



## ALPS - ISTRUZIONI PRODOTTO

*Pulizia, Utilizzo e Manutenzione  
delle cuffie e delle ginocchiere ALPS*

Coperte dai seguenti brevetti (USA):

6,454,812 | 7,709,570 | 8,226,732 | 8,246,694,  
8,349,021 | 8,357,206 | 8,394,150 | 10,966,845

## Lista dei prodotti coperti da questa istruzione per l'uso.

### Cuffie in gel

NOME	CODICE ARTICOLO
Anterior Posterior Tapered Liner	APDT/APFR
Exreme Liner	AKDT/AKDTHD/AKFR/AKFRHD
EcoLiner	ECDTHD/ECFRHD
Easyliner	ELDT/ELFR/ELFC/ELPX
EasyFlex Liner	EZF
General Purpose Liner	GPDT/GPFR
Velcro Liner	PLDT/PLDT-C/PLFR/PLFR-C
Proximal Sealing Liner	PSI
Superior Performance Liner	SPDT/SPDTHD/SPFR/SPFRHD
Smart Seal Liner	SAFR/SADT/SBFR
Thermoformable Liner	TFFC
Winters Gel Liner	WSL/WSDT/WSFR
White Gel Liner	WFFC

### Ginocchiere in gel

NOME	CODICE ARTICOLO
Easysleeve	SFR/SFS/SLE
V.I.V.A. sleeve	VIVA
Extreme sleeve	SFK
Superior performance sleeve	SFP/SFPHD
Superior suspension sleeve	SFB/SFBHD
Flex Sleeve	SFX

**Gentile Cliente,**

Grazie per aver scelto un prodotto ALPS. La nostra missione, riassumibile nel motto "Making Lives Better", è di lavorare costantemente per migliorare la vita dei pazienti e dei nostri clienti. Per renderlo possibile, offriamo un'ampia gamma di soluzioni per soddisfare i bisogni della maggior numero possibile di utilizzatori.

La ringraziamo per il suo supporto,

**Il Team ALPS**

## DESTINAZIONE D'USO

- Le cuffie e le ginocchiere ALPS sono destinate ad essere utilizzate come parte di una protesi esterna di arto inferiore.
- La cuffia si indossa sull'arto residuo per fornire protezione e ammortizzazione.
- La ginocchiera aiuta a mantenere la sospensione dell'arto protesico creando un sigillo ermetico al di sopra dell'invasatura protesica. La ginocchiera si utilizza in combinazione con una cuffia senza attacco distale.
- Le cuffie con attacco hanno un attacco distale per permettere l'installazione di un perno e sono utilizzate in combinazione con un sistema di bloccaggio, per garantire la sospensione dell'arto protesico.
- La cuffia Smart Seal si utilizza in combinazione con una valvola di espulsione per creare un sigillo ermetico nell'area degli anelli. Per rimuovere la cuffia Smart Seal dall'invasatura, è necessaria una valvola/sistema per il rilascio dell'arto.

## LIMITAZIONI E CONTROINDICAZIONI

- Non indossare su pelle danneggiata o ferite aperte. Proteggere l'area interessata con un dispositivo idoneo, prima di indossare la cuffia/ginocchiera.

### Ambiente

- Il materiale è resistente all'acqua salata ed al cloro. Consultare un tecnico ortopedico certificato per l'utilizzo di un arto protesico in acqua.
- Il materiale può deteriorarsi se esposto a temperature elevate per un periodo prolungato. Fare riferimento alle sezioni "avvertenze" e "come si conserva la cuffia/ginocchiera"

## PRECAUZIONI



### Irritazioni ed eruzioni cutanee

- Il materiale utilizzato nelle cuffie e ginocchiere ALPS è dermocompatibile e privo di lattice
- Per prevenire irritazioni cutanee, è importante detergere quotidianamente l'arto residuo e la cuffia/ginocchiera
- Dopo aver lavato l'arto residuo, risciacquare la sua superficie per eliminare eventuali residui di detergente, che potrebbero causare irritazione ed eruzioni cutanee. Assicurarsi che l'arto sia completamente asciutto prima di indossare la protesi.
- Fare riferimento alle sezioni "come si pulisce il moncone" e "come si conserva la cuffia/ginocchiera"

- In caso di comparsa di irritazioni o eruzioni cutanee, interrompere l'uso del dispositivo e consultare un tecnico ortopedico certificato.

### **Deterioramento del materiale**

- Il materiale si delamina se entra in contatto con sostanze oleose. Non utilizzare sulla pelle prodotti a base di petrolio o altri lubrificanti a base oleosa. Lavare la cuffia/ginocchiera con un sapone ipoallergenico a pH bilanciato (come il detergente ALPS PD595); non utilizzare saponi a base oleosa.
- Non immergere nell'acetone o questo dissolverà il gel.
- Fare riferimento alle sezioni "come si pulisce il moncone", "come si pulisce la cuffia/ginocchiera" e "consigli per salvaguardare l'integrità del prodotto"
- Il materiale può deteriorarsi se esposto a temperature elevate per un periodo prolungato.
- Quando non si utilizza la cuffia/ginocchiera, tenere lontano da fonti dirette di calore; conservare in una zona fresca.
- Lasciare il prodotto piatto per lunghi periodi può determinare la formazione di crepe: quando non utilizzate la cuffia/ginocchiera, ponete sempre al suo interno l'imbottitura in spugna. Non lasciare la cuffia/ginocchiera semi rovesciata. Quando non si utilizza la protesi, è bene separare la cuffia/ ginocchiera dall'invasatura.
- Fare riferimento alle sezioni "come si conserva la cuffia/ginocchiera" e "consigli per salvaguardare l'integrità del prodotto".

### **Integrità del prodotto**

- Interrompere l'uso della cuffia/ginocchiera se il materiale mostra segni di crepe, fori, deterioramento e consultare un tecnico ortopedico certificato.
- La presenza di fori nella ginocchiera può portare alla perdita della sospensione. Ispezionare la ginocchiera quotidianamente per verificare che non vi siano fori; nel caso si individuino dei fori, interrompere l'uso e consultare un tecnico ortopedico certificato.

### **Indossare la cuffia/ginocchiera**

- Rimuovere le sacche d'aria tra l'arto residuo e la cuffia, per evitare situazioni dolorose.
- Se si utilizza una cuffia con attacco distale (perno), verificare che il perno sia correttamente allineato. Prima di iniziare a camminare con l'arto protesico, verificare che il perno sia agganciato in maniera sicura al sistema di bloccaggio.

- Fare riferimento alle sezioni “come si indossa la cuffia” e “come si indossa la ginocchiera” per una spiegazione dettagliata della corretta procedura.
- Se state utilizzando una cuffia ALPS Anterior Posterior Tapered Liner (APDT/APFR), per un corretto indossamento, ricordate che la parte frontale è più spessa della parte posteriore. La parte frontale della cuffia è indicata dal logo ALPS.

## COME SCEGLIERE LA MISURA DELLA CUFFIA

- Prendere la circonferenza del moncone a 6 cm dall’apice distale del moncone.
- Selezionare una misura di cuffia inferiore alla circonferenza misurata.

## CUFFIE ALPS - PERCENTUALI DI RIDUZIONE

**3-5 % per la maggior parte delle cuffie ALPS**

**5-8 % per ALPS Guardian liner**

**3-6 % per ALPS Smart Seal liner**

## COME SI INDOSSA LA CUFFIA

- Assicurarci che il moncone sia pulito e completamente asciutto
- Rovesciare la cuffia in modo che aderisca fermamente alla superficie distale del moncone
- Srotolarla lentamente verso l’alto, per evitare la formazione di sacche d’aria.
  - Benché non sia necessario applicare sul moncone alcun tipo di lubrificante, potete comunque usare una piccola quantità di lozione per la pelle al silicone Alps (SL108) per facilitare l’indossamento.
  - Per le cuffie ALPS Guardian Liner e Smart Seal, lubrificare le bande in gel con del lubrificante Alps 604 o con un altro lubrificante a base di alcol, come un gel igienizzate per le mani. Lasciar asciugare il lubrificante per evitare di creare instabilità nell’invaso.
  - **NON utilizzare vaselina o di altri lubrificanti a base oleosa. Il gel si delamina se entra in contatto con sostanze oleose.**
- Eliminare eventuali sacche d’aria che possono essersi formate tra il moncone e la cuffia.
- Se utilizzate una cuffia con ancoraggio distale, assicurarsi che il perno sia allineato correttamente.
- In caso di riduzioni del volume del moncone, potete utilizzare una calza, un coprimoncone o un ALPS Skin Reliever (ENCP)

- Introdurre il moncone nell'invasatura.



## COME SCEGLIERE LA MISURA DELLA GINOCCHIERA

- Prendere la circonferenza della coscia del moncone a 10 cm sopra il centro del ginocchio.
- Selezionare una misura di ginocchiera inferiore alla circonferenza misurata.

## COME SI INDOSSA LA GINOCCHIERA

- Rovesciare la ginocchiera in modo che la superficie interna risulti all'esterno ed arrotolare la ginocchiera sopra l'invasatura.
  - Per la ginocchiera V.I.V.A., assicurarsi che la valvola sia posizionata sul lato anteriore della gamba, al di sopra del bordo dell'invasatura ed appena al di sopra della rotula. Se la valvola non viene posizionata in maniera corretta, l'aria residua non potrà essere espulsa.
- Introdurre il moncone nell'invasatura.
- Srotolare la ginocchiera sulla parte prossimale del moncone.
- Per ottenere un miglior risultato, assicurarsi che la ginocchiera sia posizionata correttamente

Per vedere il nostro catalogo completo e le taglie disponibili per ciascun prodotto, si prega di visitare il nostro sito [www.easyliner.eu](http://www.easyliner.eu)

## COME SI PULISCE IL MONCONE

- Lavare il moncone ogni sera con acqua tiepida ed un detergente a pH bilanciato (come il PD595, che è specificatamente formulato per pelli sensibili)
- Dopo il lavaggio sciacquare abbondantemente la superficie del moncone per eliminare i residui di detergente, possibili cause di arrossamenti e irritazioni
- Asciugare il moncone con un panno pulito.
  - Nel caso in cui la pulizia venisse effettuata al mattino, assicurarsi che il moncone sia ben asciutto prima di indossare la protesi.
  - Non utilizzare sulla pelle prodotti a base di petrolio o altri lubrificanti a base oleosa.



## COME SI PULISCE LA CUFFIA/GINOCCHIERA

Le cuffie/ginocchiere protesiche sono a contatto con la pelle per l'intera giornata. Per una corretta procedura di igiene è fortemente consigliato pulire quotidianamente la superficie interna del dispositivo e di lavarlo completamente almeno una volta a settimana.

Si raccomanda fortemente di fornire al paziente due cuffie/ginocchiere in modo che il paziente possa indossare una cuffia/ginocchiera mentre pulisce ed asciuga l'altra.

- Non utilizzare saponi a base oleosa.
- **Giornalmente:** lavare a mano la superficie con acqua tiepida ed un sapone ipoallergenico a PH bilanciato (come il detergente ALPS – PD595)
- Usare un a pezzuola igienica, senza strofinare né sfregare o potreste danneggiare il prodotto.
- Risciacquare accuratamente.
- Asciugare la cuffia/ginocchiera con un panno asciutto.
  - Lasciare asciugare completamente il prodotto prima di utilizzarlo nuovamente.

- Non mettere il prodotto ad asciugare sul termosifone o su altre fonti di calore diretto
- Settimanalmente: Versare una piccola quantità di alcool su un panno morbido e pulito. Pulire a fondo la cuffia/ginocchiera con il panno, asciugare con un panno asciutto e pulito. Non immergere la cuffia/ginocchiera nell'alcol
- Per eliminare una macchia dal tessuto, usare un panno inumidito nell'acetone e strofinare finchè il tessuto non risulta pulito. **NON IMMERGERE NELL'ACETONE O QUESTO DISSOLVERA' IL GEL.**



### **COME SI CONSERVA LA CUFFIA/GINOCCHIERA**

- Quando non utilizzate la cuffia/ginocchiera, ponete sempre al suo interno l'imbottitura in spugna: lasciare il prodotto piatto per lunghi periodi può determinare la formazione di pieghe.
- Non lasciare la cuffia/ginocchiera semi rovesciata.
- Quando non si utilizza la protesi, è bene separare la ginocchiera dall'invasatura.

### **CONSIGLI PER SALVAGUARDARE L'INTEGRITA' DEL PRODOTTO**

- Evitare di utilizzare prodotti a base oleose. Il gel si delamina se entra in contatto con sostanze oleose. Se il paziente utilizza creme solari o altre creme contenenti sostanze oleose, il moncone deve essere lavato con un detergente a pH bilanciato e sciacquato abbondantemente prima di indossare nuovamente la cuffia.
- Si raccomanda l'uso di lozioni ALPS specifiche per il prodotto. Nel caso fosse necessario l'uso di altre pomate, queste si devono applicare nel periodo di non utilizzo della protesi. Lavare e sciacquare abbondantemente il moncone prima di indossare nuovamente la cuffia



**Domanda:**

Il mio paziente dopo aver usato per la prima volta la cuffia/ginocchiera ha lamentato un'eccessiva traspirazione; ciò è normale?

**Risposta:**

Un'eccessiva traspirazione è normale. Essa andrà diminuendo gradualmente nel periodo di 2-6 settimane. Potete anche usare l'antitranspirante ALPS (ATP008) ma, nel caso in cui insorgano eruzioni cutanee non ne prolungate l'uso.

**Domanda:**

La cuffia va tagliata sopra il ginocchio, appena sopra il bordo dell'invasatura, oppure va ripiegata sopra l'invasatura per consentire la sospensione?

**Risposta:**

Potete procedere in entrambi i modi. Noi consigliamo di tagliare a 2.5 cm sopra il bordo dell'invasatura. Per tagliare potete usare le forbici, un coltello a rotella un coltello a caldo per materiali plastici. Se scegliete di ripiegare la cuffia sull'invasatura, assicuratevi che il bordo dell'invasatura sia ben levigato, altrimenti causerete una spaccatura nella cuffia (questo tipo di danno non è coperto dalla garanzia).

Se tagliate la cuffia, per una maggior sicurezza, potete applicare una piccola goccia di colla a presa rapida sul tessuto, direttamente al di sotto del bordo tagliato; questo aiuterà ad impedire che la cucitura si allenti.

**Domanda:**

Le macchie possono influenzare la resa della cuffia/ginocchiera?

**Risposta:**

No, non incide minimamente sul suo rendimento.

Nel caso in cui la macchia non possa essere eliminata seguendo il procedimento di pulizia descritto in precedenza, consigliamo di coprire la zona macchiata della cuffia/ginocchiera con una porzione di tessuto di larghezza 35-40 cm.

**Domanda:**

Ho riscontrato che sulla superficie della cuffia si sono formate alcune microcrepe: a cosa sono dovute?

**Risposta:**

Le microcrepe si possono formare:

- a) quando la cuffia/ginocchiera rimane a contatto per un lungo periodo con derivati dal petrolio od oli organici, compresi gli acidi grassi umani. La stessa untuosità della pelle di alcuni pazienti può essere sufficiente a determinare la formazione delle crepe. In casi del genere la durata della cuffia risulta sensibilmente ridotta. Pertanto sarà il protesista a decidere se l'utilizzazione di questa cuffia è appropriata per questi pazienti.
- b) la cuffia viene tirata per oltre il 100% della sua lunghezza originale e viene mantenuta in questo stato di super estensione.

***Domanda:***

Come posso evitare che il chiodo si stacchi dall'ancoraggio distale della cuffia?

***Risposta:***

Usare loctite frenafili numero 242 o equivalente.

***Domanda:***

Le cuffie e le ginocchiere ALPS contengono lattice?

***Risposta:***

No, tutte le cuffie e le ginocchiere ALPS sono prive di lattice.






**Per conoscere i nostri termini di garanzia, si prega di visitare**

**il nostro sito all'indirizzo [www.easyliner.com](http://www.easyliner.com)**

Per ottenere l'autorizzazione al reso, contattare il servizio clienti ALPS e fornire all'operatore le seguenti informazioni: Ragione Sociale, Numero e data di fattura, Numero di lotto del prodotto, Motivo del reso.

Il codice di Autorizzazione al Reso fornito dall'azienda deve essere scritto sull'esterno del pacco spedito.

**Attenzione:** sono esclusi da garanzia danni come tagli, fori, lacerazioni dovute ad urti, graffi, abrasioni, ecc

Legenda dei simboli				
Cuffia			Dispositivo medico	
Ginocchiera			Uso multiplo singolo paziente	
			Fabbricante	

### 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.



**FABBRICANTE**

**ALPS South, LLC**

2895 42nd Avenue North

St. Petersburg, FL 33714, USA

Tel.: 1-727-528-8566

Fax: 1-727-528-8862

[Info@easyliner.com](mailto:Info@easyliner.com)

[www.easyliner.com](http://www.easyliner.com)

**MANDATARIO**

**CEpartner4U**

Esdoornlaan 13,

3951DB Maarn,

The Netherlands

[www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com)

**IMPORTATORE**

**ALPS SOUTH EUROPE s.r.o.**

Božkovské náměstí 17/21

32600 Plzeň, Czech Republic

Tel.: +420 377 223 127

Fax: +420 377 223 010

[info@easyliner.eu](mailto:info@easyliner.eu)

[www.easyliner.eu](http://www.easyliner.eu)