando una punta da trapano da 3/16". Una volta realizzato il foro, avvitare il pulsante di sbloccaggio nel VIP-Lock. (F7)



ISTRUZIONI: INSERIMENTO DELLA MINI VALVOLA (LMV-009)

Quando si inserisce la valvola in un'invasatura già completata:

1. Praticare un foro da ½" per consentire l'inserimento dell'alloggiamento della valvola nell'invasatura.
2. Assicurarsi che nella zona selezionata vi sia uno spessore sufficiente per alloggiare la Mini Valvola e consentirne l'azionamento.
3. Inserire l'alloggiamento della valvola con la flangia rivolta verso l'esterno e utilizzare un adesivo a base di silicone per fissarlo all'invasatura
4. Inserire la Mini Valvola nel foro dell'alloggiamento, con il lato dell'O-ring rivolto verso l'esterno dell'invasatura.

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.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e l'imballaggio devono essere smaltiti conformemente alle normative ambientali locali o nazionali applicabili.
Verificare le normative ambientali locali e nazionali applicabili e procedere allo smaltimento in conformità con esse.

SCANSIONA PER VEDERE
IL VIDEO TUTORIAL

ALPS South, LLC
2895 42nd Avenue North
Saint Petersburg, FL. 33714 USA
Tel: 1-727-528-8566 |
Fax: 1-727-528-8862
info@easyliner.com | www.easyliner.com

ALPS SOUTH EUROPE s.r.o
Ke Karlovu 1355/15
301 00 Plzeň, Czech Republic
Tel.: +420 377 223 127

info@easyliner.eu | www.easyliner.eu

CAN# 6862 | DOC# 02626.3A3| Rev F
Novembre 2026