



743G15 Ipso Cast

DE Gebrauchsanleitung (Benutzer / Techniker)	3
EN Instructions for use (user / technician)	15
FR Mode d'emploi (Utilisateur / Technicien)	27
IT Istruzioni d'uso (utilizzatore / tecnici)	39
ES Instrucciones de uso (usuario / técnico)	51
HU Használati utasítás (felhasználó / műszerész)	63
CS Návod k použití (pro uživatele / techniky)	75
ZH 使用说明书 (用户/技术人员)	87

1	Hinweise zum Dokument	4
1.1	Bedeutung der Warnsymbolik	4
1.2	Bedeutung der Piktogramme in den Abbildungen.....	4
2	Produktbeschreibung	5
3	Lieferumfang.....	7
4	Herstellung der Gebrauchsfähigkeit.....	7
5	Gebrauch	8
6	Reinigung	13
7	Entsorgung.....	13
8	Rechtliche Hinweise	13
8.1	Haftung.....	13

1 Hinweise zum Dokument

INFORMATION


Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-16

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Bezieht sich ein Text auf eine Abbildung wird dies durch einen Abbildungsverweis hervorgehoben [Beispiel: (1)].









Dieses Dokument und das Produkt sind ausschließlich für die Herstellung einer Prothese durch Orthopädietechniker mit Fachkenntnissen über die prothetische Versorgung der unteren Extremität vorgesehen.

1.1 Bedeutung der Warnsymbolik

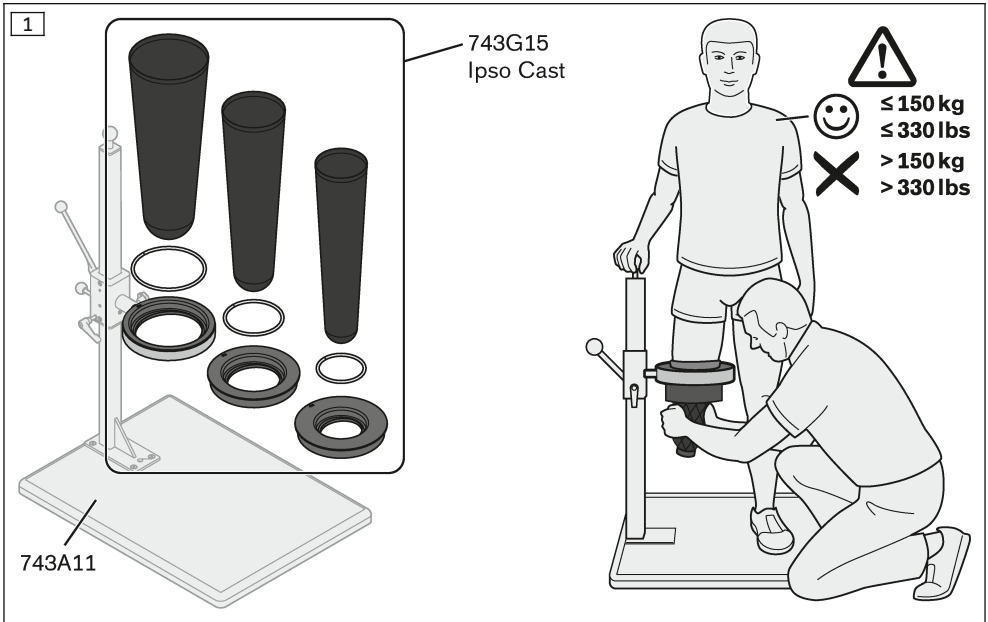
 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

1.2 Bedeutung der Piktogramme in den Abbildungen

	Nummerierung für die Abbildungen		Sicherheitshinweis im Kapitel beachten
	Nummerierung für eine festgelegte Reihenfolge		Nummerierung für die Teile einer Abbildung
	Zulässig		Unzulässig
	Gesperrt		Entsperrt

2 Produktbeschreibung



Das Ipso Cast 743G15 ist für den Einbau in den Ottobock Gipsapparat 743A11 und die Herstellung eines Gipsabdrucks von Unterschenkelstümpfen konstruiert. Die Hauptproduktkomponenten sind ein Adapter und jeweils drei unterschiedlich große Abformschläuche, Halteringe und Aufnahmeringe.

Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz in einer orthopädischen Werkstatt vorgesehen.

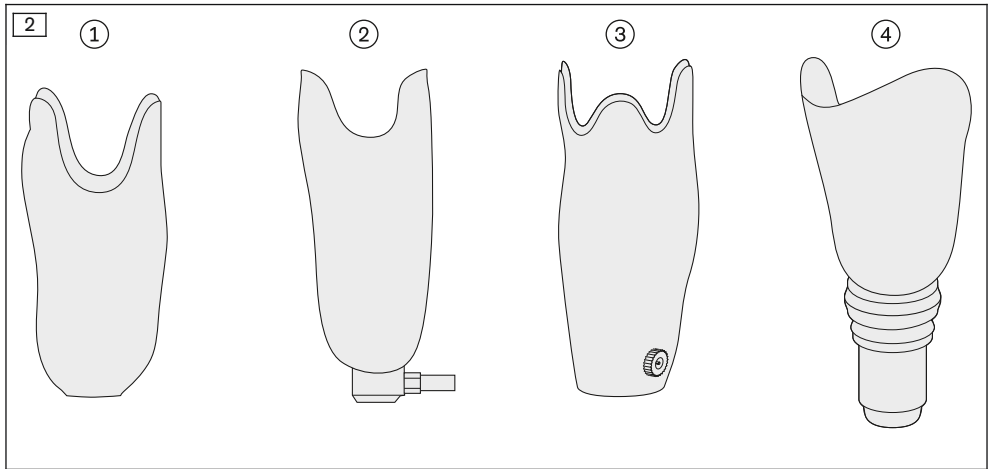
Zulässiges Körpergewicht (1)

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile sowie Funktionseinschränkungen

► Sorgen Sie dafür, dass das Produkt nur mit dem zulässigen Körpergewicht belastet wird.



Es können Gipsabdrücke für unterschiedliche Prothesenschäfte gefertigt werden (z. B. ① Standard-Prothesenschaft, ② Prothesenschaft mit Shuttle Lock, ③ Prothesenschaft mit Ventil, ④ Harmony-Prothesenschaft).

Unzulässige Umgebungsbedingungen

HINWEIS

Lagerung oder Gebrauch unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

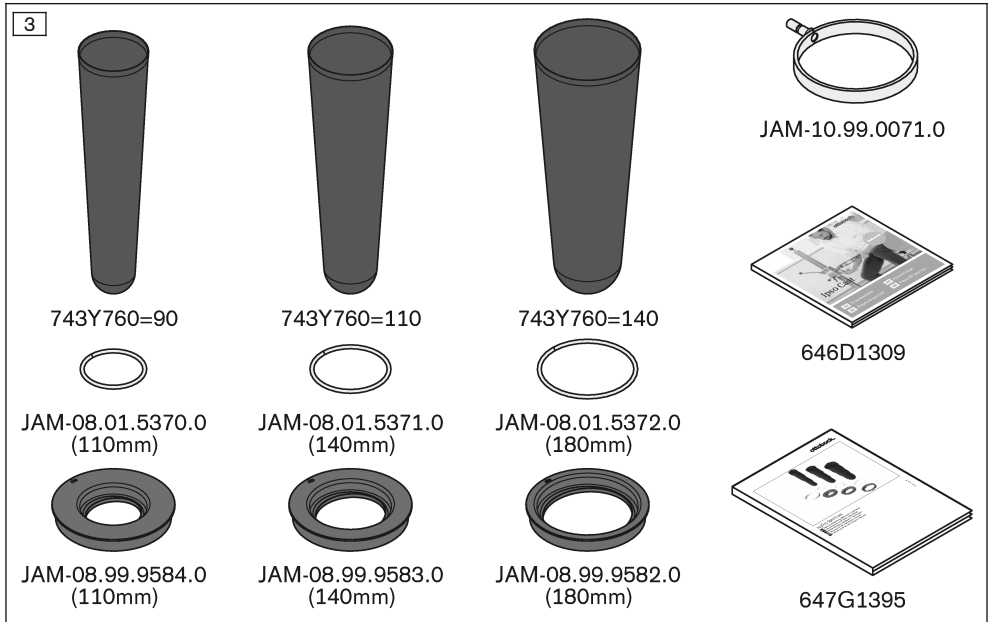
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

Unzulässige Umgebungsbedingungen

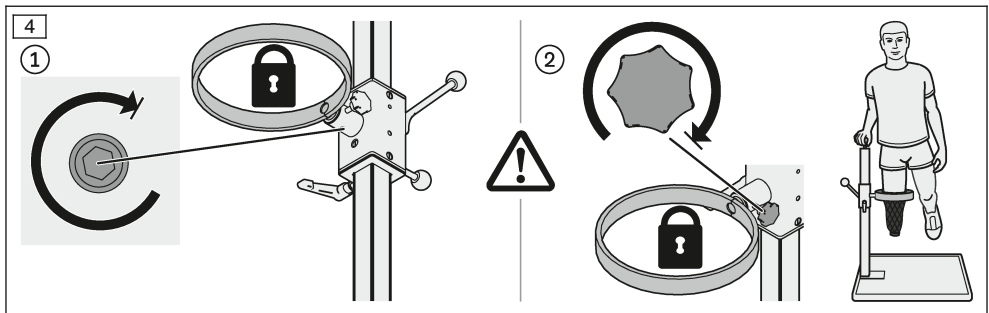
Unzulässige Mittel zum Trocknen: Heizung, Ofen, Fön, Heißluftgebläse

Unzulässige Stoffe: Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel, Säuren, Urin

3 Lieferumfang



4 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit



⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Herausrutschen oder Drehen des Adapters

- ▶ Der Adapter des Ipso Cast, der in den Ottobock Gipsapparat 743A11 gesteckt wird, muss mit der Sicherungsschraube gegen Herausrutschen gesichert werden.
- ▶ Der Adapter muss mit der Rändelschraube gegen Drehen gesichert werden, wenn der Patient ausschließlich die amputierte Seite belastet.

5 Gebrauch

⚠ VORSICHT

Produktschäden

Verletzungsgefahr durch Produktschäden

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie vor jedem Gebrauch das Produkt auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei sicherheitsrelevanten Produktschäden nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

⚠ VORSICHT

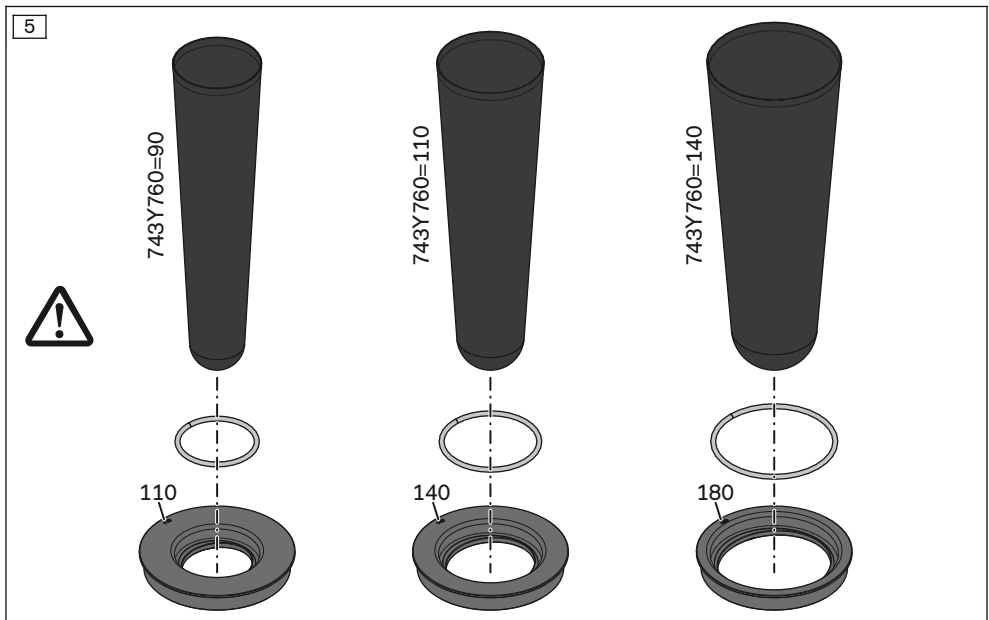
Überschreitung der maximalen Anzahl der Gipsabdrücke pro Abformschlauch

Sturzgefahr durch Reißen aufgrund von Materialermüdung

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die in diesem Kapitel festgelegte maximale Anzahl der Gipsabdrücke pro Abformschlauch nicht überschritten wird, weil sonst der Abformschlauch seine Strukturfestigkeit und Funktionsfähigkeit verliert.

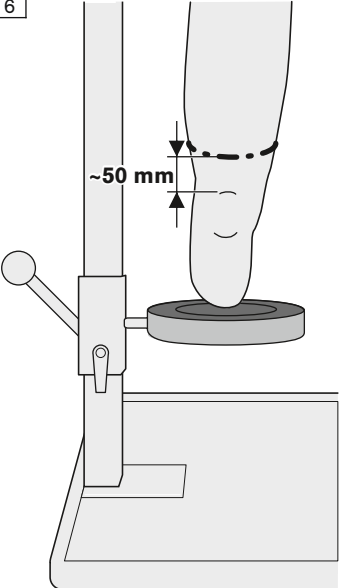
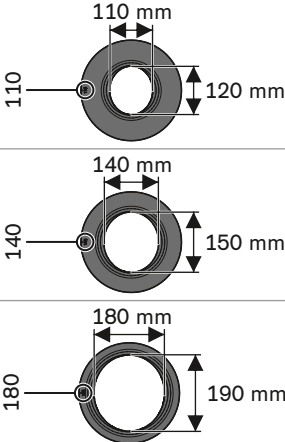
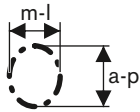
- Maximale Anzahl der Gipsabdrücke pro Abformschlauch: **15**

Produktkomponenten kombinieren (5)



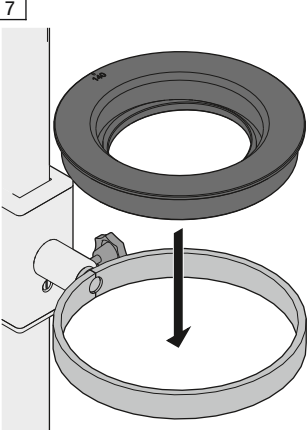
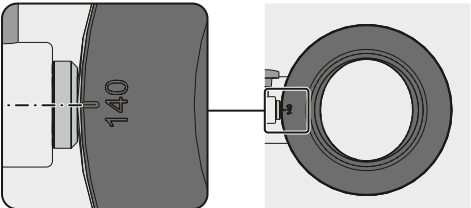
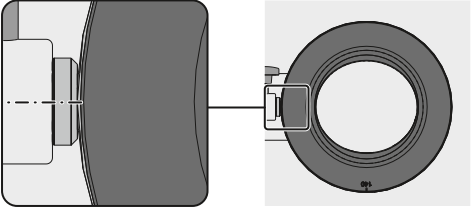
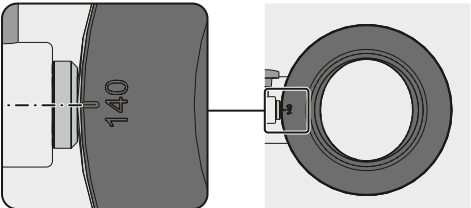
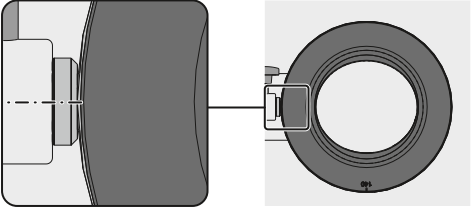
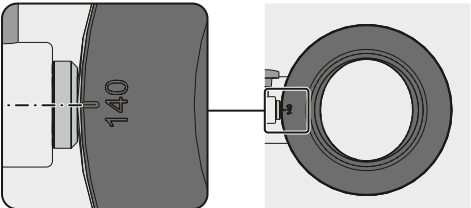
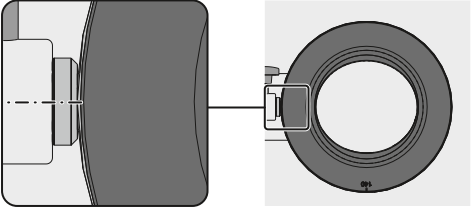
- ▶ **VORSICHT!** Die Abformschläuche nur auf die in der Abbildung gezeigte Weise mit den Halteringen und Aufnahme- und Abnehmeringen kombinieren.

Aufnahmering auswählen (6)

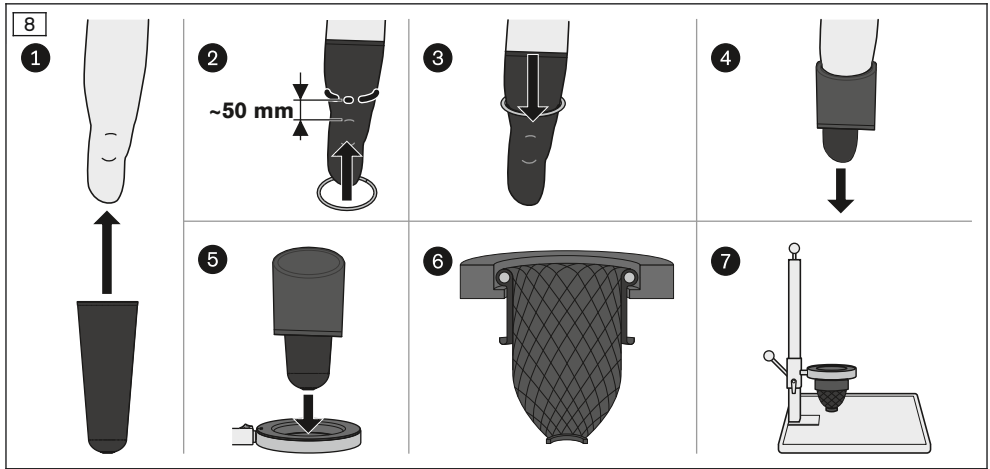
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30px; float: left; margin-bottom: 10px;">6</div> 		<div style="text-align: center;">  </div> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>a-p: ≤ 95 mm</td> </tr> <tr> <td>m-l: ≤ 85 mm</td> </tr> </table> <hr/> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>a-p: 96 – 125 mm</td> </tr> <tr> <td>m-l: 86 – 115 mm</td> </tr> </table> <hr/> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>a-p: 126 – 165 mm</td> </tr> <tr> <td>m-l: 116 – 155 mm</td> </tr> </table>	a-p: ≤ 95 mm	m-l: ≤ 85 mm	a-p: 96 – 125 mm	m-l: 86 – 115 mm	a-p: 126 – 165 mm	m-l: 116 – 155 mm
a-p: ≤ 95 mm								
m-l: ≤ 85 mm								
a-p: 96 – 125 mm								
m-l: 86 – 115 mm								
a-p: 126 – 165 mm								
m-l: 116 – 155 mm								

Der passende Aufnahmering sorgt dafür, dass der Abformschlauch die verbliebene Extremität gleichmäßig umfasst und komprimiert. Die a-p und m-l Maße schließen optional verwendete Produkte (z. B. Liner, Bettungselemente) ein.

Aufnahmering positionieren (7)

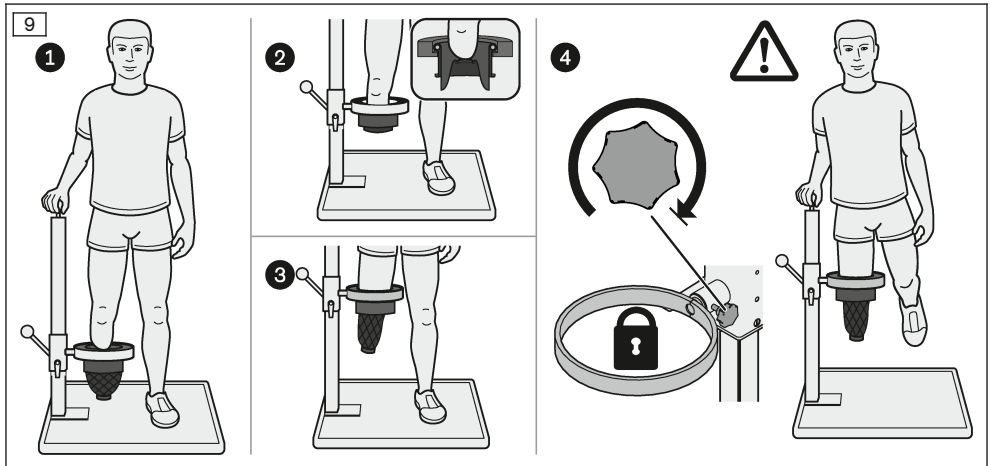
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30px; float: left; margin-bottom: 10px;">7</div> 	<table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="font-size: 2em;">☺</td> <td>  </td> </tr> <tr> <td style="font-size: 2em;">✘</td> <td>  </td> </tr> </table>	☺		✘	
☺					
✘					

Abformschlauch mit Haltering einsetzen (8)



Durch das Abstandsmaß (~50 mm) oberhalb der Patella steht beim Abformen des proximalen Bereichs genügend Platz zur Verfügung.

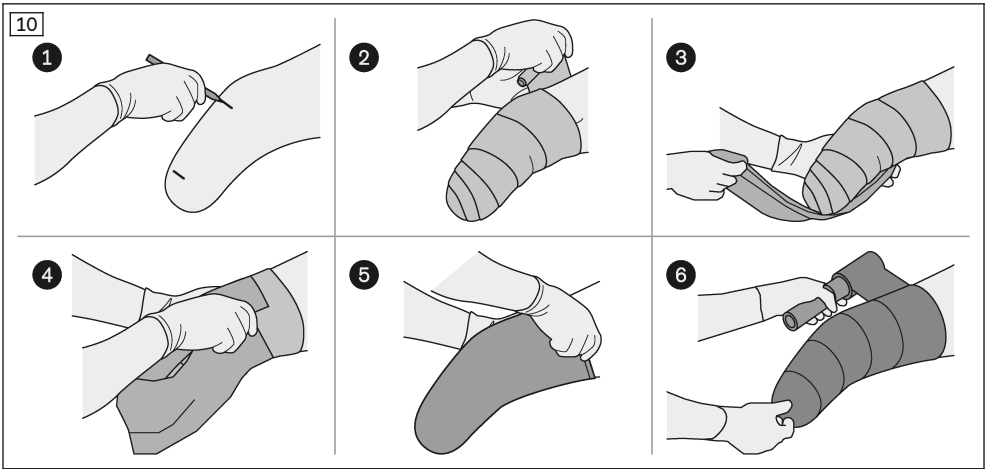
Optional: Testweise in Abformschlauch einsteigen (9)



Durch das testweise Einsteigen ohne Gipsbinden kann die richtige Höheneinstellung für den Aufnahmering ermittelt sowie die Längeneinstellung für den Abformschlauch überprüft werden.

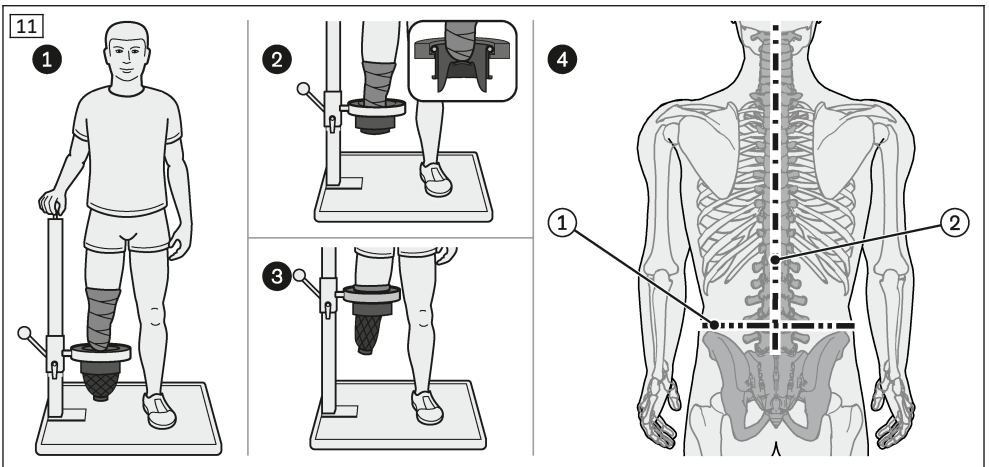
- ▶ 2: Das distale Ende des Abformschlauchs während des gesamten Einstiegvorgangs gegen die verbliebene Extremität drücken, um die bestmögliche Komprimierung zu erreichen.
- ▶ 4: **VORSICHT!** Nur mit Patienten, die dazu körperlich in der Lage sind, durch ausschließliche Belastung der verbliebenen Extremität prüfen, ob zusätzliche Maßnahmen zum Schutz (z. B. Polsterung) notwendig sind.

Gipsbinden anlegen (10)



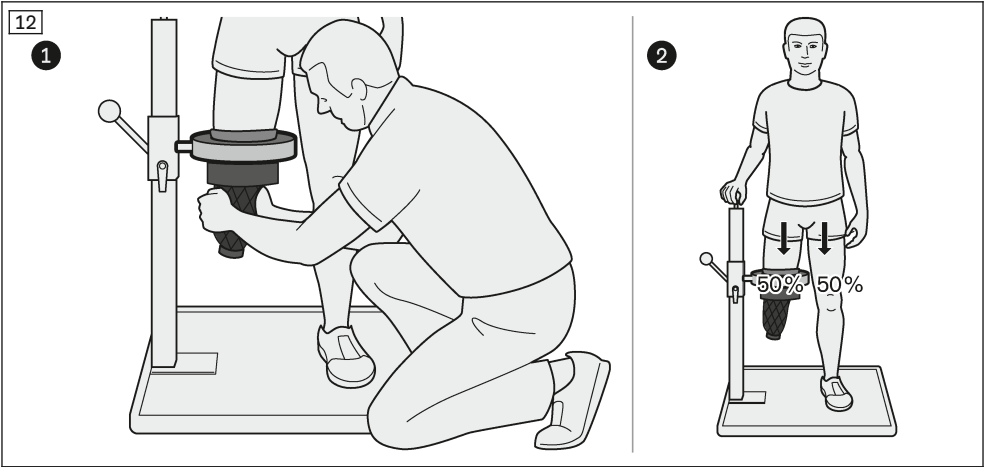
- ▶ **VORSICHT!** Bei Stümpfen, die distal gegen zu hohe Kompression geschützt werden müssen, eine passende Entlastung (z. B. Stumpfbettung) verwenden.
- ▶ **HINWEIS!** Zum Schutz vor Verschmutzungen und zur Erhaltung der Gebrauchsdauer den Abformschlauch vor Kontakt mit Gips schützen (Beispiel: ⑤ Schlauchstrumpf überziehen, ⑥ Mit Strechfolie umwickeln).

In Abformschlauch einsteigen (11)



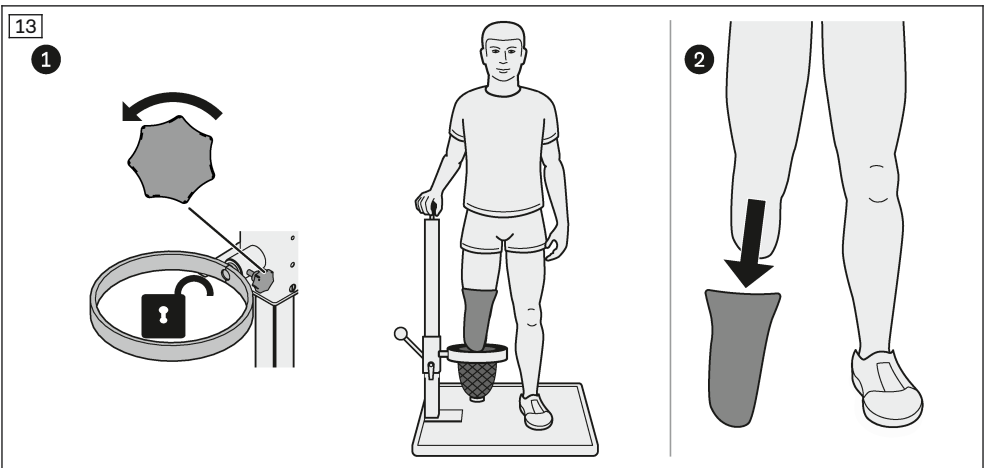
- ▶ ②: Das distale Ende des Abformschlauchs während des gesamten Einstiegvorgangs gegen die verbliebene Extremität drücken, um die bestmögliche Komprimierung zu erreichen.
- ▶ ④: Den korrekten Stand anhand des Beckens ① und der Wirbelsäule ② kontrollieren.

Gips modellieren und aushärten lassen (12)



► **2:** Auch beim Aushärten auf eine gleichmäßige Belastung (50:50) achten.

Aus Abformschlauch aussteigen und Gipsabdruck abziehen (13)



► Nach dem Abziehen des Gipsabdrucks in gewohnter Weise mit der Prothesenherstellung fortfahren.

6 Reinigung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Anweisungen zur Desinfektion oder Reinigung

Gesundheitsgefahr durch Kontakt mit Krankheitserregern und Schäden am Produkt

- ▶ Beachten Sie alle Anweisungen in diesem Dokument.

Reinigung des Abformschlauchs

- ▶ Den Abformschlauch sofort nach Gebrauch gründlich mit Wasser spülen, um Gipsreste zu entfernen.
- ▶ Anschließend den Metallring mit einem sauberen Tuch abtrocknen, sowie den Abformschlauch an der Luft trocknen lassen (Keine Heizung oder andere Wärmequellen verwenden!).

Reinigung bei leichteren Verschmutzungen

- ▶ Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- ▶ Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

Reinigung bei stärkeren Verschmutzungen

- > **Benötigte Materialien:** Reinigungstuch, Isopropylalkohol 634A58, weiches Tuch
- ▶ **HINWEIS!** Auf Materialverträglichkeit achten.
Das Produkt mit einem Reinigungstuch und Isopropylalkohol reinigen.
- ▶ Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.

Reinigung mit Desinfektionsmittel

- > **Benötigte Materialien:** farbloses, alkoholfreies Desinfektionsmittel (Auf Materialverträglichkeit achten!), weiches Tuch
- ▶ Das Produkt mit dem Desinfektionsmittel desinfizieren.
- ▶ Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.
- ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

8.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

Table of contents

EN

1	Notes regarding the document	16
1.1	Explanation of warning symbols	16
1.2	Meanings of pictograms in the illustration	16
2	Product description	17
3	Scope of delivery	19
4	Preparation for use	19
5	Use	20
6	Cleaning	25
7	Disposal	25
8	Legal information	25
8.1	Liability	25

1 Notes regarding the document

INFORMATION


Date of last update: 2021-04-16

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

When a text refers to a figure, this is pointed out by a reference to the figure [example: (1)].









This document and the product are intended exclusively for the fabrication of a prosthesis by orthopaedic technicians with technical knowledge of lower limb prosthetic fittings.

1.1 Explanation of warning symbols

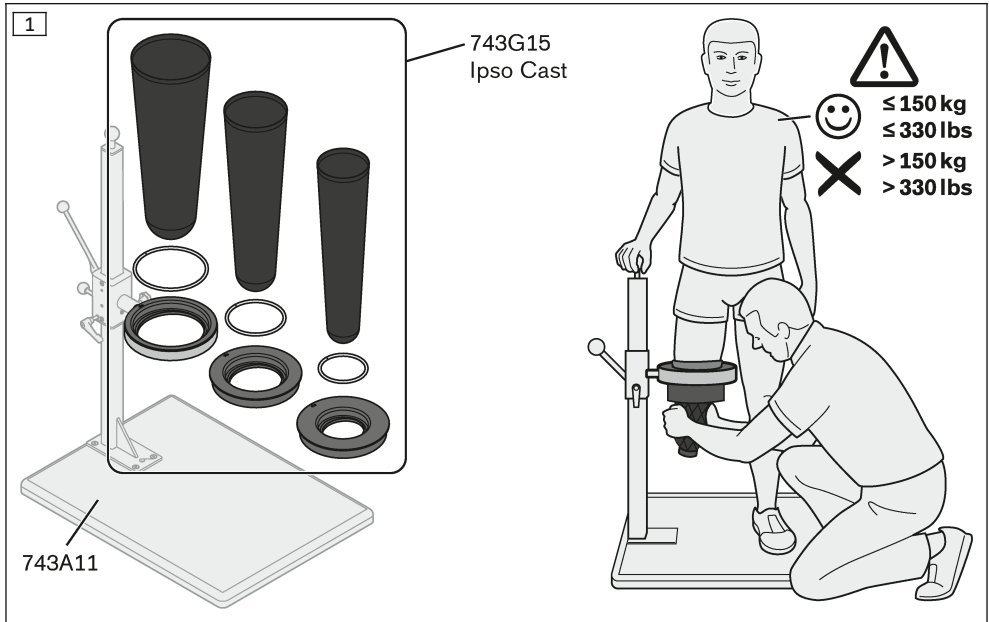
 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

1.2 Meanings of pictograms in the illustration

	Numbering for the illustrations		Observe the safety notice in the section
	Numbering for a defined sequence		Numbering for the parts of an illustration
	Acceptable		Unacceptable
	Locked		Unlocked

2 Product description



The 743G15 Ipso Cast was designed for installation in the 743A11 Ottobock plaster device and for producing a plaster cast for transtibial residual limbs. The product's main components are an adapter as well as casting tubes, retaining rings and adapter rings in three different sizes. The product is intended exclusively for use in an orthopaedic workshop.

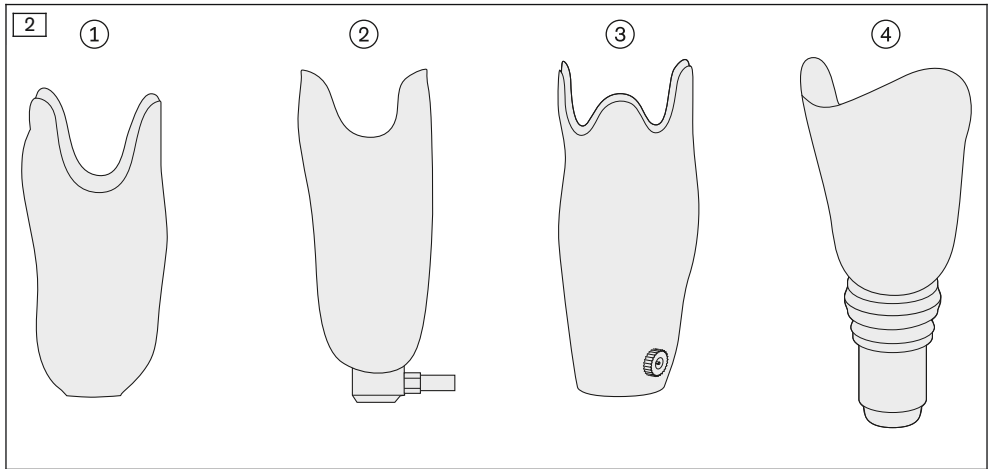
Allowable body weight (1)

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components and functional limitations

- ▶ Make sure that only the allowable body weight is applied to the product.



Plaster casts can be produced for various prosthetic sockets (e.g. ① standard socket, ② socket with shuttle lock, ③ socket with valve, ④ Harmony socket).

Unacceptable environmental conditions

NOTICE

Storage or use under unacceptable environmental conditions

Damage to product due to unacceptable environmental conditions

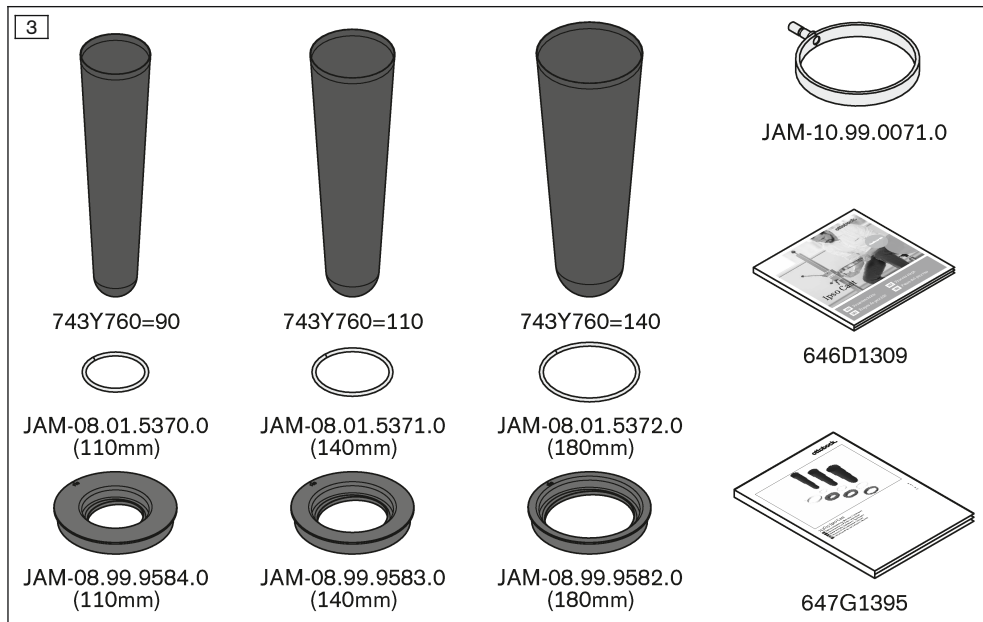
- ▶ Do not expose the product to unacceptable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unacceptable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop, etc.).

Unacceptable environmental conditions

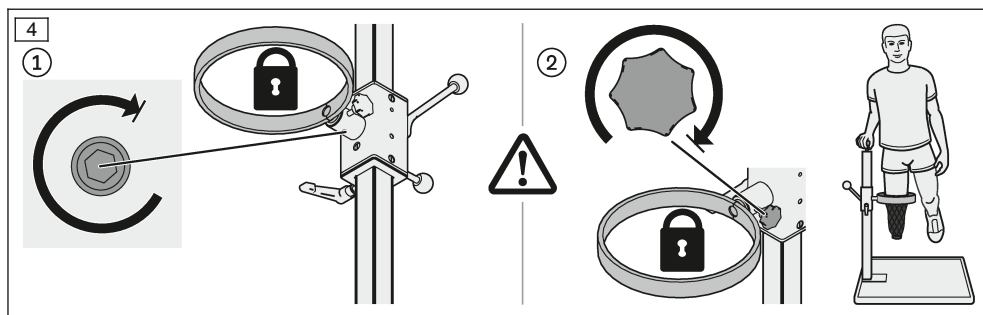
Unacceptable means of drying: heater, oven, hair dryer, hot air blower

Unacceptable substances: cleaning agents containing solvents, acids, urine

3 Scope of delivery



4 Preparation for use



CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to the adapter sliding out or turning inadvertently

- ▶ The adapter of the Ipsocast, which is inserted into the 743A11 Ottobock plaster device, has to be secured with the lock screw so it cannot slide out.
- ▶ When the patient only puts weight on the amputated side, the adapter has to be secured against rotation with the knurled screw.

5 Use

⚠ CAUTION

Product damage

Risk of injury due to product damage

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for damage before each use.
- ▶ Do not continue using the product in case of product damage relevant to safety.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

⚠ CAUTION

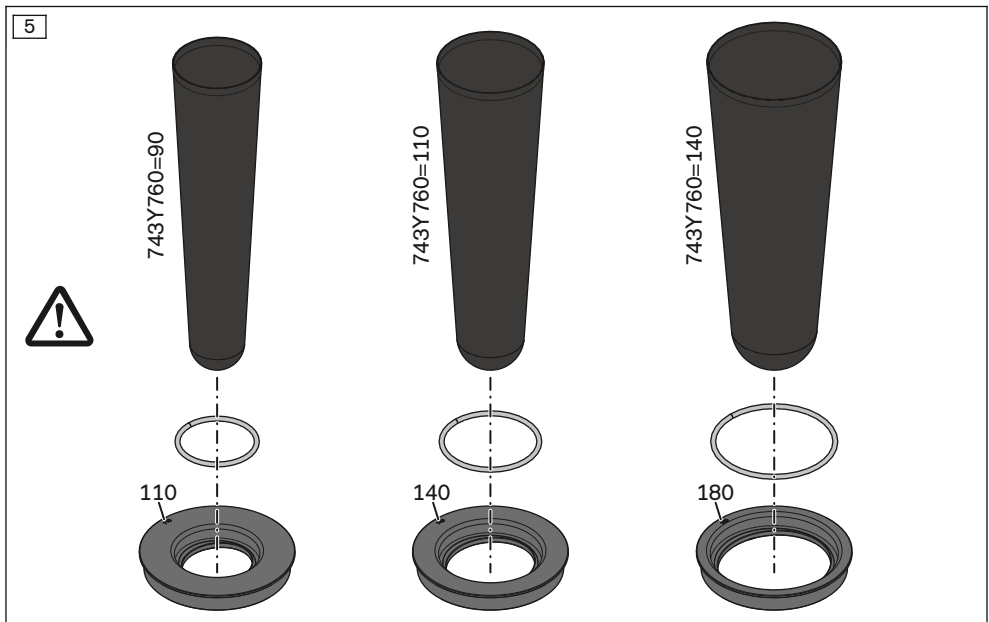
Exceeding the maximum number of plaster casts per casting tube

Risk of falling due to tearing caused by material fatigue

- ▶ Make sure that the maximum number of plaster casts per casting tube established in this section is not exceeded. Otherwise, the casting tube loses its structural strength and functionality.

- Maximum number of plaster casts per casting tube: **15**

Combining product components (5)



- ▶ **CAUTION!** Only combine the casting tubes with the retaining rings and adapter rings as shown in the figure.

Selecting the adapter ring (6)

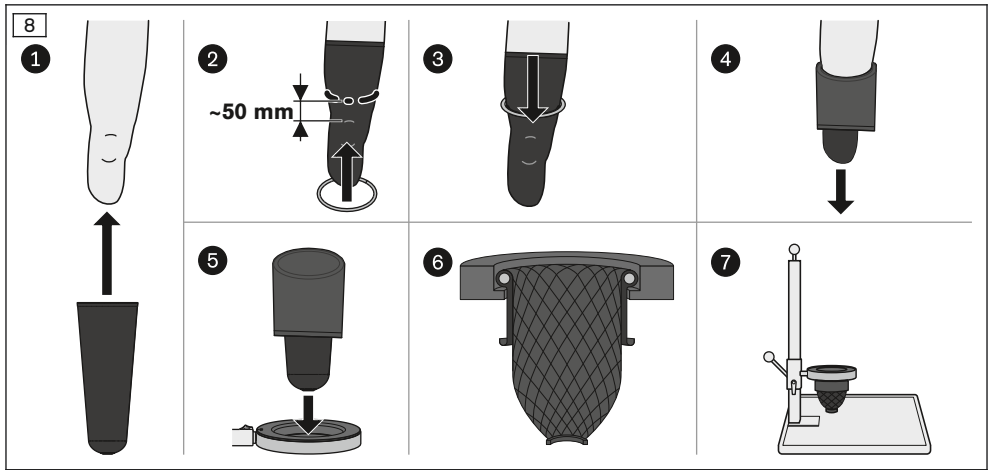
<p>6</p> <p>~50 mm</p>	<p>110 mm 120 mm</p> <p>140 mm 150 mm</p> <p>180 mm 190 mm</p>	<p>m-l</p> <p>a-p</p> <p>a-p: ≤95 mm m-l: ≤85 mm</p> <p>a-p: 96 – 125 mm m-l: 86 – 115 mm</p> <p>a-p: 126 – 165 mm m-l: 116 – 155 mm</p>
------------------------	--	--

The appropriate adapter ring ensures that the casting tube evenly encompasses and compresses the remaining limb. The a-p and m-l measurements include the use of optional products (such as liners, bedding elements).

Positioning the adapter ring (7)

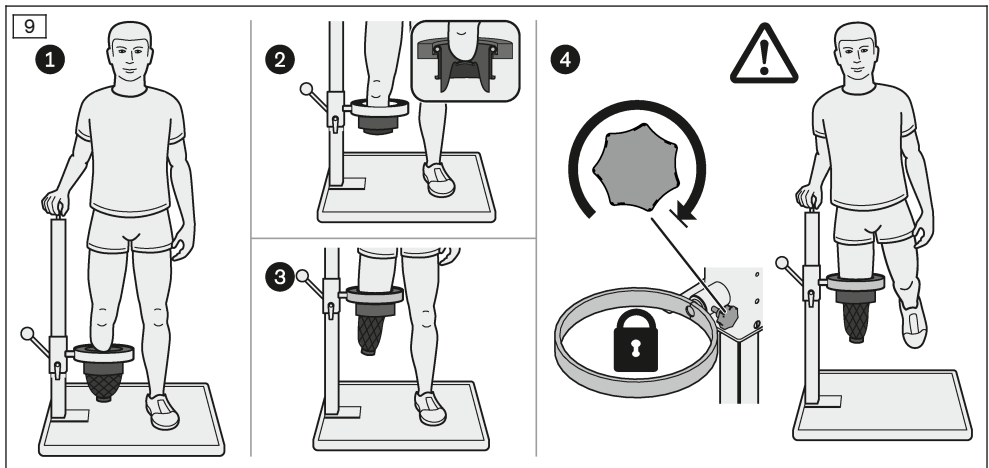
<p>7</p>	<p>😊</p> <p>140</p> <p>×</p>
----------	------------------------------

Inserting the casting tube with retaining ring (8)



Due to the distance dimension (~50 mm) above the patella, sufficient space is available when taking impressions of the proximal area.

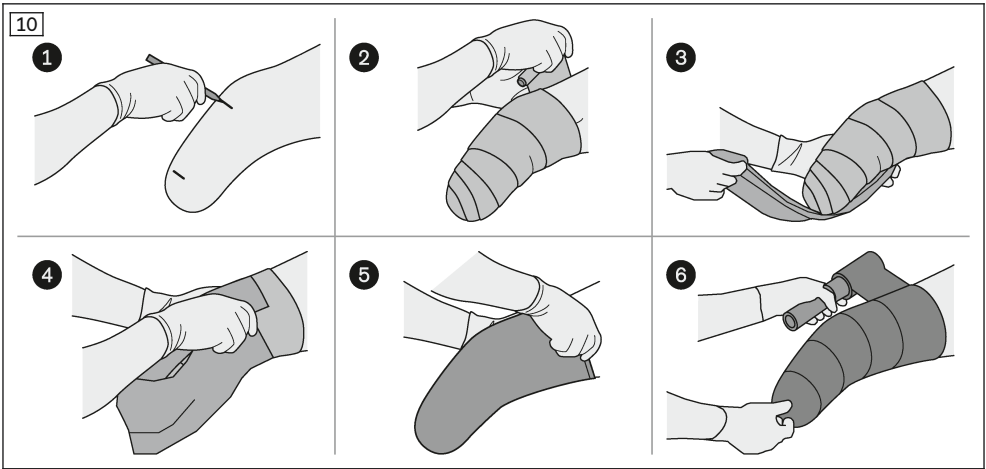
Optional: stepping into the casting tube on a trial basis (9)



By stepping in on a trial basis without plaster bandages, the correct height adjustment for the adapter ring can be determined and the length setting for the casting tube can be checked.

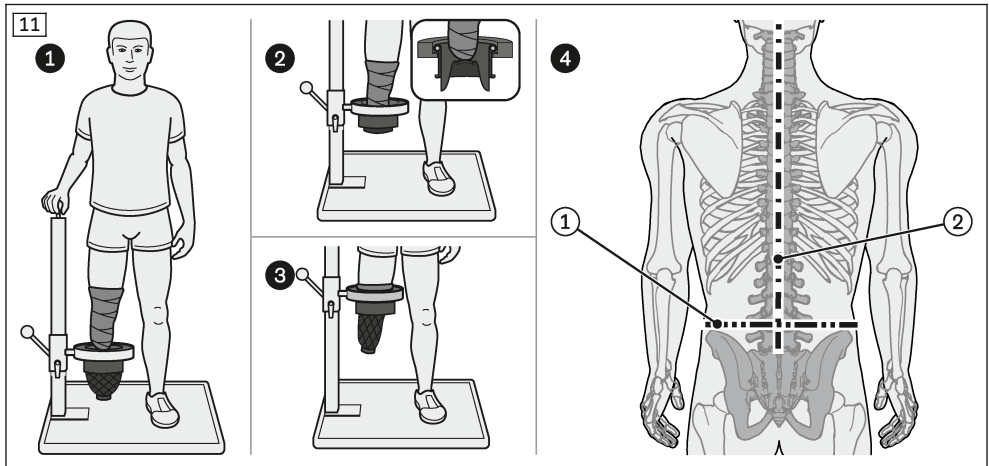
- ▶ ②: To achieve the best possible compression, press the distal end of the casting tube against the remaining limb during the entire process of stepping in.
- ▶ ④: **CAUTION!** Only with patients who are physically able, have the patient put all the weight on the remaining limb to check whether additional protection measures are needed (padding for example).

Applying plaster bandages (10)



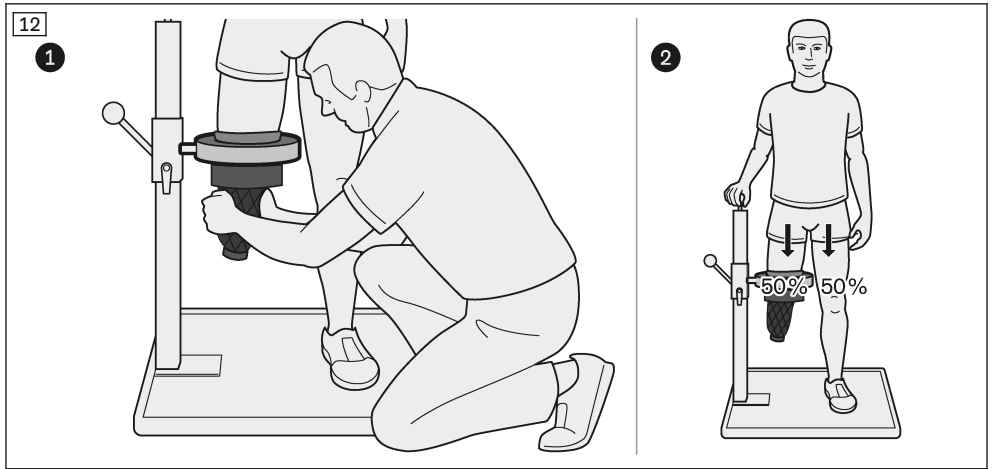
- ▶ **CAUTION!** Use an appropriate relief mechanism (such as a residual limb socket) on residual limbs that need to be distally protected against excessive compression.
- ▶ **NOTICE!** To protect against soiling and maintain the service life, protect the casting tube against contact with plaster (example: 5 pull on a tube sock, 6 wrap with stretch film).

Stepping into the casting tube (11)



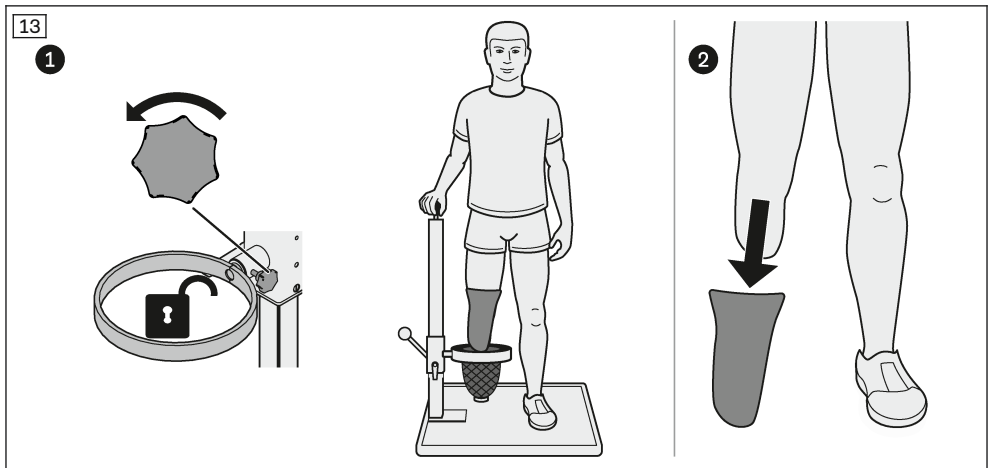
- ▶ 2: To achieve the best possible compression, press the distal end of the casting tube against the remaining limb during the entire process of stepping in.
- ▶ 4: Check the correct position against the pelvis 1 and spine 2.

Modelling and curing the plaster (12)



► 2: Ensure that the load is also even (50:50) during curing.

Stepping out of the casting tube and pulling off the plaster cast (13)



► After pulling off the plaster cast, continue with prosthesis fabrication in the usual way.

6 Cleaning

CAUTION

Failure to follow the instructions for disinfection or cleaning

Health hazard due to contact with pathogens and damage to the product

- ▶ Observe all instructions in this document.

Cleaning the casting tube

- ▶ Rinse the casting tube thoroughly with water immediately after use to remove plaster residues.
- ▶ Then dry the metal ring with a clean cloth and allow the casting tube to air dry (do not use a heater or other heat sources!).

Cleaning light soiling

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

Cleaning heavier soiling

- > **Required materials:** cleaning cloth, 634A58 isopropyl alcohol, soft cloth
- ▶ **NOTICE!** Verify material compatibility.
 - Clean the product with a cleaning cloth and isopropyl alcohol.
- ▶ Dry the product with a cloth.

Cleaning with Disinfectants

- > **Required materials:** colourless, alcohol-free disinfectant (verify material compatibility!), soft cloth
- ▶ Disinfect the product with the disinfectant.
- ▶ Dry the product with a cloth.
- ▶ Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

1	Remarques sur le document	28
1.1	Signification des symboles de mise en garde	28
1.2	Signification des pictogrammes figurant dans les illustrations	28
2	Description du produit	29
3	Contenu de la livraison	31
4	Préparation à l'utilisation	31
5	Utilisation	32
6	Nettoyage	37
7	Mise au rebut	37
8	Informations légales	37
8.1	Responsabilité	37

1 Remarques sur le document

INFORMATION

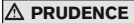
Date de la dernière mise à jour : 2021-04-16

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Conservez ce document.

Lorsqu'un texte se rapporte à une illustration, il est alors fait référence à l'illustration correspondante [exemple : (1)].









Ce document et le produit sont exclusivement prévus pour la fabrication d'une prothèse par des orthoprothésistes spécialisés dans l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.1 Signification des symboles de mise en garde

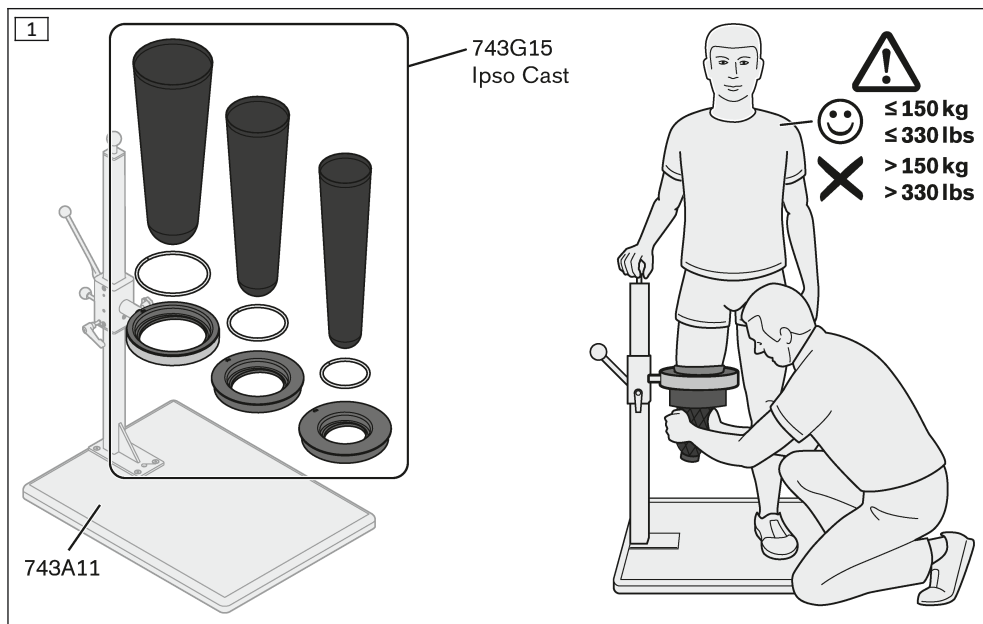
 Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

 Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

1.2 Signification des pictogrammes figurant dans les illustrations

	Numérotation des illustrations		Respecter la consigne de sécurité énoncée dans le chapitre
	Numérotation d'un ordre défini		Numérotation des composants dans une illustration
	Autorisé		Non autorisé
	Verrouillé		Déverrouillé

2 Description du produit



Ipso Cast 743G15 est destiné à être intégré dans l'appareil de moulage de plâtre Ottobock 743A11 et à la confection d'un moulage de plâtre sur des moignons de jambe. Les principaux composants du produit sont un adaptateur ainsi que, dans trois tailles différentes, un tube de prise d'empreinte, un anneau de maintien et un anneau de montage.

Ce produit est exclusivement destiné à être utilisé au sein d'un atelier orthopédique.

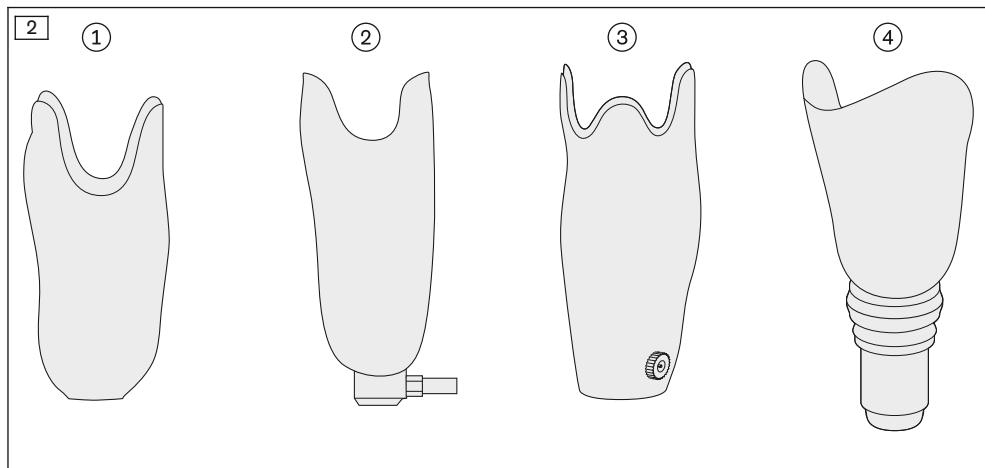
Poids de l'utilisateur maximal autorisé (1)

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses et fonctions limitées

► Veillez à n'appliquer que le poids corporel autorisé sur le produit.



Il est possible de procéder à des moulages de plâtre pour différentes emboîtures de prothèse (p. ex. ① emboîture de prothèse standard, ② emboîture de prothèse avec prise rapide, ③ emboîture de prothèse avec valve, ④ emboîture de prothèse Harmony).

Conditions d'environnement non autorisées

AVIS

Stockage ou usage dans des conditions d'environnement non autorisées

Détériorations du produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

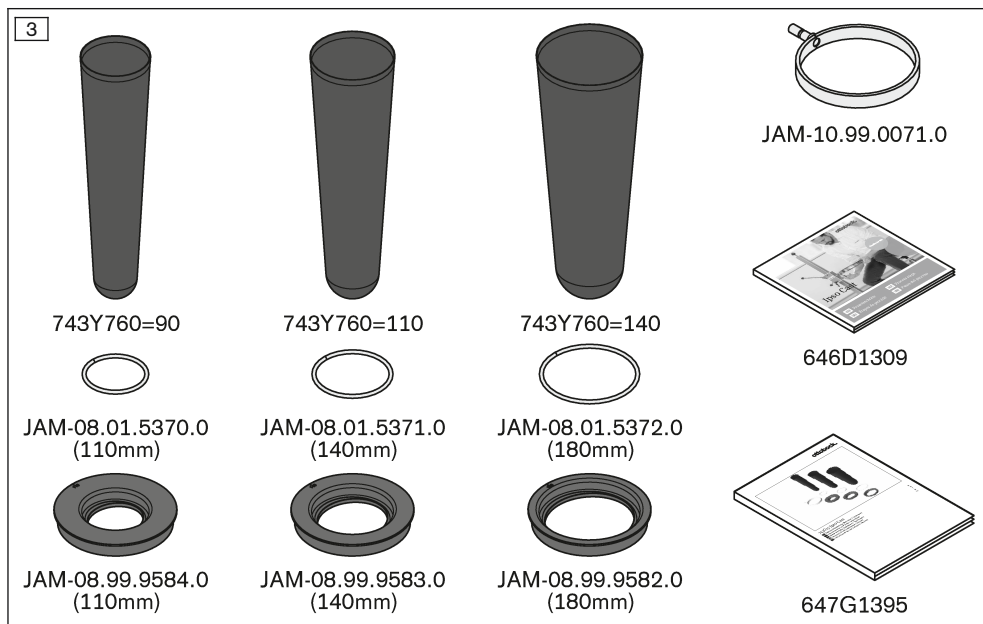
- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

Conditions d'environnement non autorisées

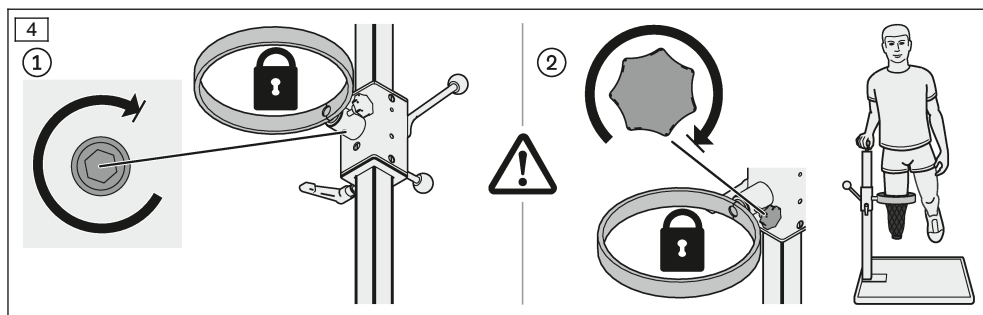
Moyen de séchage non autorisé : chauffage, poêle, sèche-cheveux, diffuseur à air chaud

Substances non autorisées : produit de nettoyage contenant du solvant, acides, urine

3 Contenu de la livraison



4 Préparation à l'utilisation



⚠ PRUDENCE

Assemblage ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par un glissement accidentel ou la rotation de l'adaptateur

- ▶ L'adaptateur d'Ipsocast est emboîté dans l'appareil de moulage de plâtre Ottobock 743A11 doit être bloqué avec la vis de verrouillage afin d'éviter tout glissement.
- ▶ L'adaptateur doit être verrouillé contre toute rotation au moyen de la vis moletée lorsque le patient s'appuie uniquement sur la partie amputée.

5 Utilisation

⚠ PRUDENCE

Détérioration du produit

Risque de blessures occasionnées par une détérioration du produit

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez l'absence de détériorations sur le produit avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de détériorations entravant la sécurité.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

⚠ PRUDENCE

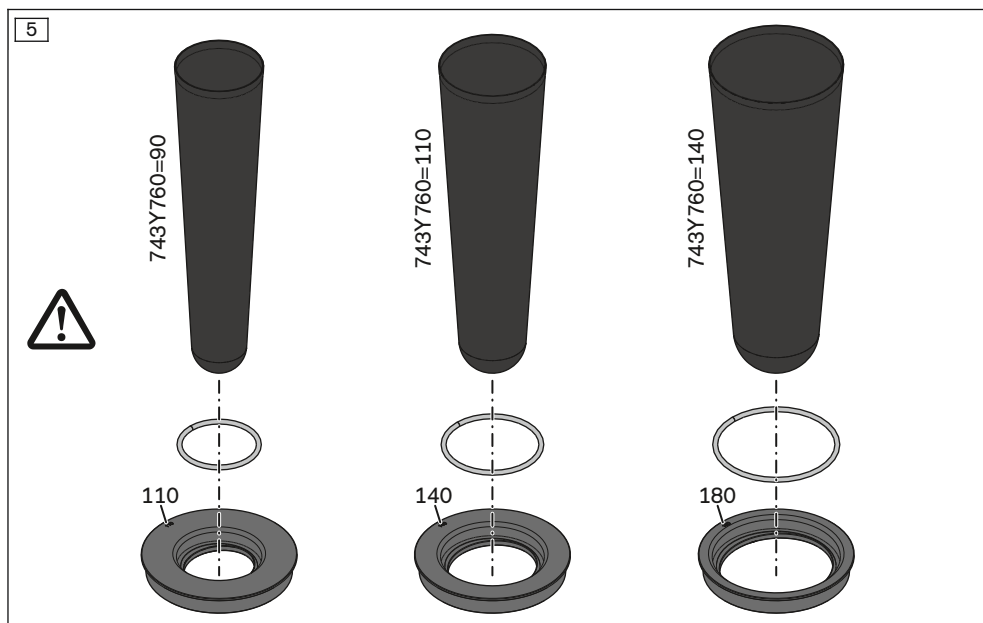
Dépassement du nombre maximal des moulages en plâtre par tube de prise d'empreinte

Risque de chute due à une rupture consécutive à la fatigue du matériau

- ▶ Veillez à ne pas dépasser le nombre maximal de moulages de plâtre par tube de prise d'empreinte défini dans le présent chapitre au risque de provoquer la perte de la résistance structurelle et du bon fonctionnement du tube.

- Nombre maximal de moulages en plâtre par tube de prise d'empreinte : **15**

Combinaison de composants du produit (5)



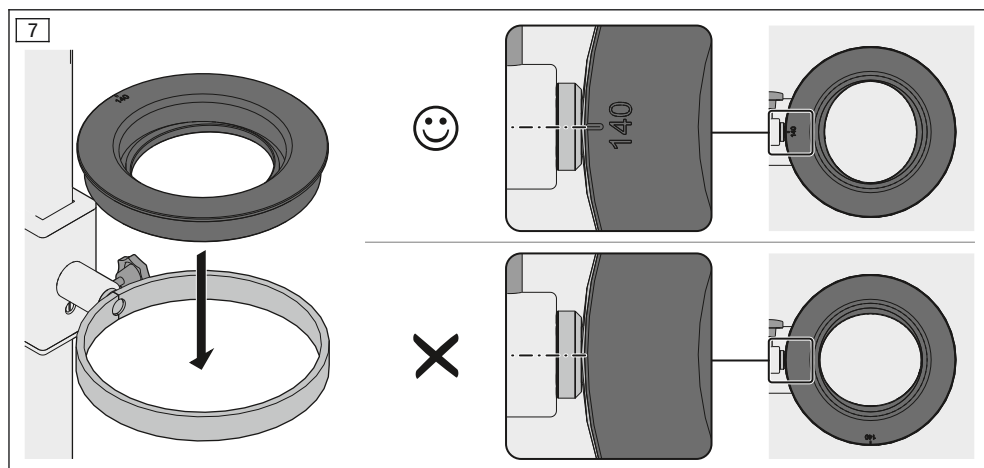
- ▶ **PRUDENCE !** Combinez les tubes de prise d'empreinte avec les anneaux de maintien et les anneaux de montage uniquement de la manière indiquée dans l'illustration.

Sélection de l'anneau de montage (6)

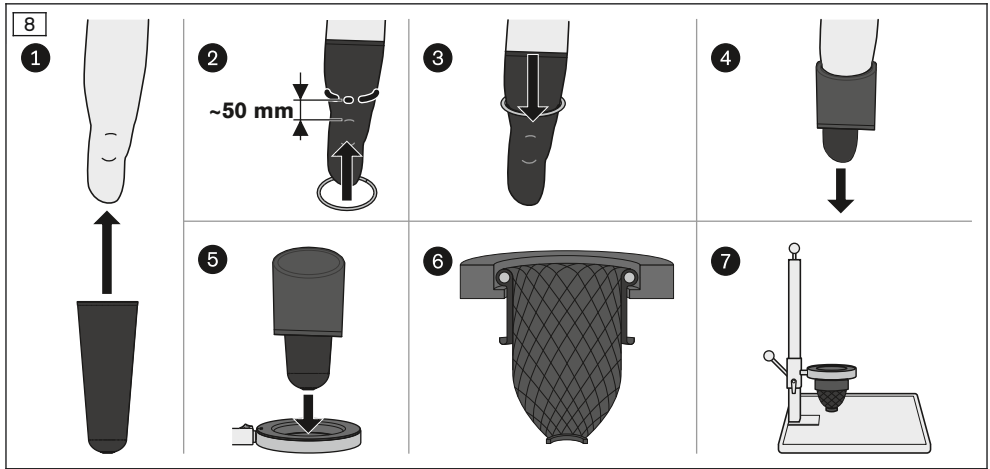
<p>~50 mm</p>	<p>110 mm, 120 mm</p> <p>140 mm, 150 mm</p> <p>180 mm, 190 mm</p>	<p>m-l</p> <p>a-p</p> <p>a-p: ≤ 95 mm m-l: ≤ 85 mm</p> <p>a-p: 96 – 125 mm m-l: 86 – 115 mm</p> <p>a-p: 126 – 165 mm m-l: 116 – 155 mm</p>
---------------	---	--

L'anneau de montage approprié garantit que le tube de prise d'empreinte entoure et comprime le membre résiduel de manière homogène. Les dimensions a-p et m-l prennent en compte des produits utilisés de manière facultative (p. ex. manchon, éléments d'appui).

Positionnement de l'anneau de montage (7)

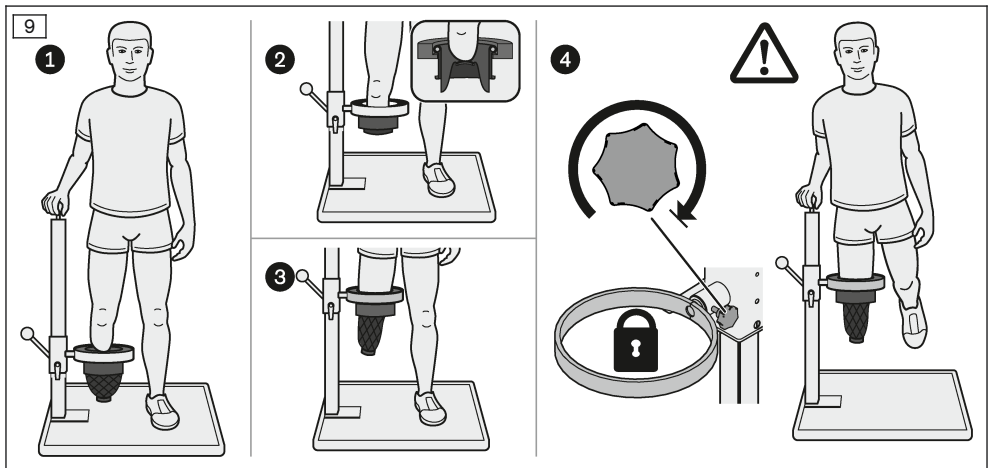


Pose du tube de prise d'empreinte avec anneau de maintien (8)



L'écart (~50 mm) au-dessus de la patella permet de disposer de suffisamment de place lors du moulage de la zone proximale.

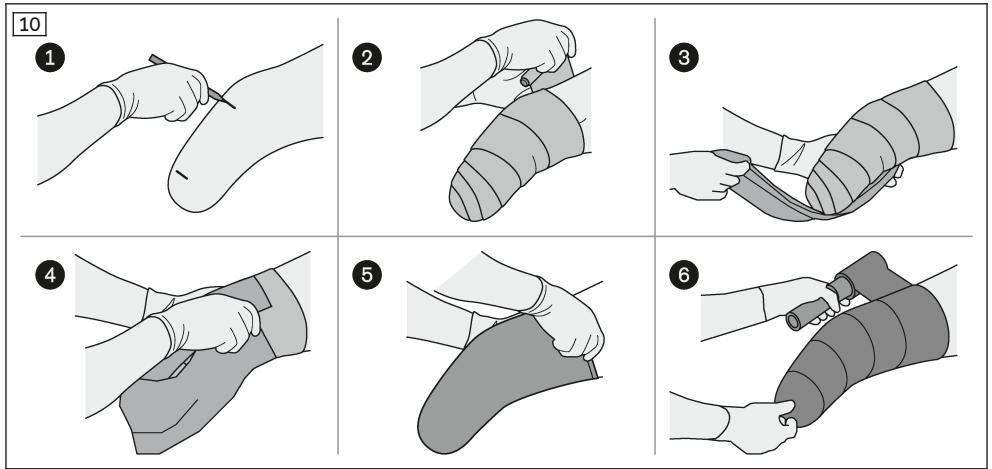
Facultatif : essai d'enfilage du tube de prise d'empreinte (9)



L'essai d'enfilage sans bande de plâtre permet de déterminer la hauteur correcte de l'anneau de montage ainsi que de vérifier la longueur du tube de prise d'empreinte.

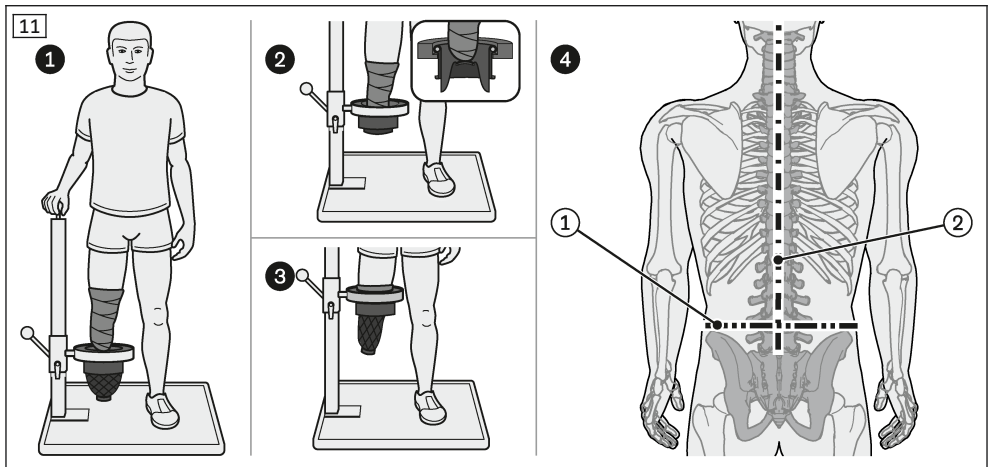
- ▶ 2 : appuyer l'extrémité distale du tube de prise d'empreinte au cours de l'ensemble de la procédure d'enfilage contre le membre résiduel pour atteindre une compression optimale.
- ▶ 4 : **PRUDENCE !** Vérifier si des mesures supplémentaires de protection (p. ex. rembourrages) sont nécessaires en demandant aux patients qui en sont physiquement capables de transférer le poids de leur corps uniquement sur le membre résiduel.

Pose de bandelettes de plâtre (10)



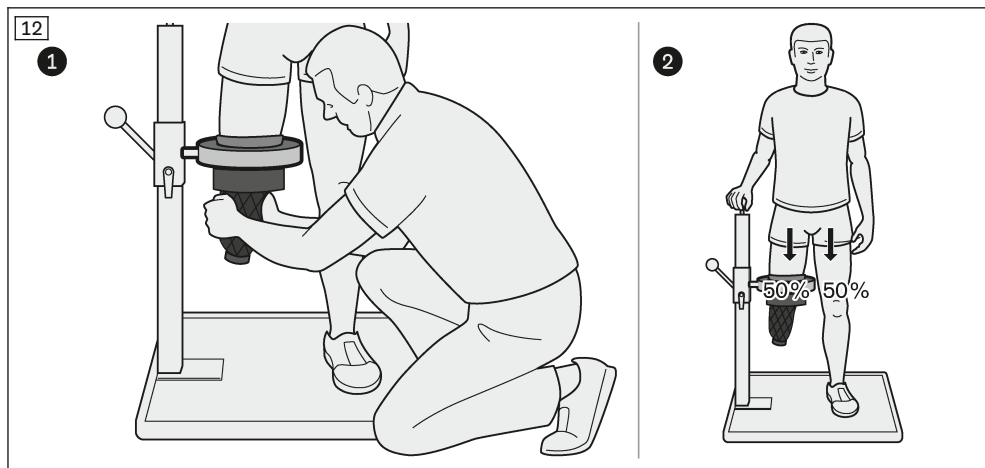
- ▶ **PRUDENCE !** Procéder à un soulagement approprié (par ex. manchon) pour les moignons devant être protégés du côté distal contre toute compression excessive.
- ▶ **AVIS !** Protéger le tube de prise d'empreinte contre tout contact avec du plâtre pour la protection contre les souillures et la préservation de la durée d'utilisation (exemple : 5 recouvrir avec un bas tubulaire, 6 enrouler de film étirable).

Enfilage du tube de prise d'empreinte (11)



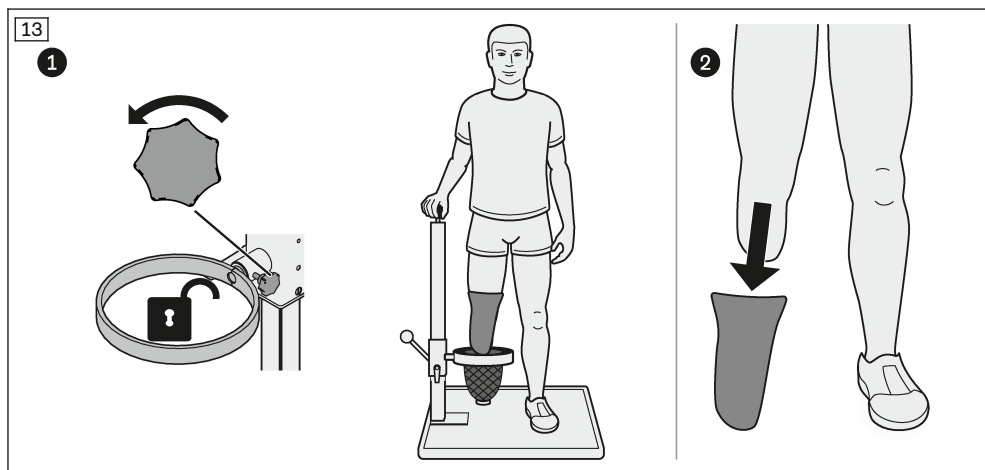
- ▶ 2 : appuyer l'extrémité distale du tube de prise d'empreinte au cours de l'ensemble de la procédure d'enfilage contre le membre résiduel pour atteindre une compression optimale.
- ▶ 4 : contrôler que la position debout est correcte au moyen du bassin 1 et de la colonne vertébrale 2.

Modelage et durcissement du plâtre (12)



- 2 : veiller à un transfert du poids du corps homogène (50:50) également lors du durcissement.

Retrait du tube de prise d’empreinte et du moulage en plâtre (13)



- Après le retrait du moulage en plâtre, poursuivre la confection de la prothèse comme à l'accoutumée.

6 Nettoyage

PRUDENCE

Non-respect des instructions de désinfection ou de nettoyage

Danger pour la santé occasionné par un contact avec des agents pathogènes et des détériorations du produit

- ▶ Suivre toutes les consignes figurant dans le présent document.

Nettoyage du tube de prise d'empreinte

- ▶ Rincer le tube de prise d'empreinte à l'eau et avec soin immédiatement après son utilisation afin d'éliminer les résidus de plâtre.
- ▶ Puis, sécher l'anneau métallique au moyen d'un chiffon propre et laisser le tube de prise d'empreinte sécher à l'air (n'utiliser aucun chauffage ni autre source de chaleur !).

Nettoyage en cas de salissures plus légères

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

Nettoyage en cas de salissures plus importantes

- > **Matériel nécessaire** : chiffon de nettoyage, alcool d'isopropyle 634A58, chiffon doux
- ▶ **AVIS !** Tenez compte de la tolérance des matériaux.
Nettoyez le produit avec un chiffon de nettoyage et de l'alcool d'isopropyle.
- ▶ Séchez le produit à l'aide du chiffon.

Nettoyage avec un désinfectant

- > **Matériel nécessaire** : désinfectant incolore sans alcool (faites attention à la tolérance des matériaux !), chiffon doux
- ▶ Désinfectez le produit avec le désinfectant.
- ▶ Séchez le produit à l'aide du chiffon.
- ▶ Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

8.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

1	Indicazioni sul documento.....	40
1.1	Significato dei simboli utilizzati	40
1.2	Significato dei pittogrammi nelle figure.....	40
2	Descrizione del prodotto.....	41
3	Fornitura.....	43
4	Preparazione all'uso.....	43
5	Utilizzo	44
6	Pulizia.....	49
7	Smaltimento.....	49
8	Note legali	49
8.1	Responsabilità	49

1 Indicazioni sul documento

INFORMAZIONE


Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-04-16

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Se un testo fa riferimento a un'immagine, viene accompagnato da un rimando alla figura [esempio: (1)].









Il presente documento e il prodotto sono destinati esclusivamente alla costruzione di una protesi da parte di un tecnico ortopedico con conoscenze professionali adeguate in materia di protesizzazione di arti inferiori.

1.1 Significato dei simboli utilizzati

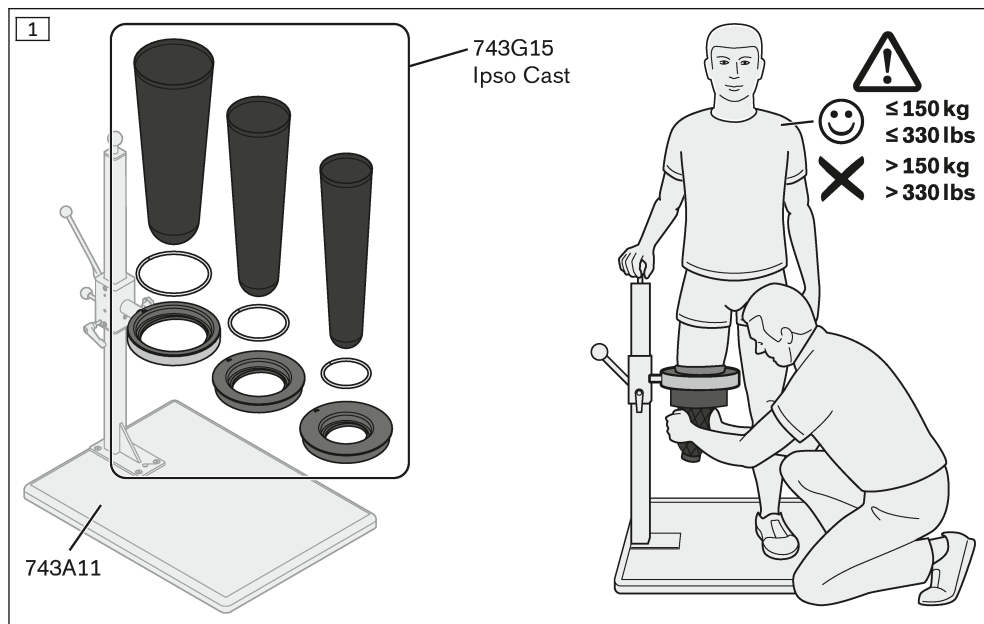
 CAUTELA Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 AVVISO Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

1.2 Significato dei pittogrammi nelle figure

	Numerazione delle figure		Osservare l'avviso per la sicurezza nel capitolo
	Numerazione per una sequenza stabilita		Numerazione per i componenti di una figura
	Consentito		Non consentito
	Bloccato		Sbloccato

2 Descrizione del prodotto



L'Ipso Cast 743G15 è concepito per il montaggio nel dispositivo per rilevamento del gesso Ottobock 743A11 e per la creazione di un calco del moncone transtibiale. I componenti principali del prodotto sono un adattatore e rispettivamente tre cuffie modellanti, tre anelli di fissaggio e tre anelli di alloggiamento di diversa grandezza.

Il prodotto è destinato esclusivamente all'impiego in un'officina ortopedica.

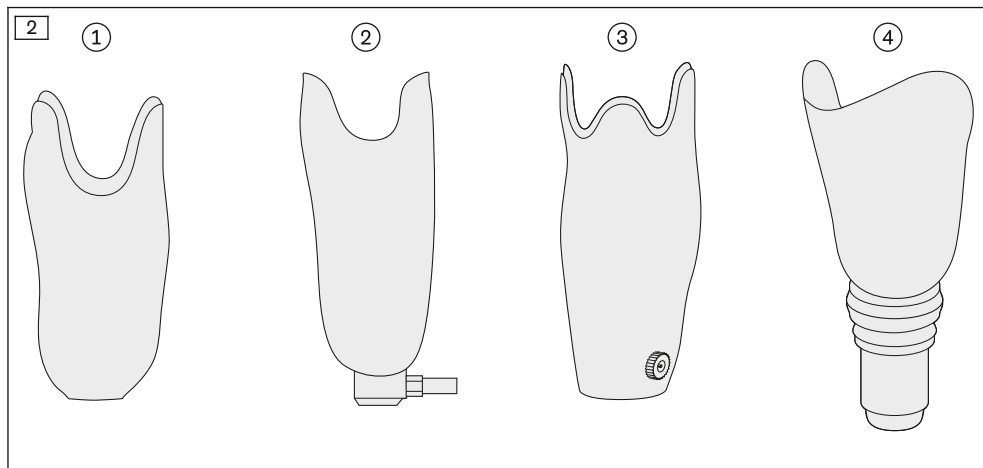
Peso corporeo consentito (1)

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesioni per rottura di componenti portanti e limitazione delle funzioni

► Assicurarsi che il prodotto venga caricato solo con il peso corporeo consentito.



Possono essere preparati calchi in gesso per diverse invasature protesiche (ad es. ① invasatura protesica standard, ② invasatura con shuttle lock, ③ invasatura con valvola, ④ invasatura Harmony).

Condizioni ambientali non consentite

AVVISO

Stoccaggio e utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

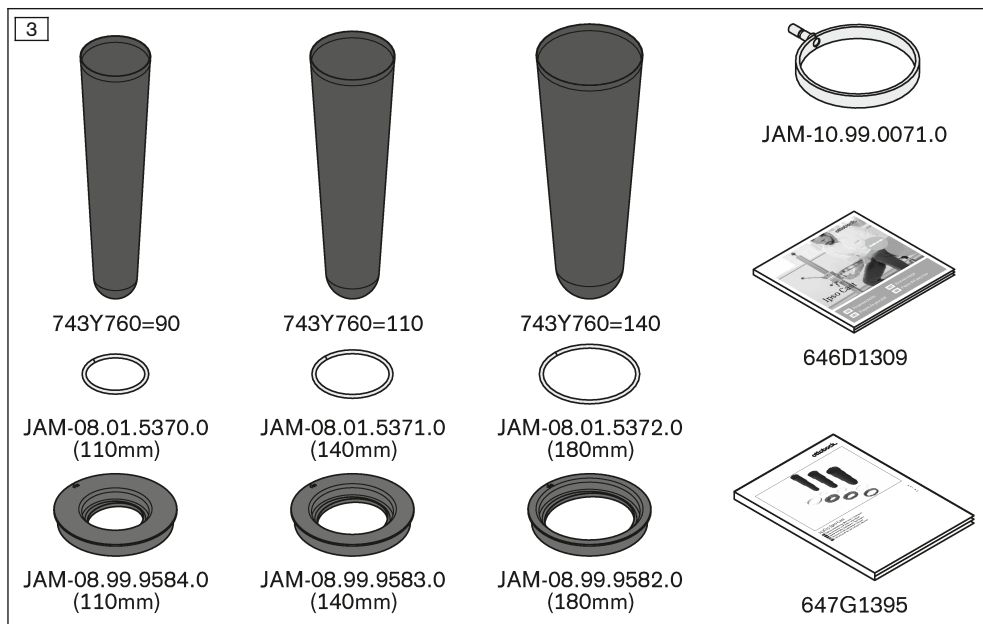
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

Condizioni ambientali non consentite

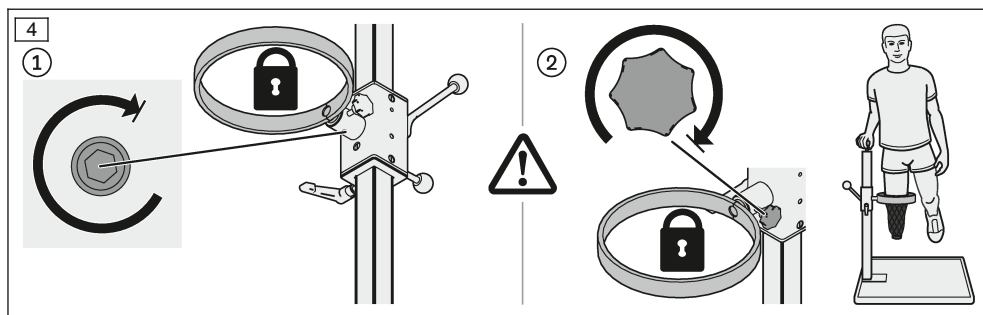
Mezzi non consentiti per l'asciugatura: riscaldamento, forno, fon, soffiatore di aria calda

Materiali non consentiti: detersivi contenenti solventi, acidi, urina

3 Fornitura



4 Preparazione all'uso



CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesioni per scivolamento involontario o rotazione dell'adattatore

- ▶ L'adattatore dell'Ipsocast, che viene inserito nel dispositivo per calco in gesso Ottobock 743A11, deve essere bloccato con la vite di sicurezza contro lo scivolamento.
- ▶ L'adattatore deve essere bloccato contro la rotazione con la vite zigrinata se il paziente sottopone a carico esclusivamente il lato amputato.

5 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Danni al prodotto

Pericolo di lesioni per danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato.
- ▶ Verificare l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi rilevanti per la sicurezza.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

⚠ CAUTELA

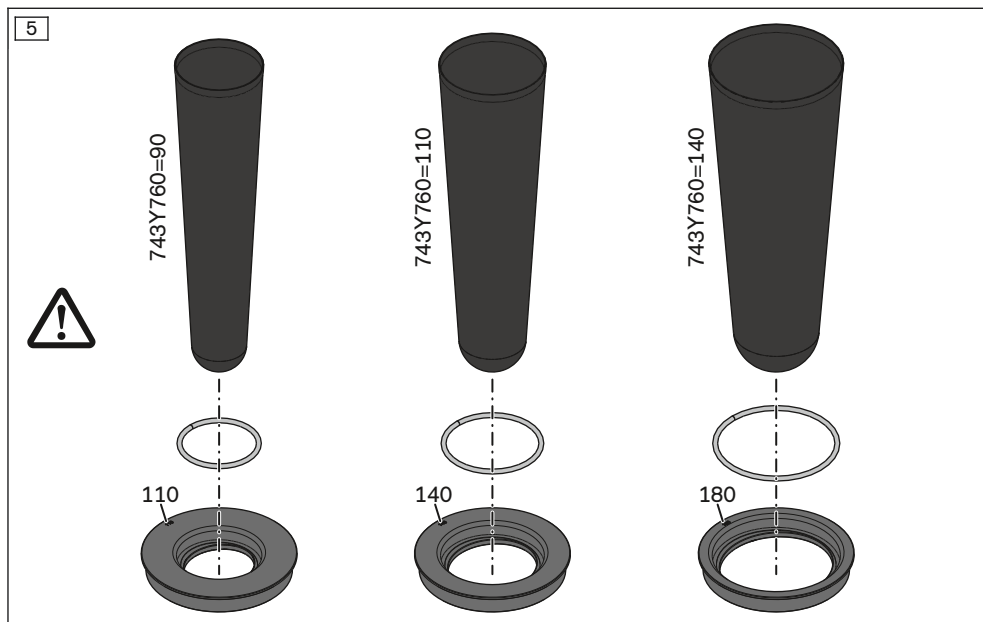
Superamento del numero massimo di calchi in gesso per ogni cuffia modellante

Pericolo di caduta per rottura in seguito a invecchiamento del materiale

- ▶ Assicurarsi che non venga superato il numero massimo di calchi in gesso per ogni cuffia modellante, altrimenti la cuffia perde la sua resistenza strutturale e la funzionalità.

- Numero massimo di calchi in gesso per ogni cuffia modellante: **15**

Combinazione dei componenti del prodotto (5)



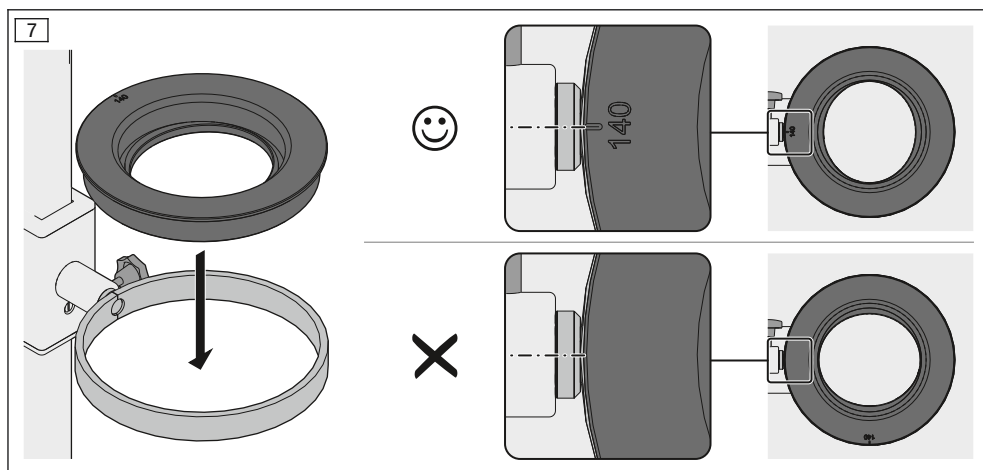
- ▶ **CAUTELA!** Combinare le cuffie modellanti solo con gli anelli di fissaggio e di alloggiamento indicati nella figura.

Scelta dell'anello di alloggiamento (6)

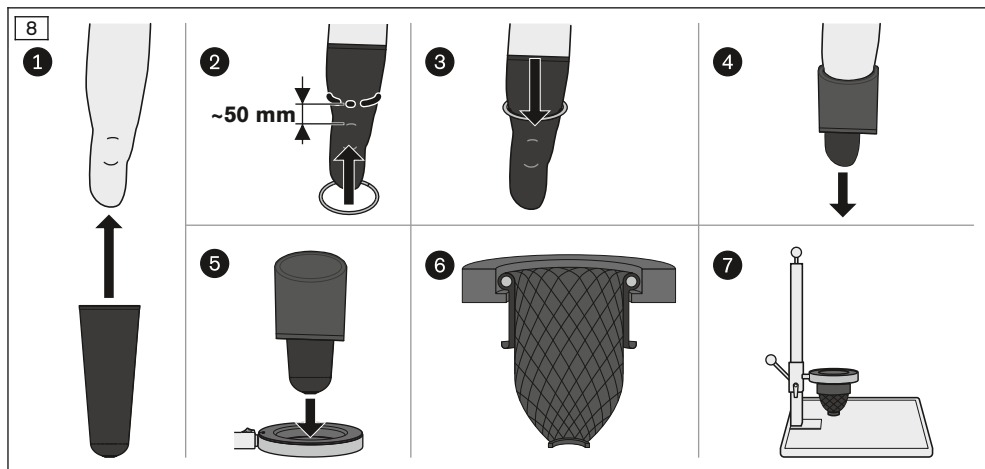
<p>6</p> <p>~50 mm</p>	<p>110 mm 120 mm</p> <p>140 mm 150 mm</p> <p>180 mm 190 mm</p>	<p>m-l</p> <p>a-p</p> <p>a-p: ≤ 95 mm m-l: ≤ 85 mm</p> <p>a-p: 96 – 125 mm m-l: 86 – 115 mm</p> <p>a-p: 126 – 165 mm m-l: 116 – 155 mm</p>
------------------------	--	--

L'anello di alloggiamento adatto fa sì che la cuffia modellante avvolga uniformemente e comprima l'estremità restante. Le misure a-p e m-l includono i prodotti utilizzati opzionalmente (ad es. Liner, bendaggi).

Posizionamento dell'anello di alloggiamento (7)

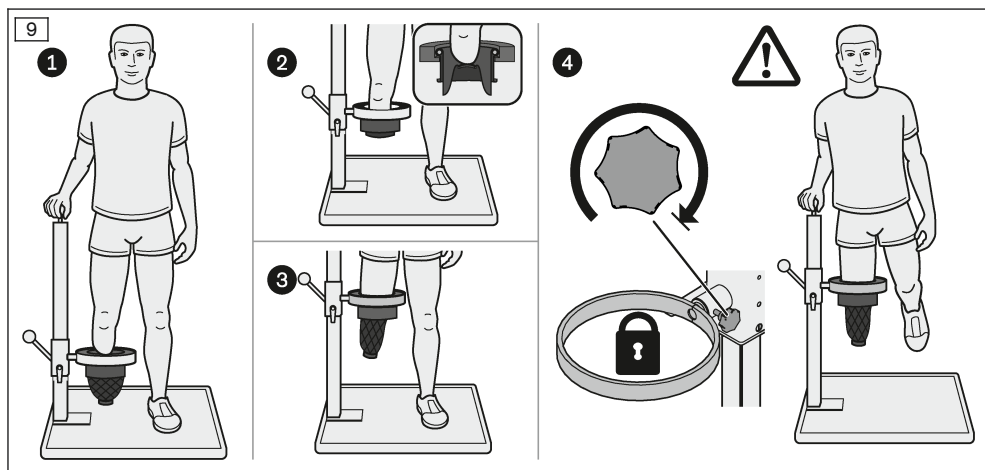


Utilizzo della cuffia modellante con anello di fissaggio (8)



Grazie alla distanza (~50 mm) sopra la rotola è disponibile spazio sufficiente per il modellamento dell'area prossimale.

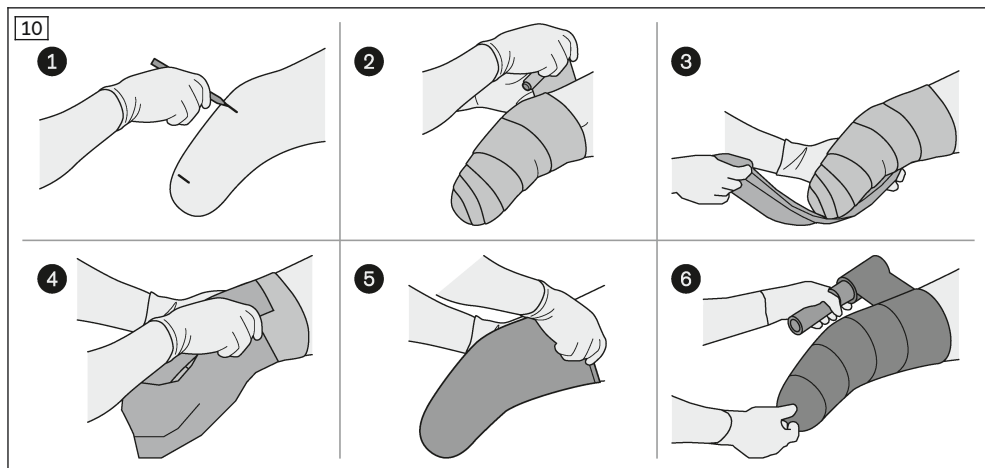
In opzione: entrare nella cuffia modellante per eseguire il test (9)



Tramite l'entrata di prova senza bende gessate può essere determinata la giusta regolazione in altezza dell'anello di alloggiamento e controllata la regolazione in lunghezza della cuffia modellante.

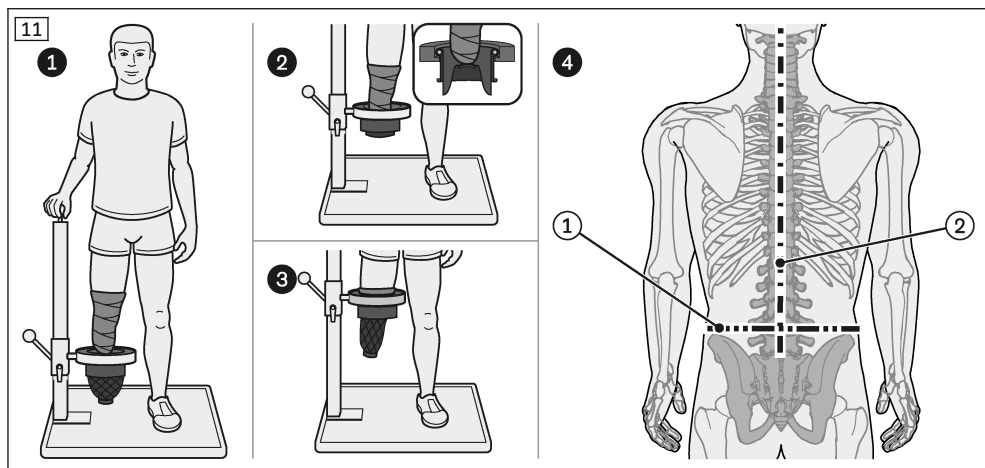
- ▶ 2: premere l'estremità distale della cuffia modellante contro l'estremità restante per tutto il processo di prova per raggiungere la migliore compressione.
- ▶ 4: **CAUTELA!** Solo con pazienti che sono in grado di farlo fisicamente, controllare se sono necessarie ulteriori misure di protezione (ad es. imbottitura) sottoponendo a carico esclusivamente l'estremità restante.

Applicazione di bende gessate (10)



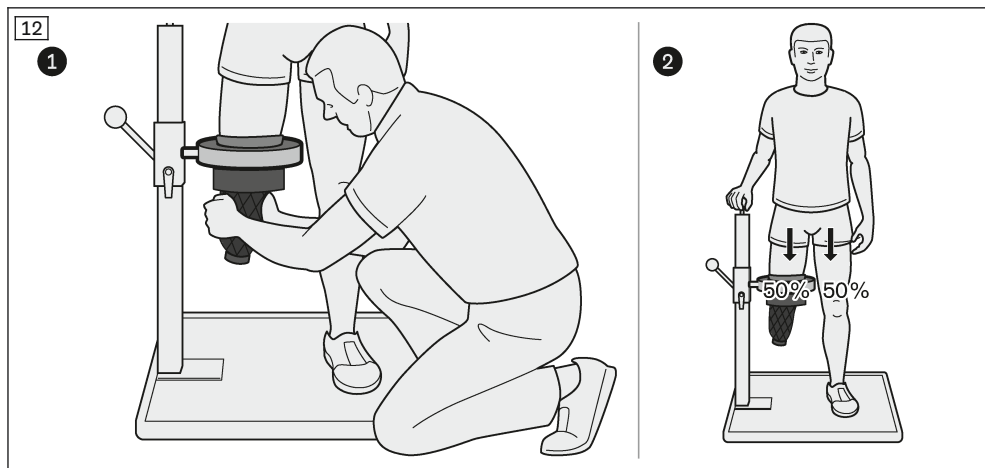
- ▶ **CAUTELA!** Per monconi che devono essere protetti distalmente da compressione elevata utilizzare un dispositivo di scarico adatto (ad es. bendaggio del moncone).
- ▶ **AVVISO!** Per la protezione dallo sporco e per mantenere la durata di utilizzo, proteggere la cuffia modellante dal contatto con il gesso (esempio: **5** rivestire con calza tubolare, **6** avvolgere con pellicola estensibile).

Entrare nella cuffia modellante (11)



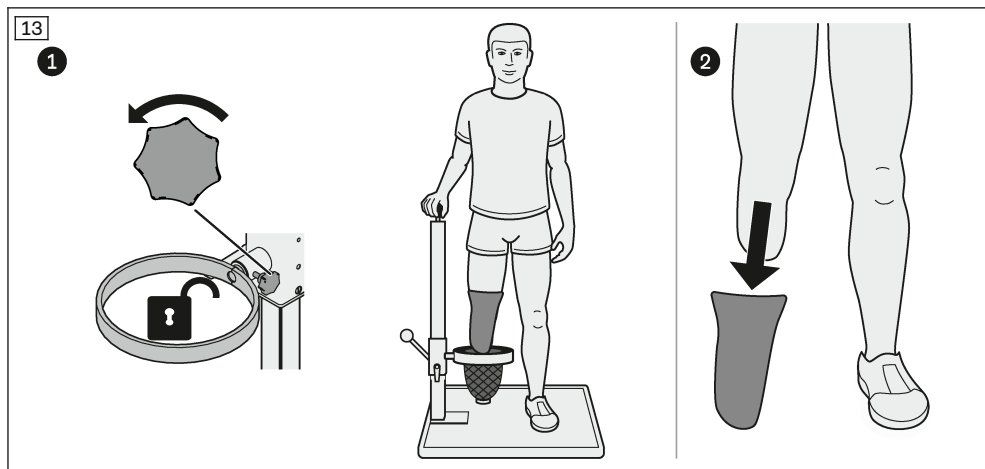
- ▶ **2**: premere l'estremità distale della cuffia modellante contro l'estremità restante per tutto il processo di prova per raggiungere la migliore compressione.
- ▶ **4**: controllare la postura corretta in base al bacino **1** e alla colonna vertebrale **2**.

Modellare e lasciare indurire il gesso (12)



► 2: anche durante l'indurimento fare attenzione a un carico uniforme (50:50).

Uscire dalla cuffia modellante e rimuovere il rilevamento del gesso (13)



► Dopo avere estratto il rilevamento del gesso procedere alla creazione della protesi nel modo usuale.

6 Pulizia

CAUTELA

Mancato rispetto delle istruzioni per la disinfezione o la pulizia

Pericolo per la salute dovuto a contatto con agenti patogeni e danni al prodotto

- ▶ Rispettare tutte le istruzioni in questo documento.

Pulizia della cuffia modellante

- ▶ Lavare abbondantemente con acqua la cuffia modellante subito dopo l'uso per rimuovere i resti di gesso.
- ▶ Asciugare poi l'anello di metallo con un panno pulito e lasciare asciugare all'aria la cuffia modellante (non utilizzare il riscaldamento o un'altra fonte di calore!).

Pulizia in caso di leggera sporcizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

Pulizia in caso di forte sporcizia

- > **Materiali necessari:** panno per la pulizia, alcol isopropilico 634A58, panno morbido
- ▶ **AVVISO!** Verificare la compatibilità dei materiali.
Pulire il prodotto con un panno per la pulizia e alcol isopropilico.
- ▶ Asciugare il prodotto con un panno.

Pulizia con disinfettanti

- > **Materiali necessari:** disinfettante incolore, privo di alcol (verificare la compatibilità dei materiali!), panno morbido
- ▶ Disinfettare il prodotto con il disinfettante.
- ▶ Asciugare il prodotto con un panno.
- ▶ Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

8 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

8.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

1 Indicaciones sobre este documento52
1.1 Significado de los símbolos de advertencia..... 52
1.2 Significado de los pictogramas de las figuras 52

2 Descripción del producto53

3 Componentes incluidos en el suministro55

4 Preparación para el uso55

5 Uso56

6 Limpieza61

7 Eliminación61

8 Aviso legal.....61
8.1 Responsabilidad..... 61

1 Indicaciones sobre este documento

INFORMACIÓN


Fecha de la última actualización: 2021-04-16


- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Conserve este documento.

Si un texto remite a una imagen, se indica mediante un número de referencia [ejemplo: (1)].









Este documento y el producto han sido concebidos exclusivamente para la elaboración de prótesis por parte de técnicos ortopédicos especializados en protetizaciones de la extremidad inferior.

1.1 Significado de los símbolos de advertencia

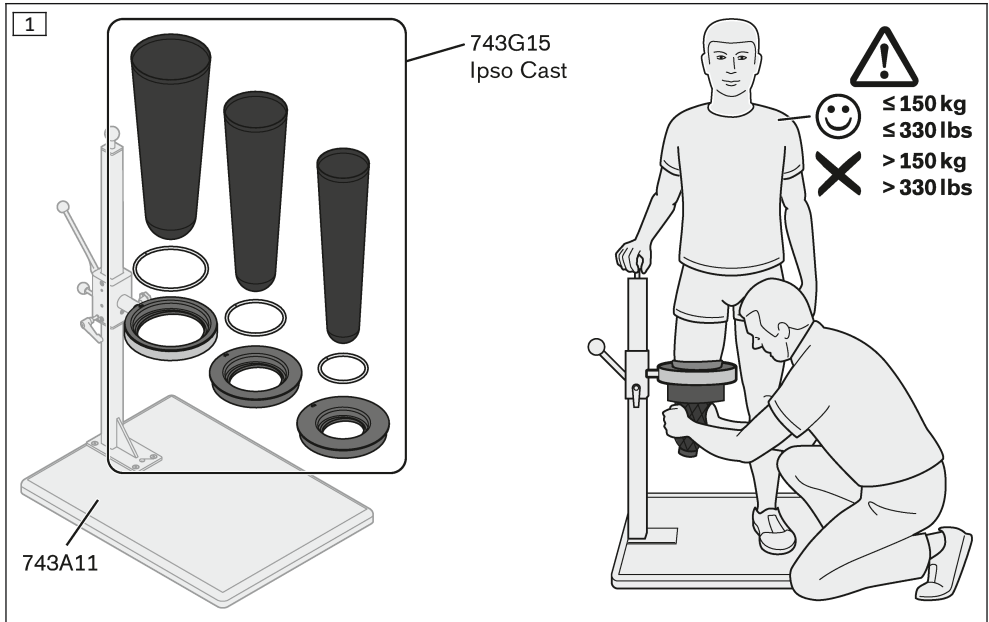
 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

1.2 Significado de los pictogramas de las figuras

	Numeración de las imágenes		Respete la indicación de seguridad incluida en el capítulo
	Numeración de una sucesión determinada		Numeración de las partes de una imagen
	Permitido		No permitido
	Bloqueado		Desbloqueado

2 Descripción del producto



El Ipso Cast 743G15 ha sido diseñado para montarse en el equipo de yeso 743A11 de Ottobock y para elaborar una impresión en yeso de muñones tibiales. Sus componentes principales son un adaptador y tres moldes, tres anillos de soporte y tres anillos de alojamiento de diferentes tamaños.

El producto está previsto exclusivamente para emplearse en un taller ortopédico.

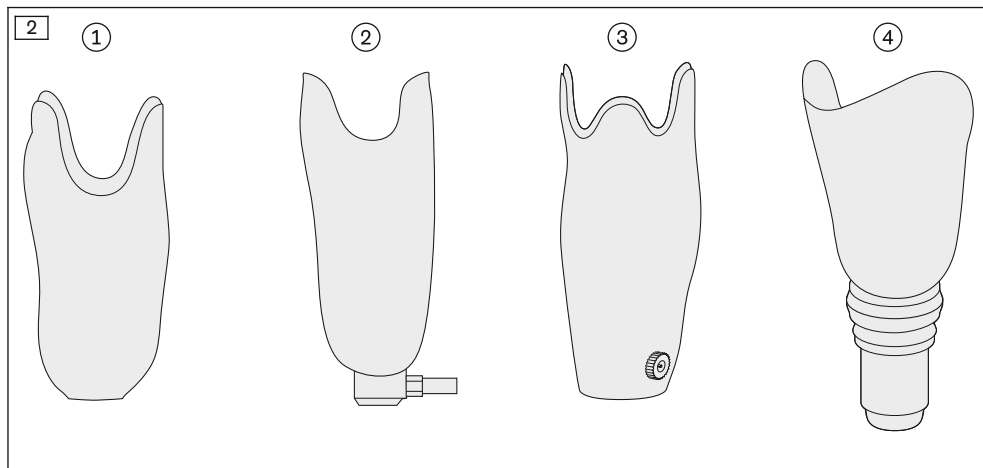
Peso corporal permitido (1)

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte, así como a limitaciones en el funcionamiento

- ▶ Asegúrese de que el producto solo se carga con el peso corporal permitido.



Se pueden realizar impresiones en yeso para diferentes encajes protésicos (p. ej., ① encajes protésicos estándar, ② encajes protésicos con lanzadera de bloqueo, ③ encajes protésicos con válvula, ④ encajes protésicos Harmony).

Condiciones ambientales no permitidas

AVISO

Almacenamiento o uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

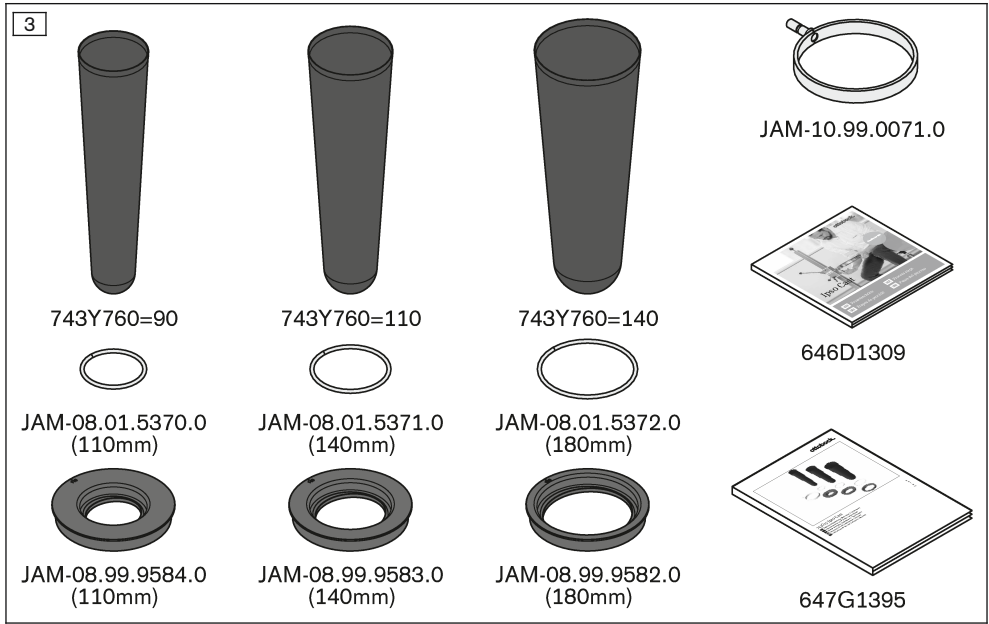
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto si presenta daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, sustitución, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

Condiciones ambientales no permitidas

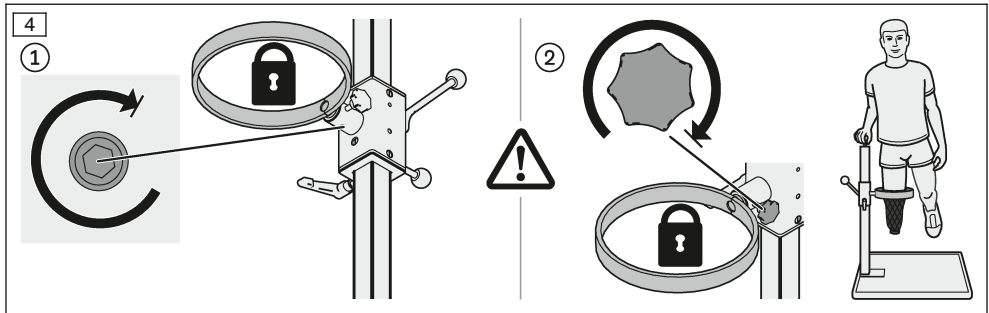
Métodos de secado no permitidos: calefacción, horno, secador, pistolas de calor

Sustancias no permitidas: productos de limpieza con disolventes, ácidos, orina

3 Componentes incluidos en el suministro



4 Preparación para el uso



⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrectos

Riesgo de lesiones debido a una salida o giro involuntarios del adaptador

- ▶ El adaptador del Ipro Cast, que se introduce en el equipo de yeso 743A11 de Ottobock, debe fijarse con un tornillo de retención para que no se salga.
- ▶ Además, el adaptador debe fijarse con el tornillo moletado para evitar que gire cuando el paciente cargue únicamente el lado amputado.

5 Uso

⚠ PRECAUCIÓN

Daños en el producto

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No siga utilizando el producto si presenta daños relacionados con la seguridad.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

⚠ PRECAUCIÓN

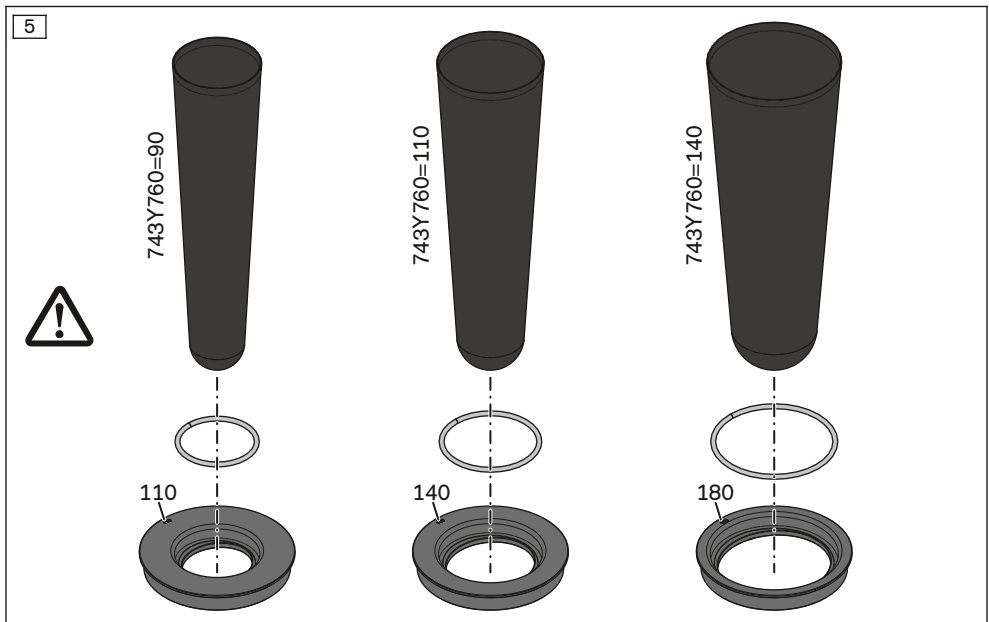
Superación de la cantidad máxima de impresiones en yeso por molde

Riesgo de caída debido a la rotura por fatiga del material

- ▶ Asegúrese de que no se supera la cantidad máxima de impresiones en yeso por molde que se especifica en este capítulo. De lo contrario, el molde perderá su resistencia estructural y su capacidad funcional.

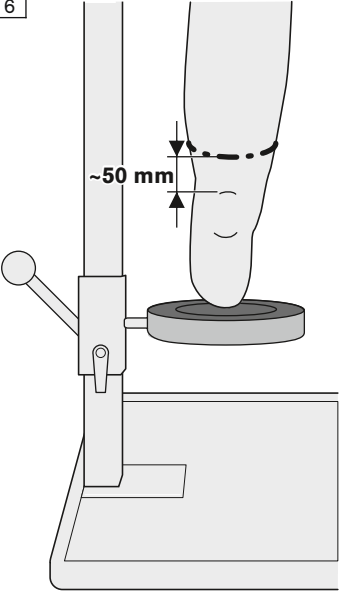
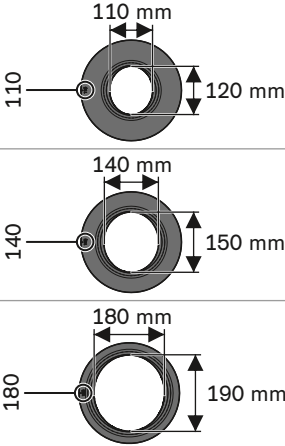
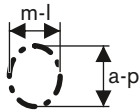
- Cantidad máxima de impresiones en yeso por molde: **15**

Combinación de los componentes del producto (5)



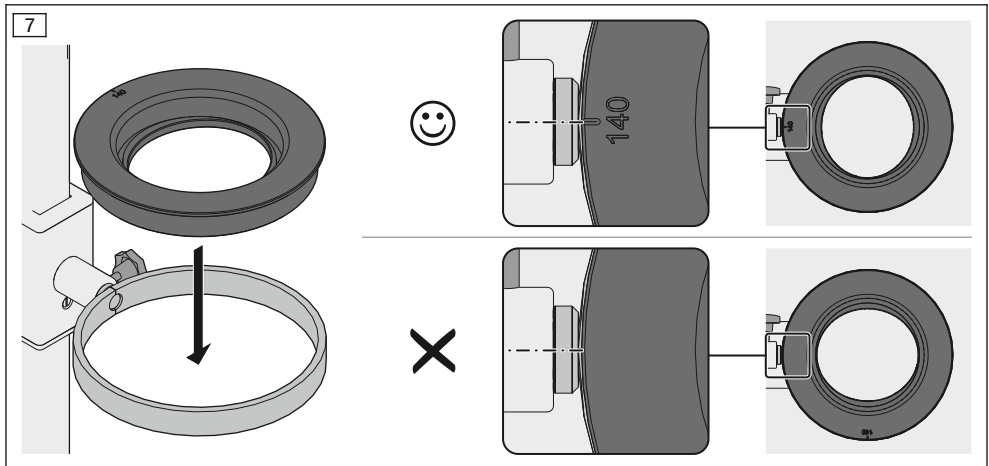
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Combine los moldes con los anillos de soporte y los anillos de alojamiento únicamente de la forma que se indica en la imagen.

Selección del anillo de alojamiento (6)

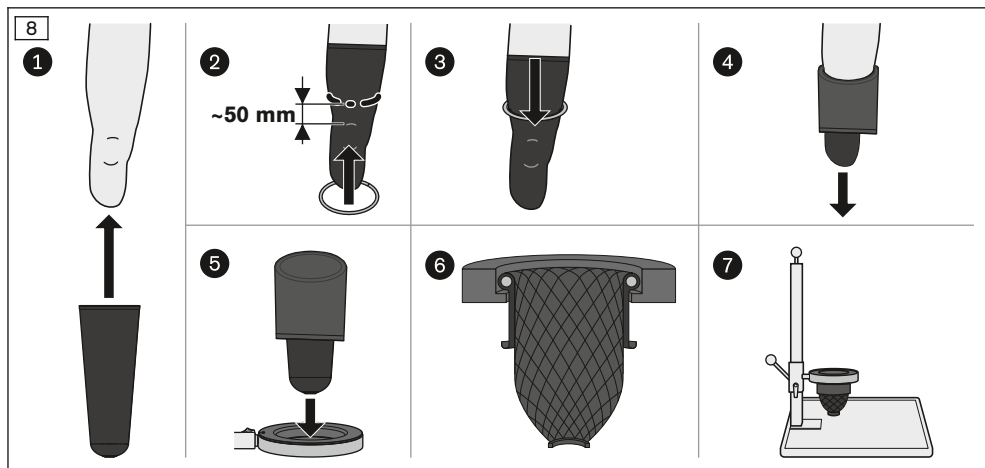
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30px; float: left; margin-right: 10px;">6</div>  <p style="margin-left: 20px;">~50 mm</p>		<div style="text-align: center;">  </div> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>a-p: ≤ 95 mm</td> </tr> <tr> <td>m-l: ≤ 85 mm</td> </tr> </table> <hr/> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>a-p: 96 – 125 mm</td> </tr> <tr> <td>m-l: 86 – 115 mm</td> </tr> </table> <hr/> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>a-p: 126 – 165 mm</td> </tr> <tr> <td>m-l: 116 – 155 mm</td> </tr> </table>	a-p: ≤ 95 mm	m-l: ≤ 85 mm	a-p: 96 – 125 mm	m-l: 86 – 115 mm	a-p: 126 – 165 mm	m-l: 116 – 155 mm
a-p: ≤ 95 mm								
m-l: ≤ 85 mm								
a-p: 96 – 125 mm								
m-l: 86 – 115 mm								
a-p: 126 – 165 mm								
m-l: 116 – 155 mm								

El anillo de alojamiento adecuado garantiza que el molde envuelva y comprima de forma homogénea la extremidad restante. Las medidas a-p y m-l incluyen productos que pueden utilizarse opcionalmente (p. ej., liner, elementos de asiento).

Posicionamiento del anillo de alojamiento (7)

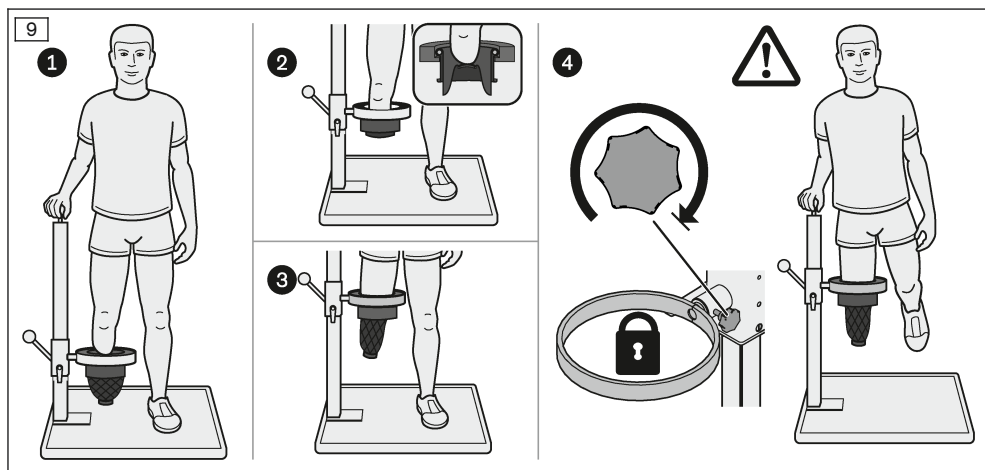


Colocación del molde con anillo de soporte (8)



Manteniendo la distancia indicada (~50 mm) por encima de la rótula, se dispone de suficiente espacio al realizar el moldeado de la zona proximal.

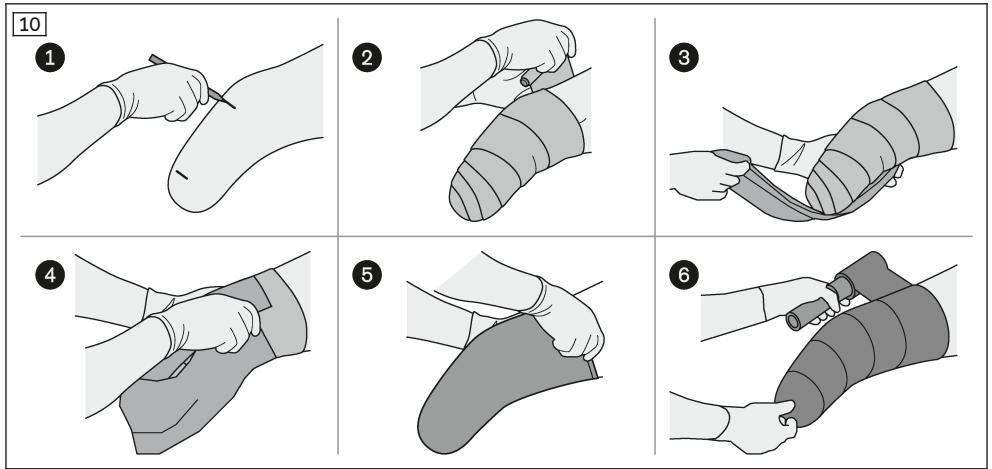
Opción: colocación del molde a modo de prueba (9)



Al colocarse el molde sin vendas de yeso a modo de prueba, se puede averiguar la altura adecuada a la que debe situarse el anillo de alojamiento, así como ajustarse la longitud del molde.

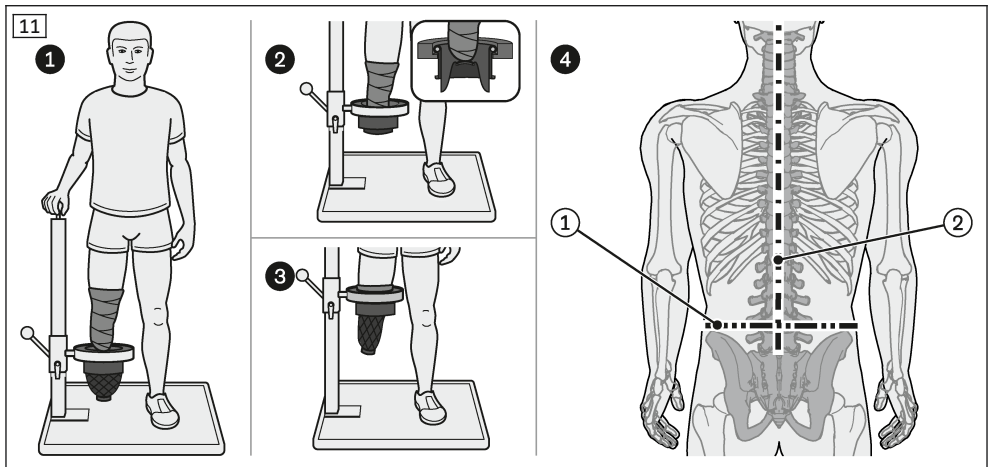
- ▶ 2: durante todo el proceso de colocación, presione el extremo distal del molde contra la extremidad restante para obtener la mejor compresión posible.
- ▶ 4: **¡PRECAUCIÓN!** Solo en aquellos pacientes que físicamente estén en condiciones para ello, compruebe si son necesarias medidas adicionales de protección (p. ej., acolchado) cargando únicamente la extremidad restante.

Colocación de las vendas de yeso (10)



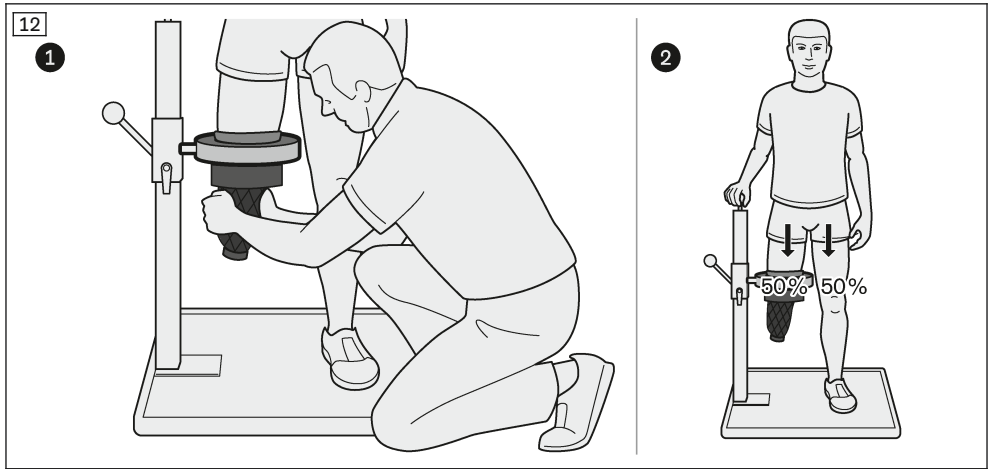
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Utilice un método de descarga adecuado (p. ej., asiento del muñón) para aquellos muñones que deban protegerse en el plano distal de una compresión excesiva.
- ▶ **¡AVISO!** Para protegerlo contra la suciedad y preservar el tiempo de uso, evite que el molde entre en contacto con el yeso (ejemplo: **5** coloque una media para el molde, **6** envuélvalo con film transparente).

Colocación del molde (11)



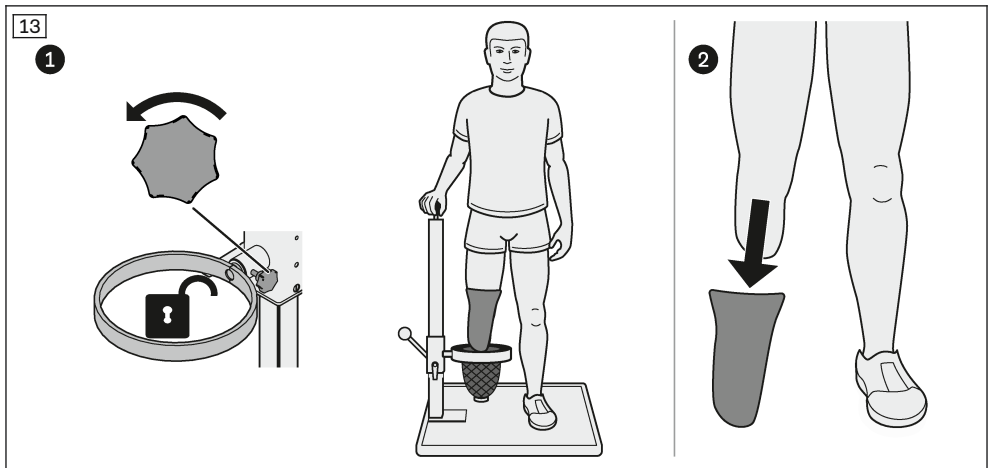
- ▶ **2**: durante todo el proceso de colocación, presione el extremo distal del molde contra la extremidad restante para obtener la mejor compresión posible.
- ▶ **4**: controle que la posición es correcta guiándose por la pelvis (1) y la columna vertebral (2).

Modelado y secado del yeso (12)



► 2: durante el secado, compruebe también que la carga sea uniforme (50:50).

Retirada del molde y de la impresión en yeso (13)



► Después de quitar la impresión en yeso, proceda con la fabricación de la prótesis como de costumbre.

6 Limpieza

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones sobre la desinfección o limpieza

Riesgo para la salud debido al contacto con patógenos y daños en el producto

- ▶ Observe todas las instrucciones de este documento.

Limpieza del molde

- ▶ Enjuague a fondo el molde con agua inmediatamente después de su uso para eliminar los restos de yeso.
- ▶ A continuación, seque el anillo de metal con un paño limpio y deje que el molde se seque al aire (no utilice calefacción ni ninguna otra fuente de calor).

Limpieza en caso de suciedad leve

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

Limpieza en caso de suciedad más difícil

- > **Materiales necesarios:** paño de limpieza, alcohol isopropílico 634A58, paño suave
- ▶ **¡AVISO!** Cerciórese de que los productos no dañan el material.
Limpie el producto con un paño de limpieza y alcohol isopropílico.
- ▶ Seque el producto con el paño.

Limpieza con desinfectantes

- > **Materiales necesarios:** desinfectante incoloro y sin alcohol (tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales), paño suave
- ▶ Desinfecte el producto con un desinfectante.
- ▶ Seque el producto con el paño.
- ▶ Deje secar al aire la humedad residual.

7 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

8.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

1	Dokumentummal kapcsolatos tudnivalók.....	64
1.1	A figyelmeztető jelzések jelentése	64
1.2	A piktogramok jelentése az ábrákon	64
2	Termékleírás	65
3	Szállítási terjedelem	67
4	A használhatóság létrehozása	67
5	Használat	68
6	Tisztítás	73
7	Ártalmatlanítás	73
8	Jognyilatkozatok	73
8.1	Felelősség	73

1 Dokumentummal kapcsolatos tudnivalók

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-04-16

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Ha egy szöveg egy ábrához kapcsolódik, ezt egy ábrahivatkozással emelik ki [Példa: (1)].

Jelen dokumentum és a termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátásában jártas ortopédiai műszerész általi protézis elkészítéséhez lett tervezve.

1.1 A figyelmeztető jelzések jelentése









VIGYÁZAT

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

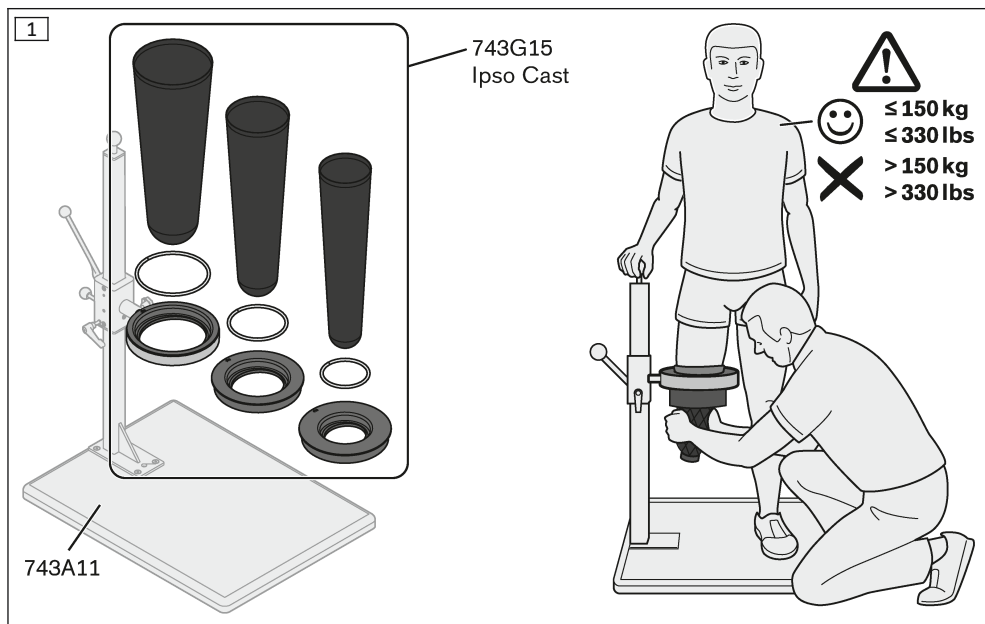
MEGJEGYZÉS

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

1.2 A piktogramok jelentése az ábrákon

 1	Az ábrák számozása		Tartsa be a fejezet biztonsági utasításait
	Számozás egy meghatározott sorrendhez		Az ábrán látható alkatrészek számozása
	Megengedett		Nem megengedett
	Reteszelve		Kireteszelve

2 Termékleírás



Az Ipso Cast 743G15 terméket az alsó lábszár csonkjai Ottobock gipszelő egységbe 743A11 történő beépítésére és gipszlenyomatok készítésére tervezték. A termék fő alkotóelemei egy adapter és három különböző méretű formázócső, rögzítőgyűrűk és befogógyűrűk. Terméket kizárólag ortopédiai műhelyekben való használatra tervezték.

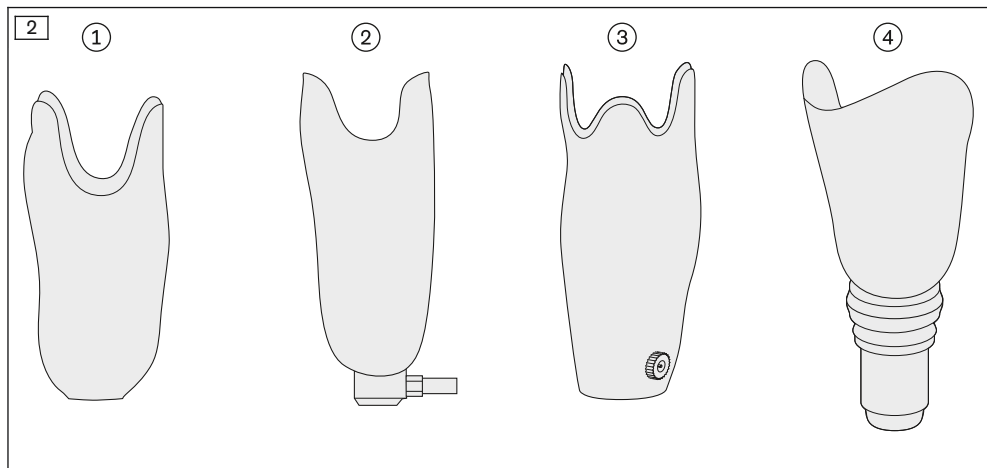
Megengedett testsúly (1)

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése és a funkcionális korlátozások miatt

► Győződjön meg arról, hogy a terméket csak a megengedett testsúly terheli.



Gipszlenyomatok különböző tokokhoz (pl. ① Standard tok, ② tok lengő reteszeléssel, ③ tok szeleppel, ④ Harmony-tok) készíthetők.

Nem megengedett környezeti feltételek

MEGJEGYZÉS

Tárolás és használat nem megengedett környezeti feltételek között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

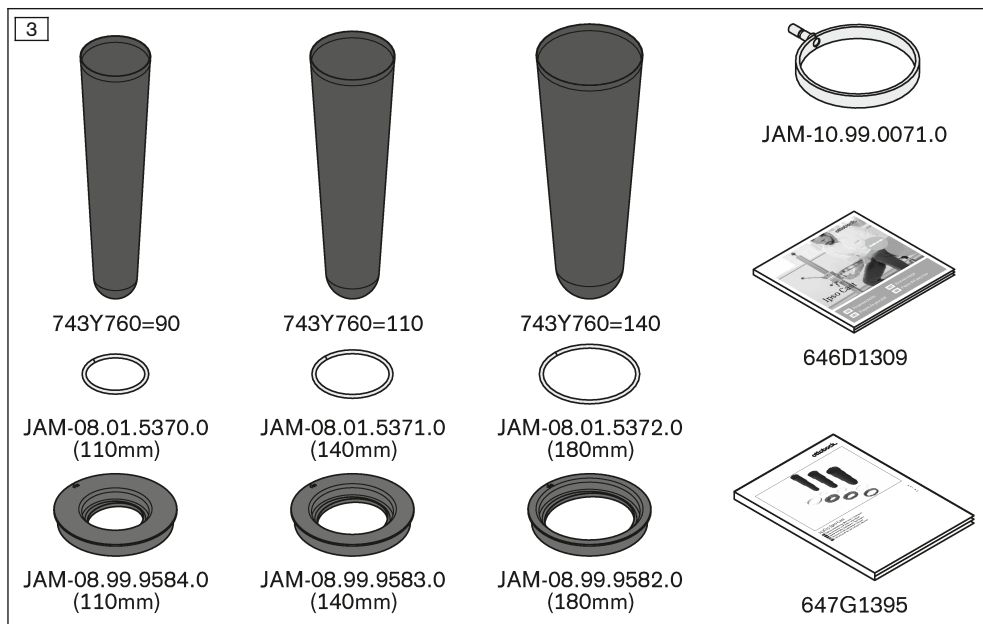
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket nyilvánvaló sérülések esetén, valamint ha kétségei merülnek fel annak sértetlensége kapcsán.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

Nem megengedett környezeti feltételek

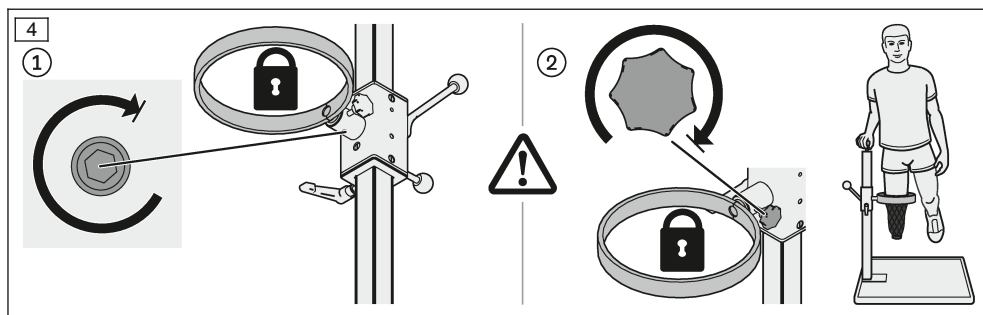
A szárításhoz tilos használni: fűtőtestet, sütőt, hajszárítót, forró levegős befúvót

Tiltott anyagok: oldószertartalmú tisztítószeres savak, vizelet

3 Szállítási terjedelem



4 A használhatóság létrehozása



⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély, ha véletlenül kicsúszik vagy elfordul az adapter

- ▶ Az Ottobock gipszelő egységbe 743A11 behelyezhető Ipsos Cast adaptert a rögzítőcsavarral kell biztosítani kicsúszás ellen.
- ▶ Az adaptert a recézett csavarral biztosítani kell elfordulás ellen, ha a beteg kizárólag az amputált oldalt terheli.

5 Használat

⚠ VIGYÁZAT

Termékkárosodások

Sérülésveszély és a termék károsodása miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.
- ▶ A meghibásodott terméket ne használja tovább, ha biztonsági szempontból lényeges sérüléseket tapasztal rajta.
- ▶ Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

⚠ VIGYÁZAT

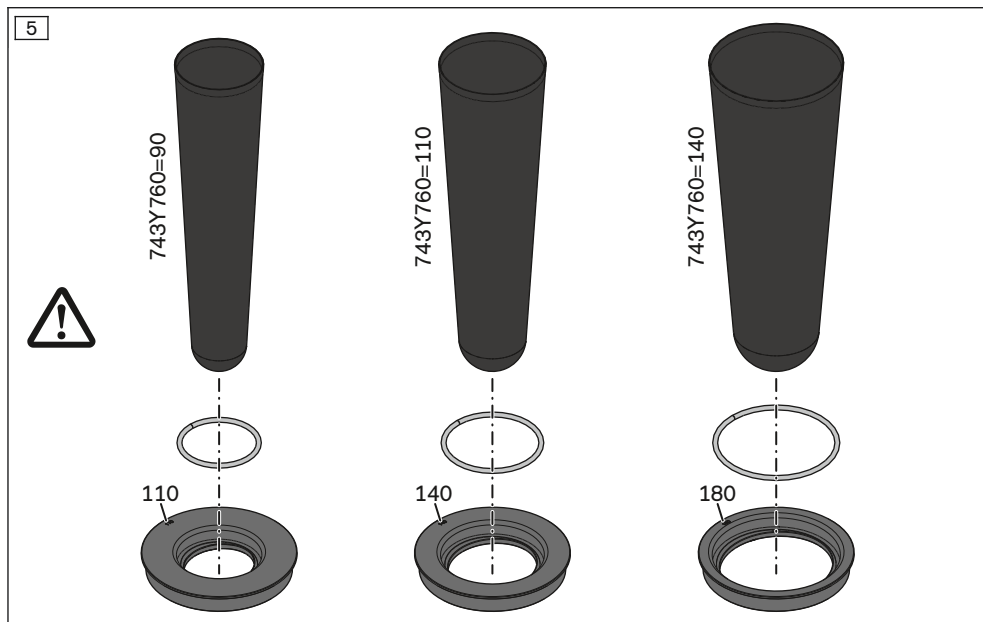
A gipszlenyomatok formázócsőenkénti maximális számának túllépése

Elésés veszélye az anyagfáradás miatti szakadás következtében

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a gipszlenyomatoknak az ebben a fejezetben meghatározott formázócsőenkénti maximális számát nem lépik túl, ellenkező esetben a formázócső elveszíti szerkezeti szilárdságát és funkcionalitását.

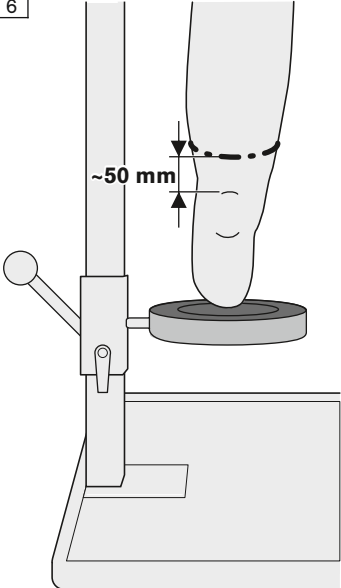
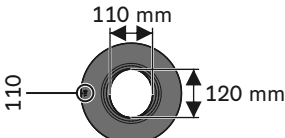
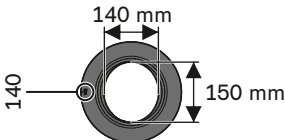
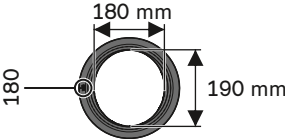
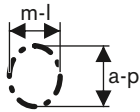
- Gipszlenyomatok formázócsőenkénti maximális száma: **15**

Termékkomponensek kombinálása (5)



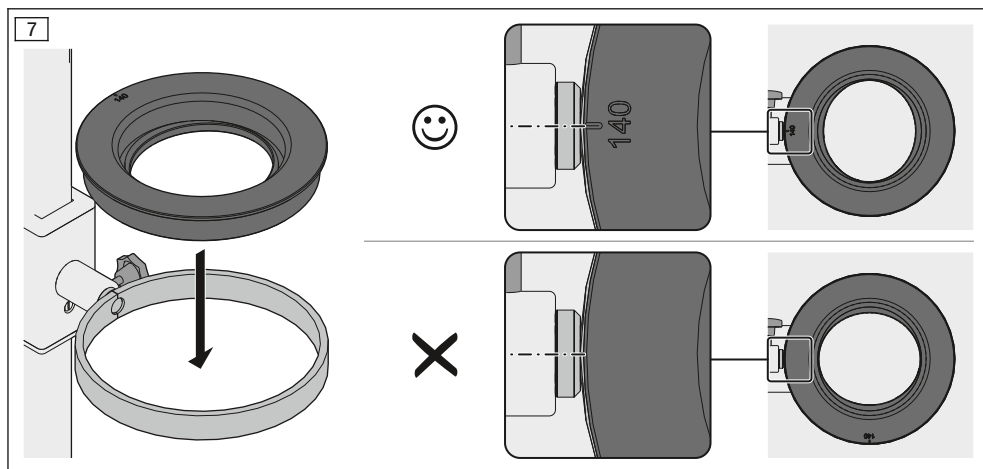
- ▶ **VIGYÁZAT!** A formázócsöveket csak az ábrán látható módon kombinálja a rögzítőgyűrűkkel és a befogógyűrűkkel.

Befogógyűrű kiválasztása (6)

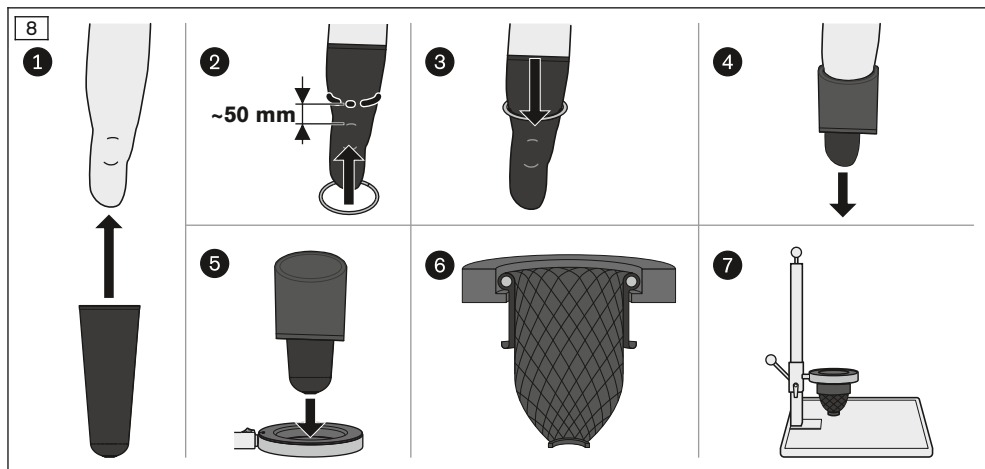
<p>6</p>  <p>~50 mm</p>	 <p>110 mm</p> <p>110</p> <p>120 mm</p>  <p>140 mm</p> <p>140</p> <p>150 mm</p>  <p>180 mm</p> <p>180</p> <p>190 mm</p>	 <p>a-p: ≤ 95 mm m-l: ≤ 85 mm</p> <p>a-p: 96 – 125 mm m-l: 86 – 115 mm</p> <p>a-p: 126 – 165 mm m-l: 116 – 155 mm</p>
---	--	---

A megfelelő befogógyűrű biztosítja, hogy a formázócső egyenletesen befogja és összenyomja a fennmaradó végtagot. Az a-p és az m-l méretek magukban foglalják az opcionálisan használt termékeket (pl. liner, beágyazó elemek).

Befogógyűrű pozicionálása (7)

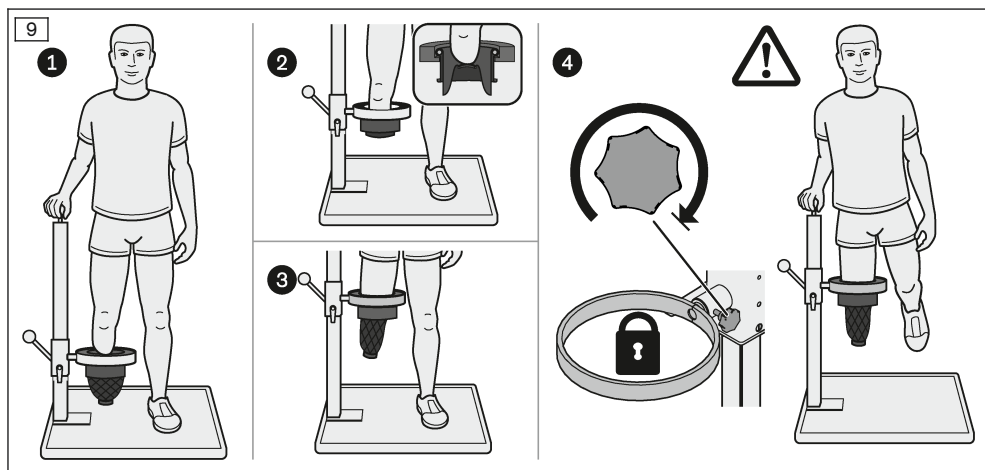


Formázócső behelyezése a tartógyűrűvel (8)



A patella fölötti távolság (~50 mm) révén elegendő hely áll rendelkezésre a proximális terület formázásakor.

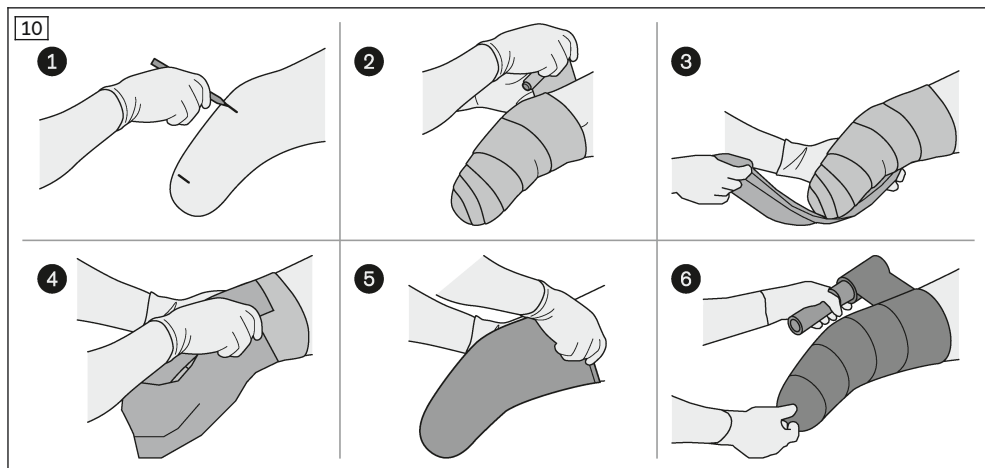
Opcionális: tesztelési célú belépés a formázócsőbe (9)



A tesztelési célú, gipszkötések alkalmazása nélküli belépéssel meghatározható a befogógyűrű megfelelő magasságának beállítása, és ellenőrizhető a formázócső hosszának beállítása.

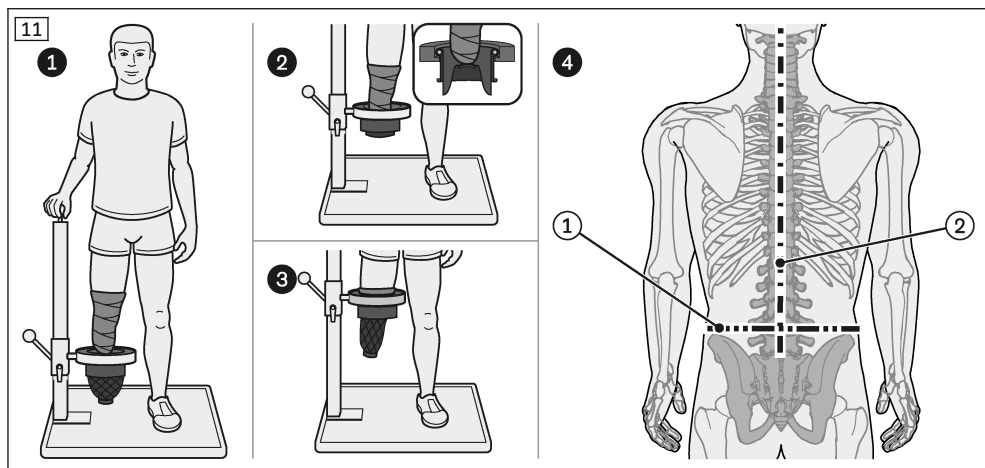
- ▶ 2: A lehető legjobb tömörítés elérése érdekében a teljes belépési folyamat során nyomja neki a formázócső disztális végét a megmaradt végtagnak.
- ▶ 4: **VIGYÁZAT!** Csak azoknál a betegeknél ellenőrizze, akik fizikailag képesek erre; kizárólag a megmaradt végtag terhelésével ellenőrizze, hogy szükség van-e további védelmi intézkedésekre (pl. párnázásra).

Gipszkötések felhelyezése (10)



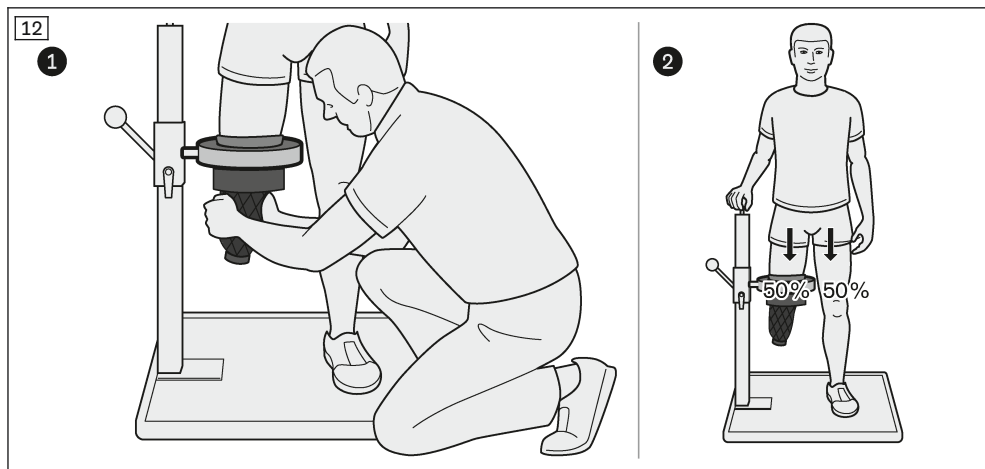
- ▶ **VIGYÁZAT!** Használjon megfelelő tehermentesítőt (pl. csonkagy) azoknál a fennmaradó végtagoknál, amelyeket meg kell védeni a túlzott összenyomástól a disztális végén.
- ▶ **MEGJEGYZÉS!** A szennyeződés elleni védelem és a hasznos élettartam fenntartása érdekében védje meg a formázócsövet a gipsszel érintkezéstől (példa: húzzon rá tömlőharisnyát 5, tekerje körbe fóliával 6).

Belépés a formázócsőbe (11)



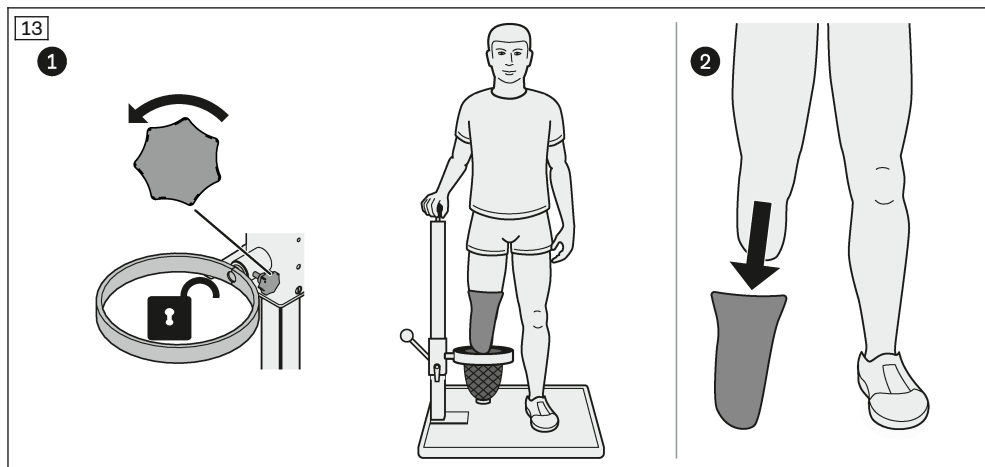
- ▶ 2: A lehető legjobb tömörítés elérése érdekében a teljes belépési folyamat során nyomja neki a formázócső disztális végét a megmaradt végtagnak.
- ▶ 4: A medence 1 és a gerincoszlop 2 alapján ellenőrizze a megfelelő állási helyzetet.

Gipszmodell elkészítése és kikeményítése (12)



► 2: Kikeményedés közben is ügyeljen az egyenletes (50:50) terhelésre.

Kilépés a formázócsőből és a gipszlenyomat lehúzása (13)



► A gipszlenyomat lehúzása után folytassa a szokásos módon a protézis készítését.

6 Tisztítás

VIGYÁZAT

A fertőtlenítésre vagy tisztításra vonatkozó utasítások be nem tartása

A kórokozókkal való érintkezés és a termék károsodásának egészségügyi kockázata

- ▶ Tartsa be a jelen dokumentumban található összes utasítást.

Formázócső tisztítása

- ▶ Használat után azonnal öblítse le alaposan a formázócsövet vízzel, hogy eltávolítsa a gipsz maradványait.
- ▶ Ezután tiszta, száraz ruhával szárítsa meg a fémgyűrűt, és szárítsa meg a szabad levegőn a formázócsövet (ehhez ne használjon fűtőtestet vagy más hőforrást!).

Tisztítás enyhébb szennyezésnél

- ▶ Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- ▶ A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

Tisztítás erősebb szennyezésnél

- > **Szükséges anyagok:** tisztítókendő, izopropil-alkohol 634A58, puha kendő
- ▶ **TANÁCS!** Ügyeljen az anyagok összeférhetőségére.
Tisztító kendővel és izopropil-alkohollal tisztítsa meg a terméket.
- ▶ Puha ruhával törölje szárazra a terméket.

Fertőtlenítőszeres tisztítás

- > **Szükséges anyagok:** színtelen, alkoholmentes fertőtlenítő (ügyeljen az anyagok összeférhetőségére!), puha törülőkendő
- ▶ Fertőtlenítőszerrel fertőtlenítsen a terméket.
- ▶ Puha ruhával törölje szárazra a terméket.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha nem tartja be az alkalmazás országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az alkalmazás országában a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó hatósági utasításokat.

8 Jognyilatkozatok

A gyártó feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

8.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

1	Pokyny ohledně dokumentu.....	76
1.1	Význam varovných symbolů.....	76
1.2	Význam piktogramů na vyobrazeních	76
2	Popis produktu	77
3	Rozsah dodávky	79
4	Příprava k použití.....	79
5	Použití	80
6	Čištění.....	85
7	Likvidace	85
8	Právní ustanovení.....	85
8.1	Odpovědnost za výrobek	85

1 Pokyny ohledně dokumentu

INFORMACE


Datum poslední aktualizace: 2021-04-16


- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a technickým škodám produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

Vztahuje-li se text k nějakému vyobrazení, je to zvýrazněno odkazem na toto vyobrazení [Příklad: (1)].









Tento dokument a produkt je určen výhradně pro výrobu protézy ortotikem-protetikem s odbornými znalostmi o protetickém vybavení dolních končetin.

1.1 Význam varovných symbolů

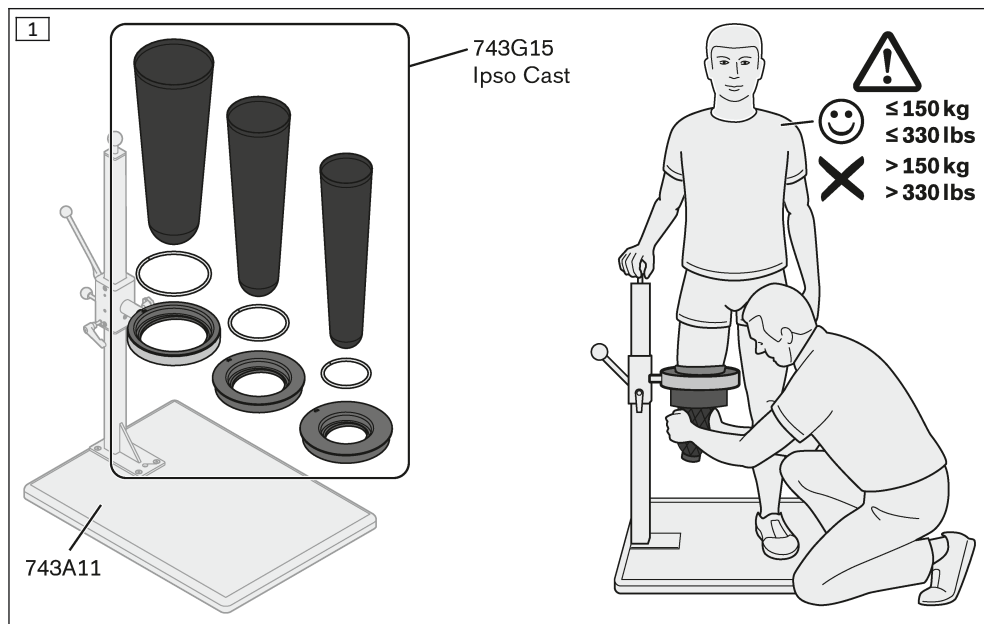
 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

1.2 Význam piktogramů na vyobrazeních

 Číslování vyobrazení	 Dbejte na dodržování bezpečnostních upozornění
 Číslování stanoveného pořadí	 Číslování dílů na vyobrazení
 Přípustné	 Nepřípustné
 Zablokováno	 Odblokováno

2 Popis produktu



Ipso Cast 743G15 je zkonstruovaný pro montáž do sádrovacího přístroje Ottobock 743A11 a pro výrobu sádrového otisku bérceových pahýlů. Hlavními komponenty produktu jsou adaptér a sady tří různě velikých formovacích hadic, podpůrných kroužků a upínacích kroužků. Produkt je určen výlučně pro použití v ortopedicko-protetické dílně.

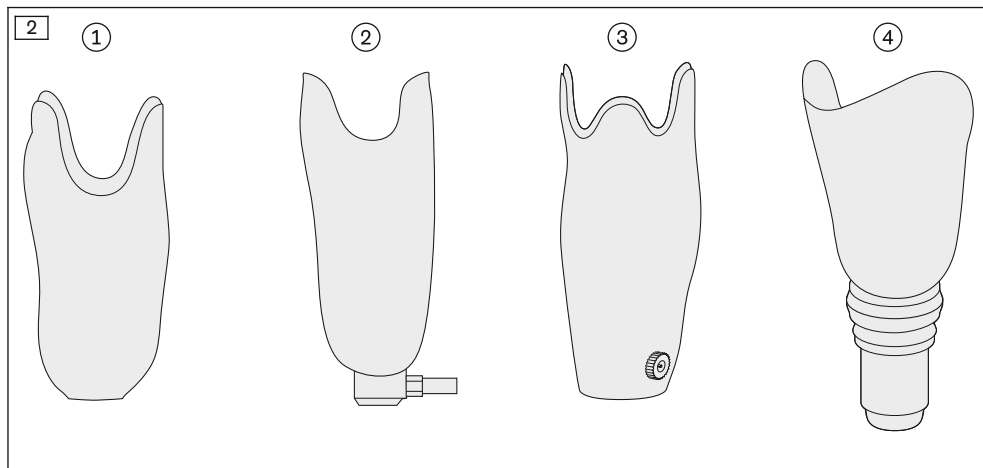
Přípustná tělesná hmotnost (1)

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nosných částí jakož i omezení funkce

► Dbejte na to, aby byl produkt zatěžován pouze přípustnou tělesnou hmotností.



Sádrové odlitky lze zhotovit pro různá pahýlová lůžka (např. ① standardní pahýlové lůžko, ② pahýlové lůžko se systémem Shuttle Lock, ③ pahýlové lůžko s ventilem, ④ pahýlové lůžko se systémem Harmony).

Nepřípustné okolní podmínky

UPOZORNĚNÍ

Skladování nebo použití za nepřípustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku nepřípustných okolních podmínek

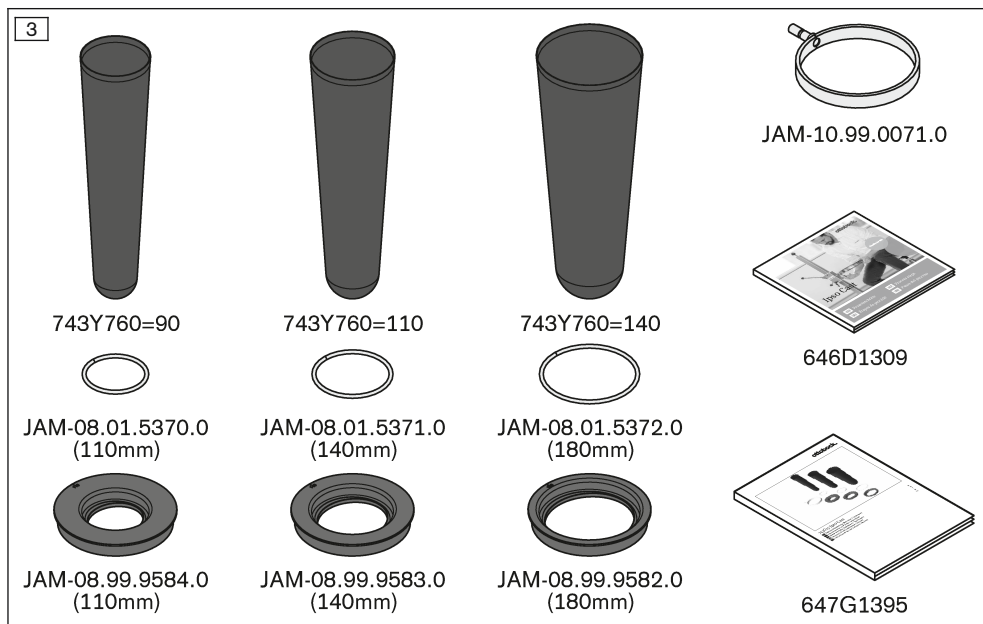
- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

Nepřípustné okolní podmínky

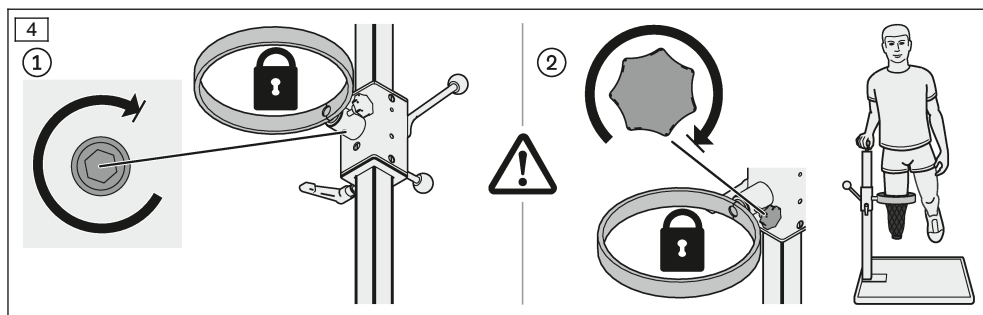
Nepřípustné prostředky pro vysušení: topení, kamna, vysoušeč vlasů, horkovzdušná pistole

Nepřípustné látky: čisticí prostředky na bázi rozpouštědla, kyseliny, moč

3 Rozsah dodávky



4 Příprava k použití



⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí úrazu v důsledku neúmyslného vyklouznutí nebo otočení adaptéru

- ▶ Adaptér přístroje Ipso Cast, který se zasune do sádrovacího přístroje Ottobock 743A11, musí být zajištěn proti vyklouznutí pomocí zajišťovacího šroubu.
- ▶ Pokud pacient zatěžuje výhradně amputovanou stranu, musí být adaptér zajištěn proti otočení pomocí šroubu s rýhovanou hlavou.

5 Použití

⚠ POZOR

Poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku poškození produktu

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě poškození produktu, které má vliv na bezpečnost, přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v zákaznickém servisu u výrobce atd.).

⚠ POZOR

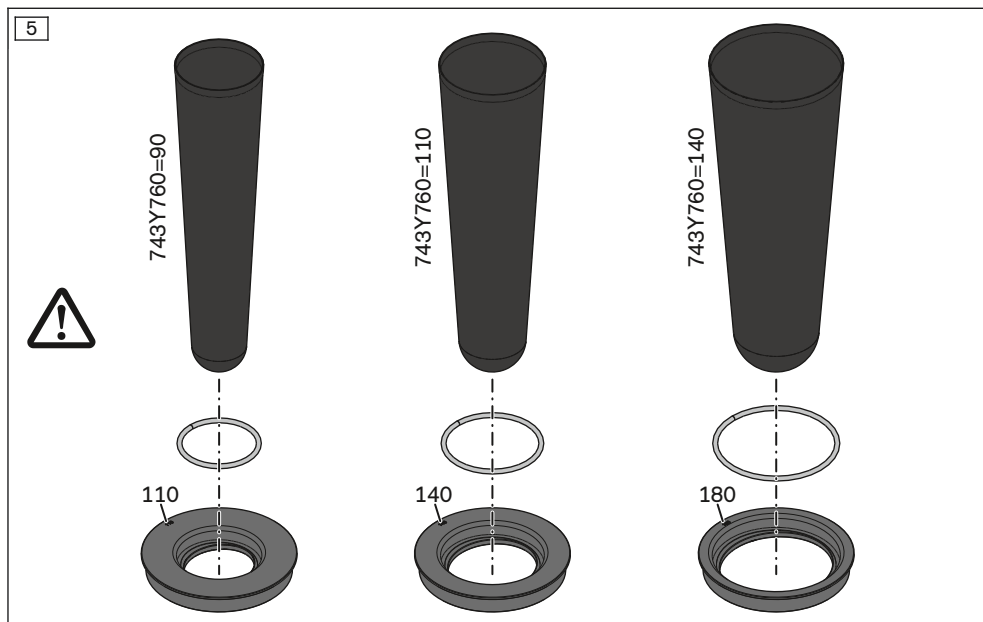
Překročení maximálního počtu sádrových otisků na jednu formovací hadici

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí způsobeného únavou materiálu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyl překročen maximální počet sádrových otisků na jednu formovací hadici, protože jinak formovací hadice ztratí svou konstrukční pevnost a funkční spolehlivost.

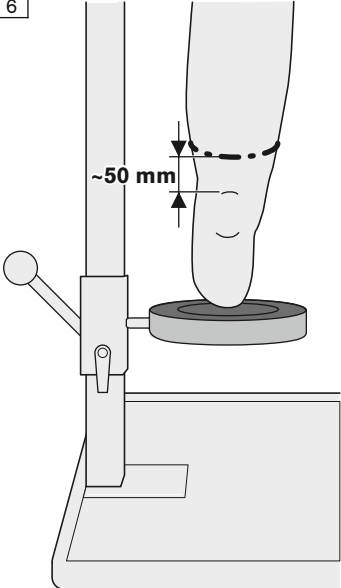
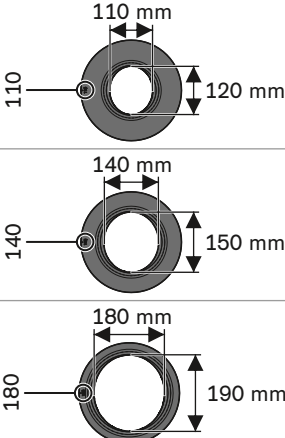
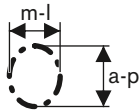
- Maximální počet sádrových otisků na jednu formovací hadici: **15**

Kombinace komponentů produktu (5)



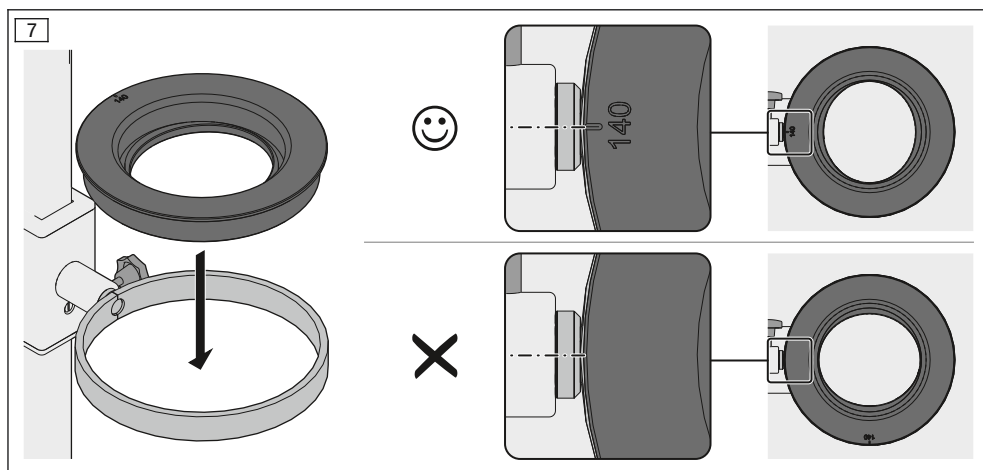
- ▶ **POZOR!** Kombinujte formovací hadice s podpůrnými kroužky a upínacími kroužky jen způsobem uvedeným na vyobrazení.

Výběr upínacího kroužku (6)

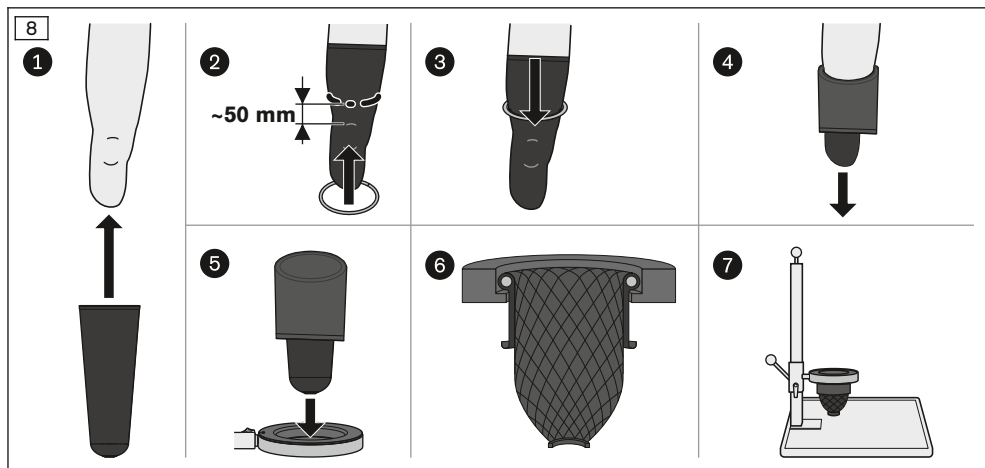
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20px; float: left; margin-right: 5px;">6</div>  <p style="text-align: center;">~50 mm</p>		<div style="text-align: center;">  </div> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>a-p: ≤95 mm m-l: ≤85 mm</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>a-p: 96 – 125 mm m-l: 86 – 115 mm</p> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>a-p: 126 – 165 mm m-l: 116 – 155 mm</p> </td> <td></td> </tr> </table>	<p>a-p: ≤95 mm m-l: ≤85 mm</p>	<p>a-p: 96 – 125 mm m-l: 86 – 115 mm</p>	<p>a-p: 126 – 165 mm m-l: 116 – 155 mm</p>	
<p>a-p: ≤95 mm m-l: ≤85 mm</p>	<p>a-p: 96 – 125 mm m-l: 86 – 115 mm</p>					
<p>a-p: 126 – 165 mm m-l: 116 – 155 mm</p>						

Vhodný upínací kroužek zajišťuje, aby formovací hadice rovnoměrně obepínala a komprimovala pahýl. Rozměry a-p a m-l zahrnují volitelně používané produkty (např. linery, elementy pro vyložení).

Polohování upínacího kroužku (7)

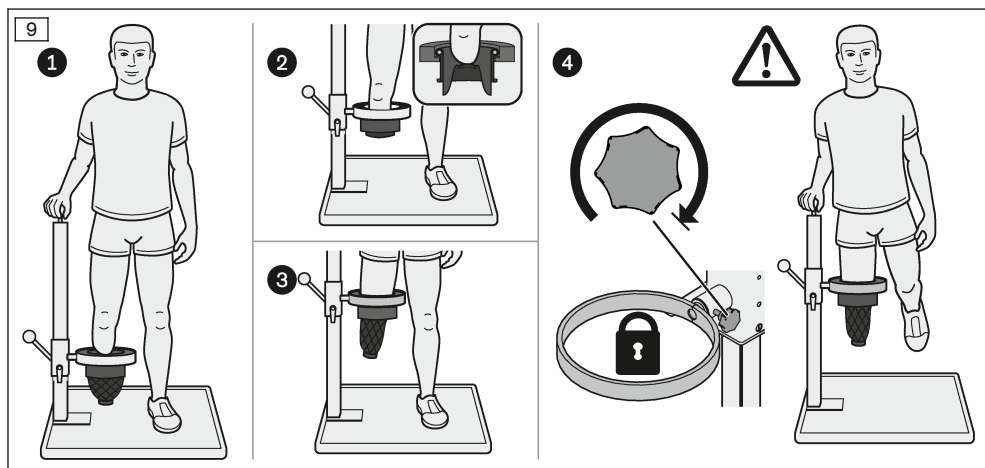


Nasazení formovací hadice s podpůrným kroužkem (8)



Díky vzdálenosti (~50 mm) nad patelou je při formování proximální oblasti k dispozici dostatek prostoru.

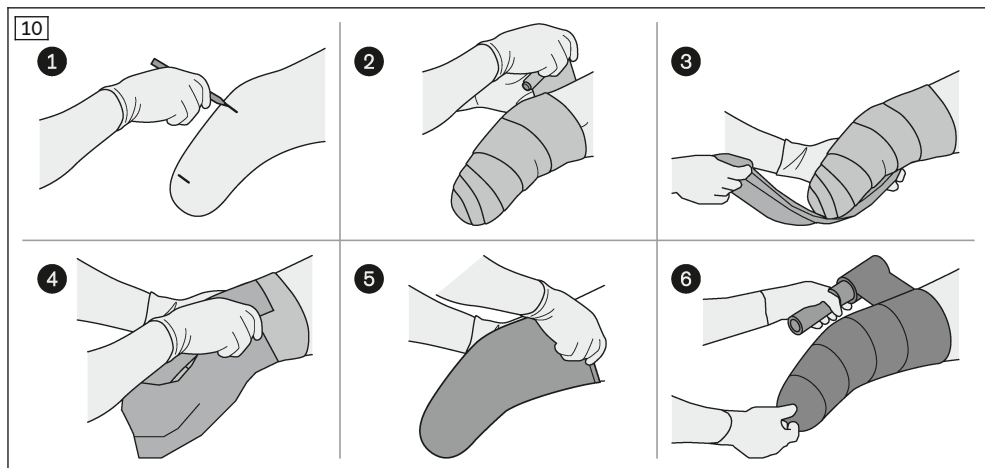
Volitelně: Zkušební nástup do formovací hadice (9)



Nástupem na zkoušku bez sádrových obinadel lze zjistit správné nastavení výšky pro upínací kroužek a také zkontrolovat nastavení délky pro formaci hadici.

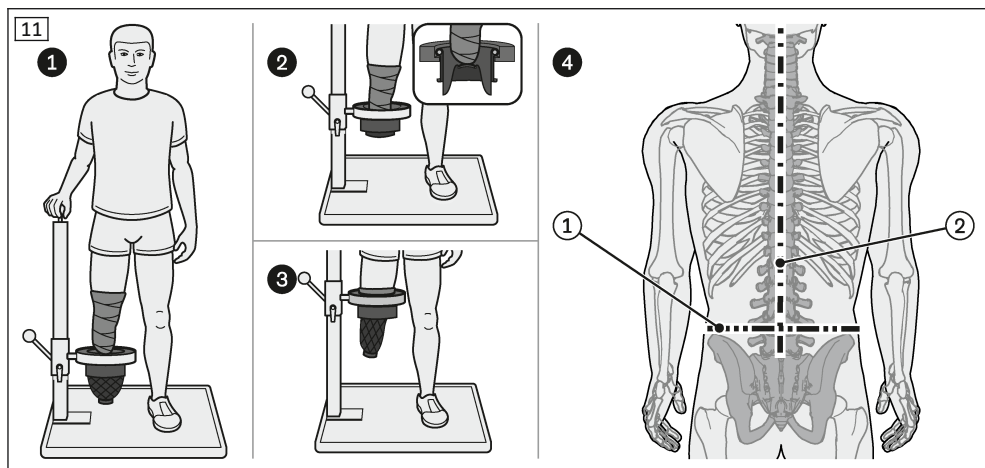
- ▶ 2: Po celou dobu nastupování stlačujte distální konec formovací hadice proti pahýlu, aby se dosáhlo co nejlepší komprese.
- ▶ 4: **POZOR!** Jen u pacientů, kteří jsou toho fyzicky schopní, zkontrolujte zatížením čistě pahýlu, zda není zapotřebí ještě další ochrana (např. polstrování).

Ovinutí sádrových obinadel (10)



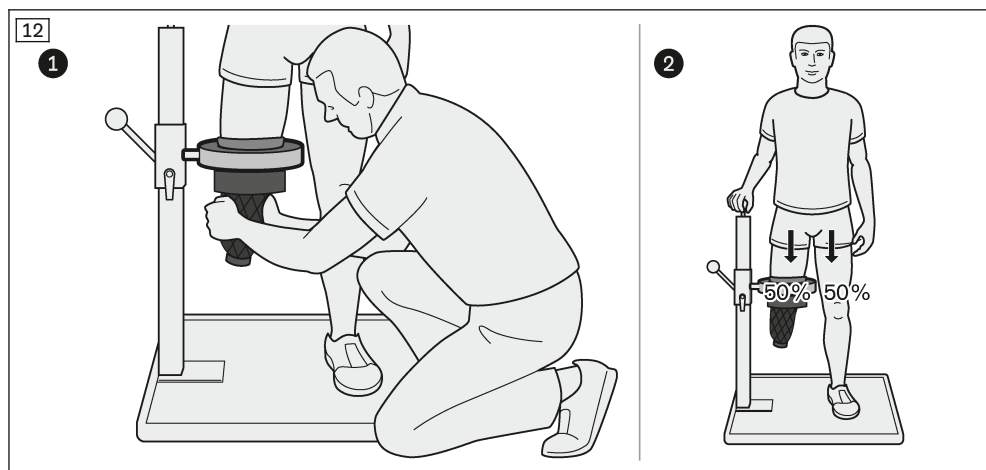
- ▶ **POZOR!** U pahýlů, které musí být distálně chráněny proti příliš velké kompresi, použijte vhodné odlehčení (např. vyložení pahýlu).
- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Za účelem ochrany před zašpiněním a zachování použitelnosti chraňte formovací hadici před kontaktem se sádro (např.: **5** natažením návku, **6** ovinutím potravinářskou fólií).

Nástup do formovací hadice (11)



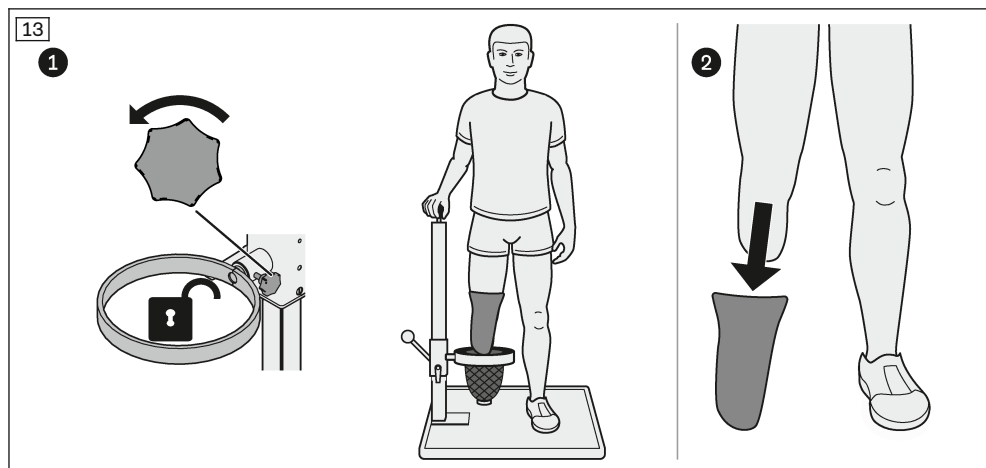
- ▶ **2**: Po celou dobu nastupování stlačujte distální konec formovací hadice proti pahýlu, aby se dosáhlo co nejlepší komprese.
- ▶ **4**: Zkontrolujte správný postoj podle pánve **1** a páteře **2**.

Modelování a vytvrzení sádry (12)



► 2: Dbejte na rovnoměrné zatížení (50:50) i při vytvrzování sádry.

Vystoupení z formovací hadice a sejmutí sádrového otisku (13)



► Po sejmutí sádrového otisku pokračujte obvyklým způsobem s výrobou protězy.

6 Čištění

POZOR

Nerespektování pokynů k dezinfekci a čištění

Ohrožení zdraví v důsledku kontaktu s choroboplodnými zárodky a poškození produktu

- ▶ Dbejte na dodržování veškerých pokynů v tomto dokumentu.

Čištění formovací hadice

- ▶ Formovací hadici ihned po použití řádně opláchněte vodou pro odstranění zbytků sádry.
- ▶ Potom vysušte kovový kroužek čistým hadříkem a nechte formovací hadici uschnout na vzduchu (nepoužívejte topení nebo jiné zdroje tepla!).

Čištění v případě mírného zašpinění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

Čištění v případě silného zašpinění

> **Potřebné materiály:** Čisticí hadřík, izopropylalkohol 634A58, měkký hadřík

- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Dejte pozor na snášenlivost materiálů.
- ▶ Očistěte produkt pomocí čisticího hadříku a izopropylalkoholu.
- ▶ Osušte produkt hadříkem.

Čištění desinfekčním prostředkem

- > **Potřebné materiály:** bezbarvý, bezalkoholový desinfekční prostředek (Dejte pozor na snášenlivost materiálů!), měkký hadřík
- ▶ Produkt vydezinfikujte desinfekčním prostředkem.
- ▶ Osušte produkt hadříkem.
- ▶ Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

1	文档提示.....	88
1.1	警告标志说明.....	88
1.2	图片中图示的含义.....	88
2	产品描述.....	89
3	供货范围.....	91
4	使用准备.....	91
5	使用.....	92
6	清洁.....	97
7	废弃处理.....	97
8	法律说明.....	97
8.1	法律责任.....	97

1 文档提示

信息

最后更新日期：2021-04-16

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请妥善保存本文档。

如果文本涉及图示，将通过图例提示加以突出 [例如：(**1**)]。

该文档以及该产品仅用于具备下肢假肢配置专业知识的矫形外科技师进行假肢制作之用途。

1.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害。

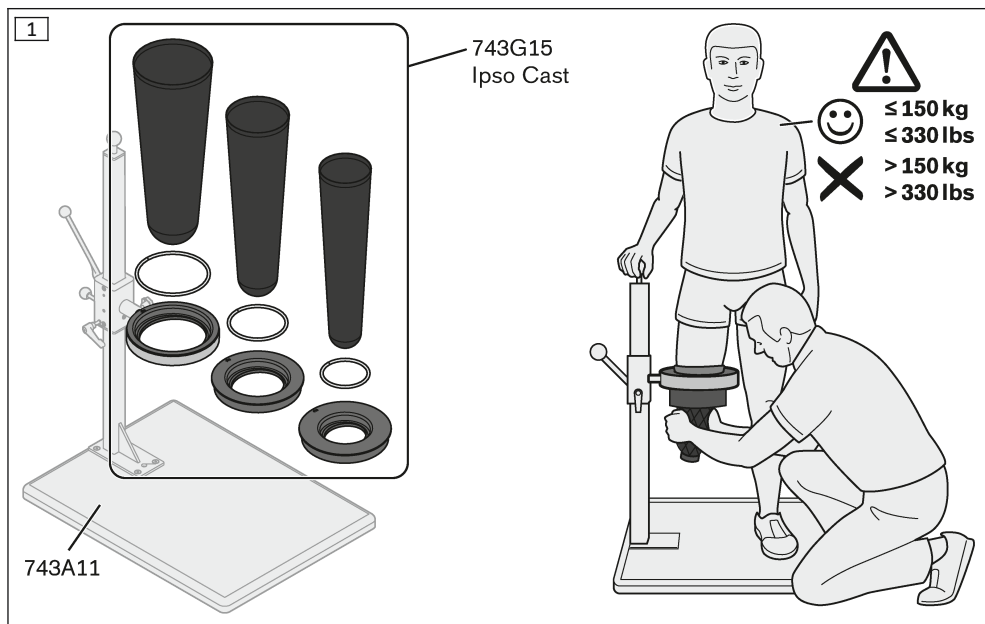


警告可能出现的技术故障。

1.2 图片中图示的含义

	图示编号		遵守章节中的安全须知
	某一规定顺序的编号		图示中的零件编号
	允许		不允许
	已锁定		已解锁

2 产品描述



Ipsocast 743G15 设计安装在 Ottobock 石膏制作器 743A11 中，进行小腿残肢石膏模型的制作。产品主要部件为一个连接件以及相应三种尺寸规格的制模膜套、固定环和支承环。产品仅限在矫形外科技师工作室中使用。

允许的体重 (1)

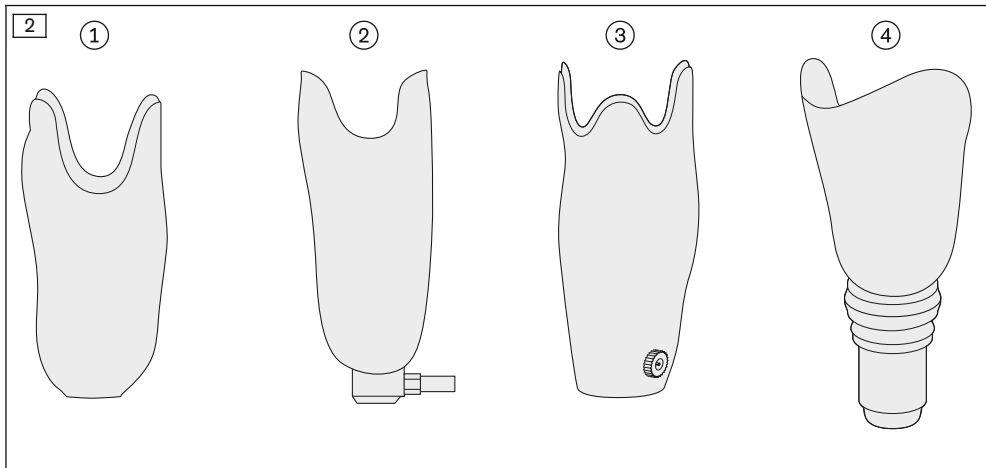


小心

产品过度负载

承重部件折断造成受伤危险以及功能受限

► 请确保产品仅可承受允许体重的负载。



可以针对不同类型的假肢接受腔制作石膏模型（例如 ① 标准假肢接受腔、② 配备锁具的假肢接受腔、③ 配备阀门的假肢接受腔、④ Harmony 假肢接受腔）。

不允许的环境条件

注意

在不允许的环境条件下存放或使用

不当的环境条件造成产品损坏

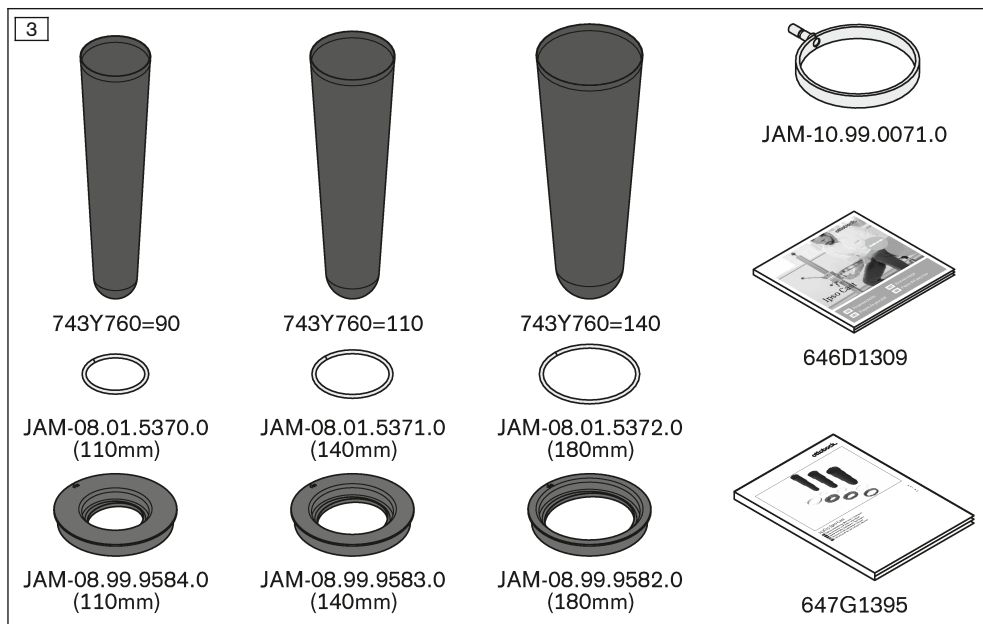
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

不允许的环境条件

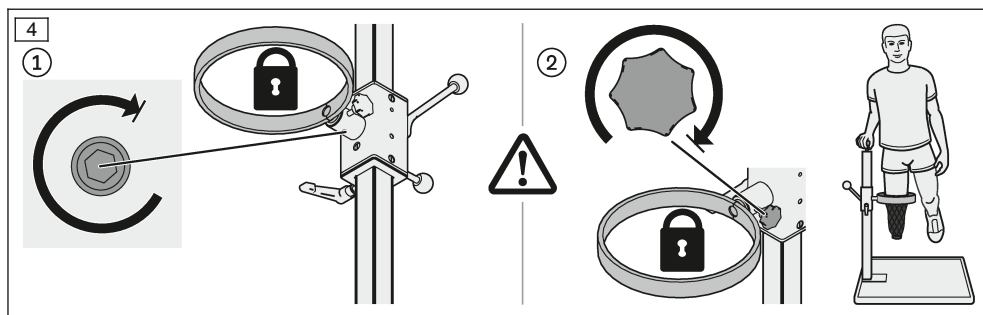
不允许的干燥方式：暖气、炉子、电吹风、热风枪

不允许的物质：含有溶剂的清洁剂、酸液、尿液

3 供货范围



4 使用准备



⚠ 小心

错误的对线或组装

连接件意外滑出或旋转造成受伤危险

- ▶ 插入到 Ottobock 石膏制作器 743A11 中的 Ipsy Cast 连接件必须使用锁紧螺栓加固防止滑出。
- ▶ 如果患者仅在截肢侧施加负载，连接件必须使用滚花螺栓加固防止旋转。

5 使用

小心

产品受损

由于产品受损造成受伤危险

- ▶ 请谨慎处理产品。
- ▶ 每次使用前请检查产品是否有损坏。
- ▶ 如果产品出现与安全性能相关的损坏，请勿继续使用。
- ▶ 必要时请采取适当的措施（例如：由制造商的客服部门执行维修、更换和检查等）。

小心

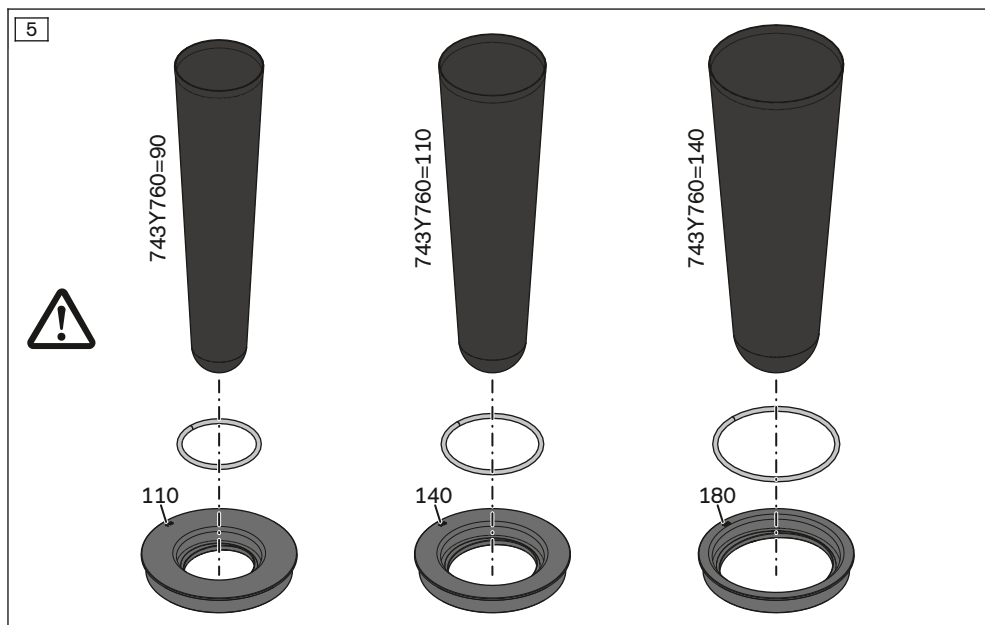
超出单个制模膜套的石膏模型最大数量

材料疲劳引起的撕裂造成跌倒危险

- ▶ 请确保不得超出本章节中规定的单个制模膜套的石膏模型最大数量，否则制模膜套将会丧失其结构强度和正常功能。

- 单个制模膜套的石膏模型最大数量：15

产品组件的组合 (5)



- ▶ 小心！制模膜套只允许按照图中所示的方式与固定环和支承环组合。

选择支承环 (6)

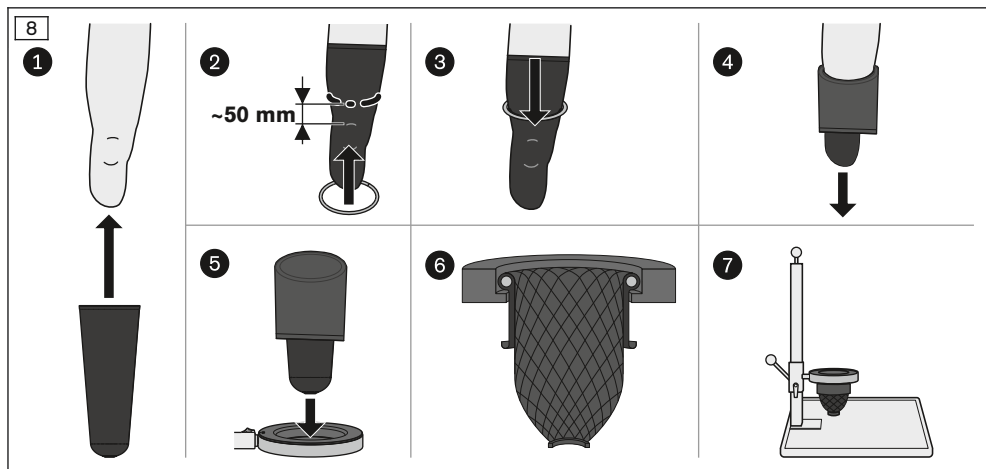
<p>6</p> <p>~50 mm</p>	<p>110 mm (inner), 120 mm (outer)</p> <p>140 mm (inner), 150 mm (outer)</p> <p>180 mm (inner), 190 mm (outer)</p>	<p>a-p: ≤95 mm m-l: ≤85 mm</p> <p>a-p: 96 – 125 mm m-l: 86 – 115 mm</p> <p>a-p: 126 – 165 mm m-l: 116 – 155 mm</p>
------------------------	---	--

合适的支承环确保制膜套能够均匀地包裹和压缩残肢。a-p 和 m-l 尺寸包括了选配使用的产品（例如内衬套、垫层部件）。

定位支承环 (7)

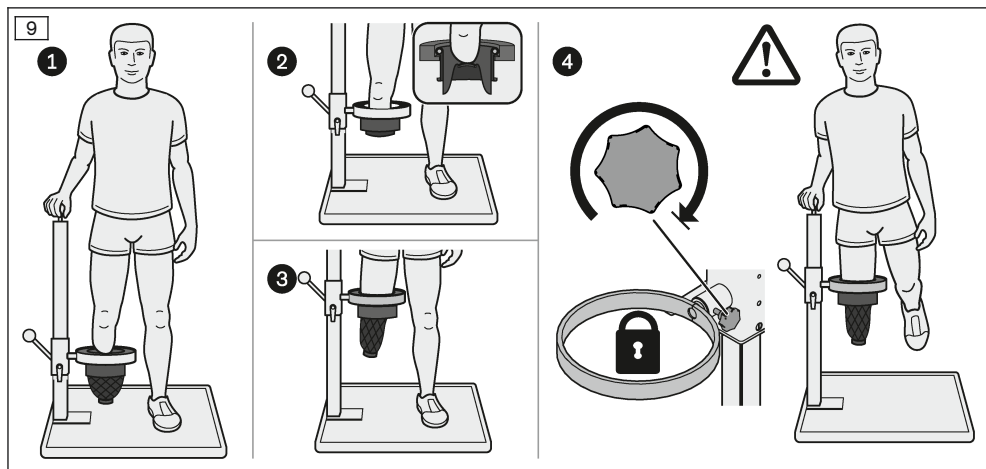
<p>7</p>	<p>☺</p> <p>140</p>	<p>✗</p>
----------	---------------------	----------

将制模膜套连同固定环置入 ([8])



由于膝盖骨上方的间距尺寸 (~50 mm)，在近端部位制模时有足够的空间可供使用。

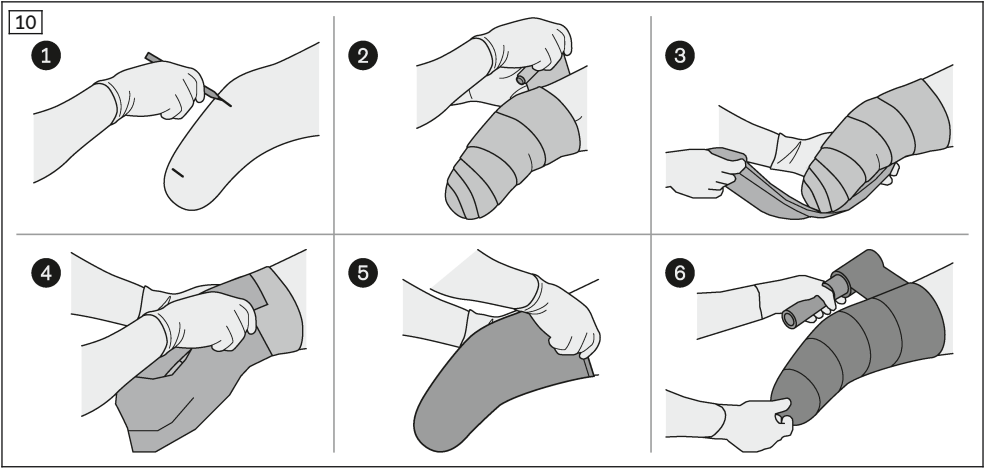
可选：试验性踏入到制模膜套中 ([9])



在没有石膏绷带的情况下试验性踏入，可以测得支承环的正确高度设置，并可检验制模膜套的长度设置。

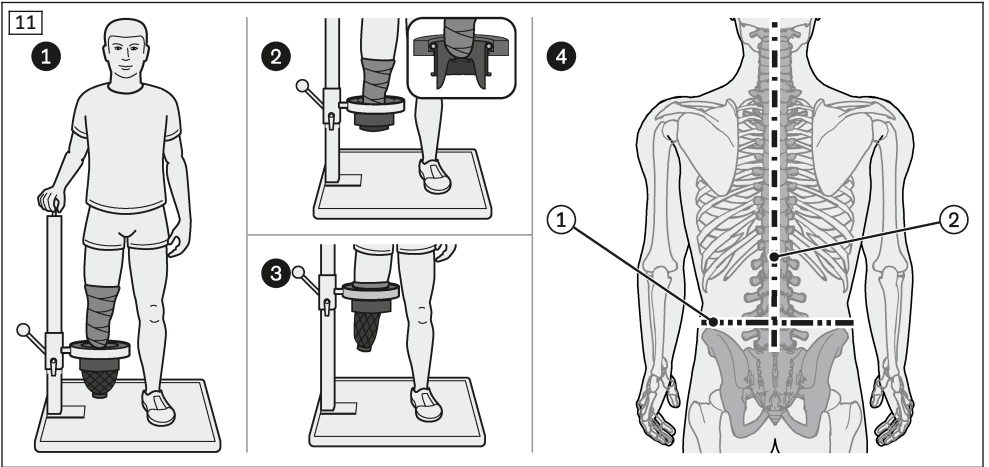
- ▶ ②：在整个踏入过程中，将制模膜套的远端压向残肢，以便取得最佳的压缩效果。
- ▶ ④：小心！只有针对身体条件允许的患者，通过仅仅对剩余残肢施加负载来检验是否需要额外的保护措施（例如软垫）。

敷设石膏绷带 (10)



- ▶ **小心！** 对于在远端部位必须针对高度压缩加以保护的残肢，使用合适的缓释方式（例如残肢垫层）。
- ▶ **注意！** 为了保护免受脏污并且保持制模膜套的使用寿命，请采取保护措施以免与石膏接触（例如：**5** 套上套筒，**6** 缠绕弹力薄膜）。

踏入制模膜套 (11)



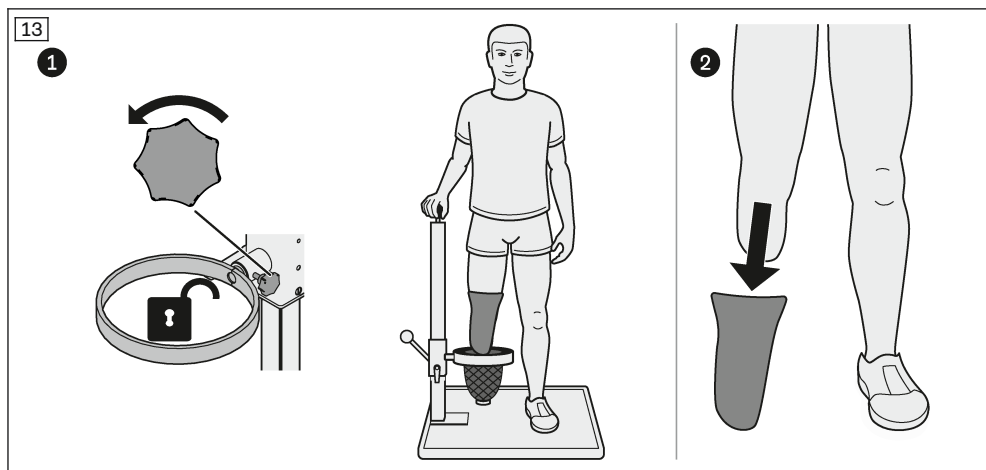
- ▶ **2**：在整个踏入过程中，将制模膜套的远端压向残肢，以便取得最佳的压缩效果。
- ▶ **4**：通过骨盆 **1** 和脊柱 **2** 检验站立姿势是否正确。

制作石膏模型并等待石膏固化 (12)



► 2: 在固化过程中也请注意均匀负载 (50:50)。

从制膜膜套中脱离并取出石膏模型 (13)



► 取出石膏模型后，按通常方式继续假肢制作。

6 清洁



小心

忽视消毒和清洁的指示

与病原体接触造成健康危害以及产品受损

- ▶ 请遵守本文档中的所有说明。

制模膜套的清洁

- ▶ 制模膜套在使用之后立即用水彻底冲洗，以便清除残留石膏。
- ▶ 然后使用干净的布将金属环擦干，将制模膜套在空气中晾干（不得使用暖气或其他热源！）。

轻微受污时的清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

强烈受污时的清洁

- > **所需材料：**清洁布、异丙醇 634A58、软布
- ▶ **注意！**注意材料兼容承受性。
使用清洁布和异丙醇清洁产品。
- ▶ 用软布将产品擦干。

使用消毒剂清洁

- > **所需材料：**无色、不含酒精的消毒剂（注意材料兼容承受性！）、软布
- ▶ 使用消毒剂消毒产品
- ▶ 用软布将产品擦干。
- ▶ 剩余湿渍在空气中晾干。

7 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

Otto Bock Equipment B.V.
Industriepark "het Hoog" · Mandenmaker 14 · 5253RC Nieuwkuijk · Netherlands
www.pem.ottobock.com