

## ORFITRANS® INSTRUCTIONS FOR USE

---

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	p. 2
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	p. 5
CZ	NÁVOD K POUŽITÍ	p. 9
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	p. 12
DK	BRUGSANVISNING	p. 16
ES	INSTRUCCIONES DE USO	p. 19
ET	KASUTUSJUHEND	p. 23
FI	KÄYTTÖOHJE	p. 26
FR	MODE D'EMPLOI	p. 29
GR	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	p. 33
HR	UPUTE ZA UPORABU	p. 37
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	p. 40
IT	INSTRUZIONI PER L'USO	p. 43
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	p. 47
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	p. 50
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	p. 53
PL	INSTRUKCJA UŻYCIA	p. 57
PT	INSTRUÇÕES DE USO	p. 61
RO	INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE	p. 65
SE	ANVÄNDNINGSSINSTRUK	p. 68
SI	NAVODILA ZA UPORABO	p. 71
SK	INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE	p. 74

## ORFITRANS®

### A. GENERAL PRODUCT INFORMATION

ORFITRANS is a high melting temperature thermoplastic material for the production of external orthoses and prosthetic check and inner sockets.

- \* ORFITRANS PETG is the most rigid and crystal clear material for short term check sockets.
- \* ORFITRANS Stiff is a very stiff clear material with high impact resistance for check sockets.
- \* ORFITRANS Medium Soft is semi-transparent material with slightly flexible properties.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige is a slightly flexible material in beige color.
- \* ORFITRANS Excel is a semi-transparent PE-copolymer for flexible sockets.
- \* ORFITRANS Excel Black is a black PE-copolymer for flexible sockets.
- \* ORFITRANS Extra Soft is a semi-transparent and flexible material.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige is a flexible material in beige color.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone is a white, flexible material.

! **ORFITRANS is not suitable for internal applications. It may not be used on open wounds or in the mouth.**

### B. PRODUCT RANGE

ORFITRANS is available in sheets of different thicknesses and sizes. For a product overview: see the last pages of this IFU.

### C. PRECAUTIONS BEFORE USE

1. The workplace must be well-ventilated to avoid overheating. However, there should be no draughts to avoid unequal cooling of the activated material.
2. Ensure that all necessary tools are within reach to be able to work quickly and efficiently.
3. Check the sheet for any damages or non-conformities before use. In case of any damage, do not use the item.
- ! **4. Wear suitable clothing (long sleeves), and avoid contact with the materials at very high temperatures. Always wear proper isolating gloves.**

### D. ACTIVATION TECHNIQUE

1. ORFITRANS is preferably activated in a convection oven or an infrared oven. A heating plate or a plate oven can also be used.
2. Each ORFITRANS material has its own optimum activation temperature and activation time depending on the type of oven and the thickness of the sheet. These activation times are guidelines only. The activation time in a convection or infrared oven depends on the material and the thickness of the sheet.

Product	Optimum activation temperature		Thickness		Average activation time in a convection oven (minutes)	Average activation time in an infrared oven (minutes)
ORFITRANS PETG	160°C	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C	320°F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34
			15 mm	19/32"	49	45
			18 mm	7/10"	61	55

ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	17 18 21 25	8m30 10 12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm 8 mm 10 mm 12 mm	15/64" 5/16" 3/8" 1/2"	16 17 18 21	8 8m30 10 12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	5 7 13 16 19 21	2m30 4 7 9 11 14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	8 9 13 16 19 21	4m30 5 7 9 11 14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm 9 mm 12 mm	13/64" 23/64" 1/2"	10 11 14	4m30 7 9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm 12 mm 15 mm	23/64" 1/2" 19/32"	11 14 23	7 10 12m30

Make sure the temperature gauge of the oven is working properly and has been correctly adjusted (it is possible to calibrate this with a glass thermometer). ORFITRANS is not mouldable enough at temperatures below the indicated activation temperatures and will flow abundantly at excessively high temperatures.

3. When using a sheet oven, the oven plate must be covered with a Teflon-film and check if both items are clean.
4. Remove the protective film from both sides of ORFITRANS.
5. For moulding a prosthetic socket, the ORFITRANS sheet is locked in a frame and heated so that the plastic gradually sags and forms a drop-like bubble. When the length of this bubble has reached approximately 2/3 of the length of the positive (plaster) mould (minimum 15 cm), ORFITRANS is ready to be formed.
- ! 6. Never use an open flame for the activation of the plastic because of the risk of fire.**

#### E. WORKING PROPERTIES

##### Forming

1. The positive (plaster) mould has to be dry and must have a smooth and dust-free surface.
2. In order to prevent moisture migration out of the plaster, it is recommended to use acrylic lacquer to insulate the plaster. Afterward, use a small amount of release agent in spray form before applying the activated Orftrans sheet on the plaster.
3. Preheating the cast to 60°C (140°F) allows for more working time.
4. If you use a foam positive, don't use too much grease.
5. Take the activated material out of the oven with isolating gloves. Turn the "drop" upside down and pull it slowly along the length of the plaster mould until the frame covers the basic platform.
6. Turn on the vacuum pump very gently to work away wrinkles in the plastic before the vacuum is completed.

##### Cooling

1. The cooling process must occur over a long period of time and at room temperature.
2. Leave ORFITRANS on the (plaster) mould until it is fully cooled to avoid internal stresses that may alter the shape.
3. Remove the frame and trim excess material using a saw or knife. Remove from positive mould or brake the positive mould.

- ! Wear protective clothing and gloves when using a saw or knife.

#### F. FINISHING

The edges of ORFITRANS are finished by grinding and polishing using adapted wheels and at a speed according to the ORFITRANS material.

- ! Pay attention to security measures when using grinding and polishing machines.

#### G. MAINTENANCE AND WASTE MANAGEMENT

1. Prostheses and orthoses made of ORFITRANS must be cleaned daily. Use lukewarm water and soap or a biological detergent, and rinse well.

- ! Never use solvents.

2. Disinfection of prosthetic sockets and orthoses is possible with alcohol, quaternary ammonium or a solution of commercial disinfecting soaps (HAC®, Sterilium®, etc.).
3. After use, prosthetic sockets and orthoses can be disposed of with normal household waste without harming the environment.

Degradation temperature of ORFITRANS:

	Degradation temperature
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### H. ADVICE FOR THE PATIENT

- ! Give the patient sufficient information about the exact use and maintenance of the orthosis or the prosthetic socket.

#### I. STORAGE

Plastics must be stored in their original packaging and in a dry room at a temperature of min. 10°C (50°F) and max. 30°C (86°F). Avoid exposure to light.

#### J. GENERAL SAFETY ADVICE

- \* ORFITRANS is not suitable for internal use. It may not be used on open wounds or in the mouth.
- \* Never use an open flame to activate ORFITRANS.
- \* To make orthoses and prostheses, ORFITRANS may only be used by qualified health professionals.

#### K. ADDITIONAL INFORMATION

For additional information such as distributor contact information, product brochures, Safety Data Sheets, and regulatory information, please visit our website [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

- ! In the event of a serious incident that is related to the use of this product, you must report this to the distributor in your country Please consult our website to find your distributor.

## ORFITRANS®

### A. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

ORFITRANS е термопластичен материал с висока температура на топене за производство на външни ортези и протезен тест и вътрешни гнезда.

- \* ORFITRANS PETG е най-твърдият и кристално чист материал за кратки гнезда за проверка.
- \* ORFITRANS Stiff е много твърд бистър материал с висока устойчивост на удар за контролни гнезда.
- \* ORFITRANS Medium Soft е полупрозрачен материал с леко гъвкави свойства.
- \* ORFITRANS Medium Beige е леко гъвкав материал в бежов цвят.
- \* ORFITRANS Excel е полупрозрачен PE-съполимер за гъвкави гнезда.
- \* ORFITRANS Excel Black е черен PE-съполимер за гъвкави гнезда.
- \* ORFITRANS Extra Soft е полупрозрачен и гъвкав материал.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige е гъвкав материал в бежов цвят.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone е бял, гъвкав материал.

! **ORFITRANS не е подходящ за вътрешни приложения. Не може да се използва върху отворени рани или в устата.**

### B. ОБХВАТ НА ПРОДУКТИТЕ

ORFITRANS се предлага в листове с различна дебелина и размери. За преглед на продукта: вижте последните страници на тези инструкции.

### C. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

1. Работното място трябва да е добре проветreno, за да се избегне прегряване. Не трябва обаче да има течения, за да се избегне неравномерното охлаждане на активирания материал.
2. Уверете се, че всички необходими инструменти са на ваше разположение, за да можете да работите бързо и ефективно.
3. Проверете листа за повреди или несъответствия преди употреба. В случай на повреда, не използвайте артикула.
- ! 4. **Носете подходящо облекло (дълги ръкави) и избягвайте контакт с материалите при много високи температури. Винаги носете подходящи изолиращи ръкавици.**

### D. ТЕХНИКА НА АКТИВИРАНЕ

1. ORFITRANS за предпочитане се активира в конвекционна фурна или инфрачервена фурна. Може да се използва нагревателна плоча или плоча с фурна.
2. Всеки материал ORFITRANS има своя собствена оптимална температура на активиране и време на активиране в зависимост от вида на фурната и дебелината на листа. Тези времена за активиране са само насоки. Времето за активиране в конвекционна или инфрачервена фурна зависи от материала и дебелината на листа.

Продукт	Оптимална температура на активиране		Дебелина		Средно време за активиране в конвекционна фурна (минути)	Средно време за активиране в инфрачервена фурна (минути)
ORFITRANS PETG	160°C	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C	320°F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34

			15 mm 18 mm	19/32" 7/10"	49 61	45 55
ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
			15 mm	19/32"	25	16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm	15/64"	16	8
			8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm	1/8"	5	2m30
			5 mm	13/64"	7	4
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm	1/8"	8	4m30
			5 mm	13/64"	9	5
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm	13/64"	10	4m30
			9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	10
			15 mm	19/32"	23	12m30

Уверете се, че термометърът на фурната работи правилно и е бил правилно настроен (възможно е това да се калибрира със стъклен термометър). ORFITRANS не може да се формира достатъчно при температури под посочените температури на активиране и ще тече обилно при прекалено високи температури.

3. Когато използвате листова фурна, плочата на фурната трябва да бъде покрита с тefлонов филм и да се провери дали и двата предмета са чисти.
4. Отстранете защитното фолио от двете страни на ORFITRANS.
5. За формоване на протезно гнездо, листът ORFITRANS се заключва в рамка и се нагрява, така че пластмасата постепенно да увисва и да образува балон, подобен на капка. Когато дължината на този балон достигне приблизително 2/3 от дължината на положителната (мазилка) форма (минимум 15 см), ORFITRANS е готов за формиране.

**! 6. Никога не използвайте открит пламък за активиране на пластмасата поради риск от пожар.**

#### E. РАБОТНИ СВОЙСТВА

##### Формоване

1. Положителната (гипсова) форма трябва да е суха и да има гладка и безпрашна повърхност.
2. За да се предотврати миграцията на влагата от мазилката, се препоръчва да се използва акрилен лак за изолация на мазилката. След това използвайте малко количество разделителен агент под формата на спрей, преди да нанесете активирания лист Orfitrans върху мазилката.
3. Предварителното загряване на гипса до 60°C (140°F) позволява повече време за работа.
4. Ако използвате положителна пяна, не използвайте твърде много мазнина.
5. Извадете активирания материал от пещта с изолиращи ръкавици. Обърнете "капката" с главата надолу и я издърпайте бавно по дължината на гипсовата форма, докато рамката покрие основната платформа.
6. Включете вакуумната помпа много внимателно, за да се отработят бръчките в пластмасата преди да е

завършило вакуумирането.

#### Охлаждане

1. Процесът на охлаждане трябва да се извършва за дълъг период от време и при стайна температура.
2. Оставете ORFITRANS върху (гипсовата) форма, докато тя се охлади напълно, за да избегнете вътрешни напрежения, които могат да променят формата.
3. Отстранете рамката и изрежете излишния материал с помощта на трион или нож. Извадете от позитива или счупете позитива.

**! Носете защитно облекло и ръкавици, когато използвате трион или нож.**

#### **F. ЗАВЪРШВАНЕ**

Ръбовете на ORFITRANS се довършват чрез шлайфане и полиране с помощта на адаптирани колела и със скорост според материала ORFITRANS.

**! Обърнете внимание на мерките за сигурност, когато използвате машини за шлайфане и полиране.**

#### **G. ПОДДРЪЖКА И УПРАВЛЕНИЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ**

1. Протезите и ортезите от ORFITRANS трябва да се почистват ежедневно. Използвайте хладка вода и сапун или биологичен препарат и изплакнете добре.

**! Никога не използвайте разтворители.**

2. Дезинфекция на протезни гнезда и ортези е възможна с алкохол, четвъртичен амоний или разтвор на търговски дезинфекциращи сапуни (HAC®, Sterilium® и др.).
3. След употреба протезните гнезда и ортези могат да се изхвърлят с нормални битови отпадъци, без да навредят на околната среда.

Temperatura на разграждане на ORFITRANS:

	Temperatura на разграждане
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. СЪВЕТ ЗА ПАЦИЕНТА**

**! Дайте на пациентата достатъчно информация за точното използване и поддръжка на ортезата или протезната гнездо.**

#### **I. СЪХРАНЕНИЕ**

Пластмасите трябва да се съхраняват в оригиналната си опаковка и в сухо помещение при температура от мин. 10 ° C (50 ° F) и макс. 30 ° C (86 ° F). Избягвайте излагане на светлина.

#### **J. З ОБЩИ СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

**! \* ORFITRANS не е подходящ за вътрешна употреба. Не може да се използва върху отворени ранни или в устата.**

- ! \* Никога не използвайте открит пламък, за да активиране ORFITRANS.
- ! \* За направата на ортези и протези ORFITRANS може да се използва само от квалифицирани здравни специалисти.

#### **K. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За допълнителна информация, като информация за контакт с дистрибутора, брошури за продукти, информационни листове за безопасност и регулаторна информация, моля, посетете нашия уебсайт [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

- ! В случай на сериозен инцидент, свързан с използването на този продукт, трябва да съобщите за това на дистрибутора във вашата страна. Моля, консултирайте се с нашия уебсайт, за да намерите вашия дистрибутор.

Забранено е да се правят промени в този текст без предварително писмено одобрение от Orfit Industries.

## ORFITRANS®

### A. OBECNÉ INFORMACE O PRODUKTU

ORFITRANS je termoplastický materiál s vysokou teplotou tání pro výrobu vnějších ortéz a protetická kontrola a vnitřní dutiny.

- \* ORFITRANS PETG je nejpevnější a křišťálově čistý materiál pro krátkodobé kontrolní lůžko.
- \* ORFITRANS Stiff je velmi tuhý čirý materiál s vysokou odolností proti nárazu pro kontrolní lůžko.
- \* ORFITRANS Medium Soft je poloprůhledný materiál s mírně pružnými vlastnostmi.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige je mírně pružný materiál v běžové barvě.
- \* ORFITRANS Excel je poloprůhledný PE kopolymer pro flexibilní lůžko.
- \* ORFITRANS Excel Black je černý PE kopolymer pro flexibilní lůžko.
- \* ORFITRANS Extra Soft je poloprůhledný a pružný materiál.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige je pružný materiál v běžové barvě.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone je bílý, pružný materiál.

! **ORFITRANS není vhodný pro interní aplikace. Nelze jej použít na otevřené rány nebo do úst.**

### B. ROZSAH PRODUKTU

ORFITRANS je k dispozici v listech různých tloušťek a velikostí. Přehled produktů: viz poslední stránky těchto pokynů.

### C. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

1. Pracoviště musí být dobře větrané, aby nedošlo k přehřátí. Neměl by však být průvan, aby se zabránilo nerovnoměrnému ochlazení aktivovaného materiálu.
2. Zajistěte, aby byly k dispozici všechny potřebné nástroje, aby bylo možné pracovat rychle a efektivně.
3. Před použitím list zkонтrolujte, zda není poškozený nebo nevyhovuje. V případě poškození předmět nepoužívejte.
- ! **4. Noste vhodné oblečení (dlouhé rukávy) a vyvarujte se kontaktu s materiály při velmi vysokých teplotách. Vždy nosete vhodné izolační rukavice.**

### D. AKTIVAČNÍ TECHNIKA

1. ORFITRANS se přednostně aktivuje v konvekční peci nebo infračervené peci. Rovněž lze použít topnou desku nebo talířovou troubu.
2. Každý materiál ORFITRANS má svou vlastní optimální aktivační teplotu a dobu aktivace v závislosti na typu pece a tloušťce plechu. Tyto doby aktivace slouží pouze jako vodítko. Doba aktivace v konvekční nebo infračervené peci závisí na materiálu a tloušťce plechu.

Produkt	Optimální aktivační teplota		Tloušťka		Průměrná doba aktivace v konvekční peci (minuty)	Průměrná doba aktivace v infračervené troubě (minuty)
ORFITRANS PETG	160°C	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C	320°F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34
			15 mm	19/32"	49	45
			18 mm	7/10"	61	55
ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10

			12 mm 15 mm	1/2" 19/32"	21 25	12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm	15/64"	16	8
			8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm	1/8"	5	2m30
			5 mm	13/64"	7	4
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm	1/8"	8	4m30
			5 mm	13/64"	9	5
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm	13/64"	10	4m30
			9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm 12 mm 15 mm	23/64" 1/2" 19/32"	11 14 23	7 10 12m30

Ujistěte se, že teploměr trouby pracuje správně a je správně nastaven (je možné jej kalibrovat skleněným teploměrem). ORFITRANS není dostatečně tvarovatelný při teplotách pod uvedenými aktivačními teplotami a bude proudit hojně při příliš vysokých teplotách.

3. Pokud používáte plechovou troubu, musí být deska trouby pokryta teflonovou fólií a zkontrolujte, zda jsou obě položky čisté.
4. Odstraňte ochrannou fólii z obou stran přípravku ORFITRANS.
5. Při tvarování protetické objímky je fólie ORFITRANS uzamčena v rámu a zahřátá, takže plast postupně klesá a vytváří kapkovitou bublinu. Když délka této bubliny dosáhne přibližně 2/3 délky pozitivní (sádrové) formy (minimálně 15 cm), je ORFITRANS připraven k vytvoření.
6. **K aktivaci plastu nikdy nepoužívejte otevřený plamen, protože hrozí nebezpečí požáru.**

#### E. PRACOVNÍ VLASTNOSTI

##### Formování

1. Pozitivní (sádrová) forma musí být suchá a musí mít hladký a bezprašný povrch.
2. Aby se zabránilo migraci vlhkosti z omítky, doporučuje se k izolaci omítky použít akrylátový lak. Poté použijte malé množství separačního prostředku ve formě spreje před aplikací aktivované fólie Orfitrans na náplast.
3. Předehřátí odlitku na 60°C (140°F) umožňuje delší dobu zpracování.
4. Pokud používáte pěnový pozitiv, nepoužívejte příliš mnoho tuku.
5. Aktivovaný materiál vyjměte z trouby pomocí izolačních rukavic. Otočte „kapku“ dnem vzhůru a pomalu ji táhněte po délce sádrové formy, dokud rám nezakryje základní platformu.
6. Velmi jemně zapněte vakuovou pumpu, aby se odstranily vrásky v plastu, než bude vakuování dokončeno.

##### Chlazení

1. Proces chlazení musí probíhat po dlouhou dobu a při pokojové teplotě.
2. Nechte ORFITRANS na (sádrově) formě, dokud není zcela ochlazen, aby nedošlo k vnitřnímu prutí, které může změnit tvar.
3. Sejměte rám a přebytečný materiál ořízněte pomocí pily nebo nože. Vyjměte z pozitivní formy nebo pozitivní

formu rozbijte.

**Při použití pily nebo nože nosete ochranný oděv a rukavice.**

#### **F. DOKONČOVÁNÍ**

Okraje ORFITRANS jsou dokončeny broušením a leštěním pomocí upravených kotoučů a rychlostí podle vlastností materiálu ORFITRANS.

**Při používání brusek a leštiček venujte pozornost bezpečnostním opatřením.**

#### **G. ÚDRŽBA A SPRÁVA ODPADŮ**

1. Protézy a ortézy vyrobené z materiálu ORFITRANS musí být denně čištěny. Použijte vlažnou vodu a mýdlo nebo biologický čisticí prostředek a dobře opláchněte.

**Nikdy nepoužívejte rozpouštědla.**

2. Dezinfekce protéz a ortéz je možná pomocí alkoholu, kvartérního amoniaku nebo roztoku komerčních dezinfekčních mýdel (HAC®, Sterilium® atd.).

3. Po použití lze protetické zásuvky a ortézy zlikvidovat s běžným domácím odpadem, aniž by došlo k poškození životního prostředí.

Teplota degradace ORFITRANS:

	<b>Teplota degradace</b>
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. POKYNY PRO PACIENTA**

**Poskytněte pacientovi dostatečné informace o přesném použití a údržbě ortézy nebo protetické zásuvky.**

#### **I. SKLADOVÁNÍ**

Plasty musí být skladovány v původním obalu a v suché místnosti při teplotě min. 10 ° C (50 ° F) a max. 30 ° C (86 ° F). Chraňte před světlem.

#### **J. OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ RADY**

**\* ORFITRANS není vhodný pro interní použití. Nelze jej použít na otevřené rány nebo do úst.**

**\* Nikdy nepoužívejte otevřený plamen k aktivaci ORFITRANS.**

**\* K výrobě ortéz a protéz smí ORFITRANS používat pouze kvalifikovaní zdravotníci.**

#### **K. DALŠÍ INFORMACE**

Další informace, jako jsou kontaktní informace na distributory, produktové brožury, bezpečnostní listy a regulační informace, najdete na našich webových stránkách [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

**V případě vážného incidentu, který souvisí s používáním tohoto produktu, musíte to nahlásit distributorovi ve vaší zemi. Najděte svého distributora na našich webových stránkách.**

## ORFITRANS®

### A. ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

ORFITRANS ist ein hochschmelzender Thermoplast für die Herstellung von Außenorthesen und Prothetischen Anprobeschäften.

- \* ORFITRANS PETG ist das steifste und klarste Material für Anprobeschäfte.
- \* ORFITRANS Stiff ist ein sehr steifes, klares Material mit hoher Schlagfestigkeit für Anprobeschäfte.
- \* ORFITRANS Medium Soft ist ein semitransparentes Material mit höheren Biegeeigenschaften.
- \* ORFITRANS Medium Beige ist ein beigeifarbenes Material mit höheren Biegeeigenschaften.
- \* ORFITRANS Excel ist ein halbtransparentes PE-Copolymer für flexible Schäfte.
- \* ORFITRANS Excel Black ist ein schwarzes PE-Copolymer für flexible Schäfte.
- \* ORFITRANS Extra Soft ist ein halbtransparentes und flexibles Material.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige ist ein flexibles Material in beige.
- \* ORFITRANS Extra Soft mit Silikon ist ein milchiges, flexibles Material.

! **ORFITRANS ist nicht für interne Anwendungen geeignet. Es darf nicht bei offenen Wunden oder im Mund verwendet werden.**

### B. PRODUKTAUSWAHL

ORFITRANS ist in Platten mit verschiedenen Stärken und Größen erhältlich. Produktübersicht: siehe letzte Seite dieser Gebrauchsanweisung.

### C. VORSICHTSMASSNAHMEN VOR DEM GEBRAUCH

1. Der Arbeitsplatz muss gut belüftet sein, um Überhitzung zu vermeiden. Es sollte jedoch keine Zugluft vorhanden sein, um eine ungleiche Abkühlung des aktivierten Materials zu vermeiden.
  2. Stellen Sie sicher, dass alle notwendigen Werkzeuge in Reichweite sind, um schnell und effizient arbeiten zu können.
  3. Überprüfen Sie die Platte vor dem Gebrauch auf Beschädigungen oder Nichtübereinstimmung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.
- ! 4. **Tragen Sie geeignete Kleidung und vermeiden Sie den Kontakt mit den Materialien bei sehr hohen Temperaturen. Tragen Sie immer geeignete Isolutionshandschuhe.**

### D. AKTIVIERUNGSTECHNIK

1. ORFITRANS wird vorzugsweise in einem Konvektionsofen oder einem Infrarotofen aktiviert. Eine Heizplatte oder ein Plattenofen können ebenfalls verwendet werden.
2. Jedes ORFITRANS-Material hat seine eigene optimale Aktivierungstemperatur und Aktivierungszeit, abhängig von der Art des Ofens und der Dicke des Platten. Diese Aktivierungszeiten sind nur Richtlinien. Die Aktivierungszeit in einem Konvektions- oder Infrarotofen hängt vom Material und der Dicke der Platte ab.

Produkt	optimale Aktivierungs-temperatur		Dicke		durchschnittliche Aktivierungszeit in einem Konvektionsofen (Minuten)	durchschnittliche Aktivierungszeit in einem Infrarotofen (Minuten)
ORFITRANS PETG	160°C 320°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm 20mm	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C 320°F	8 mm	5/16"		25	27

			10 mm 12 mm 15 mm 18 mm	3/8" 1/2" 19/32" 7/10"	33 36 49 61	32 34 45 55
ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	17 18 21 25	8m30 10 12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	17 18 21 25	8m30 10 12 16
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	5 7 13 16 19 21	2m30 4 7 9 11 14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	8 9 13 16 19 21	4m30 5 7 9 11 14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm 9 mm 12 mm	13/64" 23/64" 1/2"	10 11 14	4m30 7 9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm 12 mm 15 mm	23/64" 1/2" 23	11 14 23	7 10 12m30

Stellen Sie sicher, dass die Temperaturanzeige des Ofens ordnungsgemäß funktioniert und richtig eingestellt wurde (dies kann mit einem Glasthermometer kalibriert werden). ORFITRANS ist bei Temperaturen unter den angegebenen Aktivierungstemperaturen nicht ausreichend formbar und fließt bei übermäßig hohen Temperaturen in ausreichendem Maße.

3. Bei Verwendung eines Plattenofens muss die Ofenplatte mit einer Teflonfolie bedeckt sein. Es wird empfohlen die Teflonfolie vor der Aktivierung mit Aceton zu reinigen.
4. Entfernen Sie die Schutzfolie von beiden Seiten des ORFITRANS.
5. Zur Aktivierung einer Prothesenschaft wird die ORFITRANS-Platte in einem Rahmen fest gesetzt und erhitzt, so dass der Kunststoff allmählich durchhängt und eine tropfenartige Blase bildet. Wenn die Länge dieser Blase etwa 2/3 der Länge der positiven Gipsform (mindestens 15 cm) erreicht hat, kann ORFITRANS geformt werden.

! **6. Verwenden Sie niemals eine offene Flamme zur Aktivierung des Kunststoffs, da Brandgefahr besteht.**

#### E. VERARBEITUNGSEIGENSCHAFTEN

##### Formen

1. Die Positivform (Gips) muss trocken sein und eine glatte und staubfreie Oberfläche haben.
2. Um eine Feuchtigkeitsmigration aus dem Putz zu verhindern, wird empfohlen, den Putz mit Acryllack zu isolieren. Verwenden Sie anschließend eine kleine Menge Trennmittel in Sprühform, bevor Sie die aktivierte Orftrans-Folie auf den Putz auftragen.
3. Das Vorwärmten des Modells auf 60 °C (140 °F) ermöglicht eine längere Verarbeitungszeit.

- ! 4. Wenn Sie ein Schaumpositiv verwenden, verwenden Sie nicht zu viel Fett.
- 5. Nehmen Sie das aktivierte Material mit isolierenden Handschuhen aus dem Ofen. Drehen Sie den „Tropfen“ auf den Kopf und ziehen Sie ihn langsam entlang der Gipsform, bis der Rahmen die Grundplattform bedeckt.
- 6. Schalten Sie die Vakuumpumpe sehr vorsichtig ein, um Falten im Kunststoff zu beseitigen, bevor das Vakuum vollständig ist.

#### Kühlen

1. Der Abkühlvorgang muss über einen langen Zeitraum und bei Raumtemperatur erfolgen.
2. Lassen Sie ORFIRANS auf der Gipsform, bis es vollständig abgekühlt ist, um innere Beanspruchungen zu vermeiden, die die Form verändern können.
3. Schneiden Sie der Schaft mit einem Schneider aus dem Rahmen und schneiden Sie das überschüssige Material weg.

- ! **Tragen Sie Schutzkleidung und Handschuhe, wenn Sie einen Schneider verwenden.**

#### **F. FERTIGSTELLUNG**

Die Kanten von ORFIRANS werden durch Schleifen und Polieren mit angepassten Scheiben und mit einer Drehzahl von 3000 U/min (Schleifwalze) bearbeitet.

- ! **Achten Sie beim Einsatz von Schleif- und Poliermaschinen auf Sicherheitsmaßnahmen.**

#### **G. INSTANDHALTUNG UND ABFALLWIRTSCHAFT**

1. Prothesen und Orthesen aus ORFIRANS müssen täglich gereinigt werden. Lauwarmes Wasser und Seife oder ein biologisches Reinigungsmittel verwenden und gut abspülen.

- ! **Verwenden Sie niemals Lösungsmittel.**

2. Die Desinfektion von Prothesenpfannen und -orthesen ist mit Alkohol, quartärem Ammonium oder einer Lösung von handelsüblichen Desinfektionsseifen (HAC®, Sterilium® usw.) möglich.
3. Nach Gebrauch können Prothesenpfannen und -orthesen mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden, ohne die Umwelt zu schädigen.

Zersetzungstemperatur von ORFIRANS:

	<b>Zersetzungstemperatur</b>
ORFIRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFIRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFIRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFIRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFIRANS Excel	300°C (572°F)
ORFIRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFIRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFIRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFIRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. RAT FÜR DEN PATIENTEN**

- ! **Geben Sie dem Patienten ausreichend Informationen über die genaue Verwendung und Wartung der Orthese oder der Prothesenschaft.**

#### **I. LAGERUNG**

Kunststoffe müssen in der Originalverpackung und in einem trockenen Raum bei einer Temperatur von min. 10°C (50°F) und max. 30°C (86°F) gelagert werden. Lichteinwirkung vermeiden.

#### J. ALLGEMEINE SICHERHEITSRATSCHLÄGE

- ! \* **ORFITRANS ist nicht für den internen Gebrauch geeignet. Es darf nicht bei offenen Wunden oder im Mund verwendet werden.**
- ! \* **Verwenden Sie niemals eine offene Flamme, um ORFITRANS zu aktivieren.**
- ! \* **Zur Herstellung von Orthesen und Rehabilitationshilfen darf ORFITRANS nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.**

#### K. ZUSÄTZLICHE INFORMATION

Weitere Informationen wie Kontaktinformationen des Händlers, Produktbroschüren, Sicherheitsdatenblätter und behördliche Informationen finden Sie auf unserer Website [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

- ! **Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts müssen Sie dies dem Händler in Ihrem Land melden. Bitte konsultieren Sie unsere Website, um Ihren Händler zu finden.**

## ORFITRANS®

### A. GENERAL PRODUKTINFORMATION

ORFITRANS er et termoplastisk materiale med høj smeltetemperatur til fremstilling af udvendige ortoser og testhylster og indvendige liners/proteser.

- \* ORFITRANS PETG er det mest stive og krystalklare materiale til kortvarige testhylstre.
- \* ORFITRANS Stiff er et meget stift klart materiale med høj slagfasthed for testhylstre.
- \* ORFITRANS Medium Soft er semi-transparent materiale med let fleksible egenskaber.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige er et let fleksibelt materiale i beige farve.
- \* ORFITRANS Excel er en semi-gennemsigtig PE-copolymer til fleksible liners.
- \* ORFITRANS Excel Black er en sort PE-copolymer til fleksible liners.
- \* ORFITRANS Extra Soft er et semi-transparent og fleksibelt materiale.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige er et fleksibelt materiale i beige farve.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone er et hvidt, fleksibelt materiale.

! **ORFITRANS er ikke egnet til interne applikationer. Det må ikke bruges på åbne sår eller i munden.**

### B. PRODUKTOMRÅDE

ORFITRANS fås i plader med forskellige tykkelser og størrelser. For en produktoversigt: se de sidste sider i denne IFU.

### C. FORHOLDSREGLER FØR BRUG

1. Arbejdspladsen skal være godt ventileret for at undgå overophedning. Der bør dog ikke være udsugning for at undgå ulige afkøling af det aktiverede materiale.
  2. Sørg for, at alle nødvendige værktøjer er inden for rækkevidde for at kunne arbejde hurtigt og effektivt.
  3. Kontroller pladen for skader eller mangler inden brug. Anvend ikke pladen i tilfælde af skader.
- ! **4. Brug passende tøj (langeærmer), og undgå kontakt med materialerne ved meget høje temperaturer. Bær altid passende isolerende handsker.**

### D. AKTIVERINGSTEKNIK

1. ORFITRANS aktiveres enten ii en konvektionsovn eller en infrarød ovn. En varmeplade eller en pladeovn kan også bruges.
2. Hvert ORFITRANS-materiale har sin egen optimale aktiveringstemperatur og aktiveringstid afhængigt af typen af ovn og pladens tykkelse. Disse aktiveringstider er kun retningslinjer. Aktiveringstiden i en konvektion eller infrarød ovn afhænger af pladens tykkelse.

Produkt	Optimal aktiverings-temperatur	Tykkelse		Gennemsnitlig aktiveringstid i en konvektionsovn (minutter)	Gennemsnitlig aktiveringstid i en infrarød ovn (minutter)
ORFITRANS PETG	160°C 320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
		10 mm	3/8"	20m30	9m30
		12 mm	1/2"	24m30	12
		15 mm	19/32"	30	15m30
		20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C 320°F	8 mm	5/16"	25	27
		10 mm	3/8"	33	32
		12 mm	1/2"	36	34
		15 mm	19/32"	49	45
		18 mm	7/10"	61	55

ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	17 18 21 25	8m30 10 12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm 8 mm 10 mm 12 mm	15/64" 5/16" 3/8" 1/2"	16 17 18 21	8 8m30 10 12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	5 7 13 16 19 21	2m30 4 7 9 11 14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	8 9 13 16 19 21	4m30 5 7 9 11 14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm 9 mm 12 mm	13/64" 23/64" 1/2"	10 11 14	4m30 7 9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm 12 mm 15 mm	23/64" 1/2" 19/32"	11 14 23	7 10 12m30

Sørg for, at ovnens temperaturmåler fungerer korrekt og er justeret korrekt (det er muligt at kalibrere dette med et glastermometer). ORFITRANS er ikke formbar nok ved temperaturer under de angivne aktiveringstemperaturer og vil flyde for meget ved for høje temperaturer.

3. Når du bruger en pladeovn, skal ovnpladen være dækket af en teflonfilm og det skal kontrolleres, at begge genstande er rene.
4. Fjern beskyttelsesfilmen fra begge sider af ORFITRANS.
5. Til støbning af en protese liner låses ORFITRANS-pladen i en ramme og opvarmes, så materialet gradvist sænker sig og danner en dråbeformet buble. Når længden af denne buble har nået ca. 2/3 af længden af den positive (gips) form (mindst 15 cm), er ORFITRANS klar til at blive formet.
6. **Brug aldrig ild til aktivering af plasten på grund af brandfare**

#### E. ARBEJDSEGENSKABER

##### Formning

1. Den positive (gips) form skal være tør og skal have en glat og støvfri overflade.
2. For at forhindre fugtvandring ud af pudsen anbefales det at bruge akryllak til at isolere pudsen. Brug derefter en lille mængde slippmiddel i sprayform, før du påfører det aktiverede Orfitrans-ark på gipset.
3. Forvarmning af støbegodset til 60°C (140°F) giver mere arbejdstid.
4. Hvis du bruger en skumpositiv, skal du ikke bruge for meget fedt.
5. Tag det aktiverede materiale ud af ovnen med isoleringshandsker. Vend "dråben" på hovedet og træk den langsomt langs med gipsformen, indtil rammen dækker grundplatformen.
6. Tænd for vakuumpumpen meget forsigtigt for at fjerne rynker i plastikken, inden vakuumet er afsluttet.

#### Køling

1. Køleprocessen skal ske over en lang periode og ved stuetemperatur.
2. Lad ORFITRANS være på (gips) formen, indtil den er helt afkølet for at undgå indre belastninger, der kan ændre formen.
3. Fjern rammen, og klip overflødigt materiale væk ved hjælp af sav eller kniv. Fjern den positive form, eller knæk den positive form.

! **Brug beskyttelsesdragt og handsker, når du bruger en sav eller kniv.**

#### **F. AFSLUTNING**

Kanterne på ORFITRANS færdiggøres ved slibning og polering ved hjælp af tilpassede slibe- og polerredskaber og med en hastighed i henhold til ORFITRANS-materialet.

! **Vær opmærksom på sikkerhedsforanstaltninger, når du bruger slibemaskiner og poleringsmaskiner.**

#### **G. VEDLIGEHOLDELSE OG AFFALDSHÅNDTERING**

1. Proteser og ortoser fremstillet af ORFITRANS skal rengøres dagligt. Brug lunkent vand og sæbe eller et biologisk rengøringsmiddel, og skyl godt.

! **Brug aldrig opløsningsmidler.**

2. Desinfektion af proteser og ortoser er mulig med alkohol, kvaternært ammonium eller en opløsning af kommersielle desinficeringssæber (HAC®, Sterilium® osv.).
3. Efter brug kan protesehylstre og ortoser bortskaffes sammen med normalt husholdningsaffald uden at skade miljøet.

Nedbrydningstemperatur for ORFITRANS:

	<b>Nedbrydningstemperatur</b>
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. RÅDGIVNING FOR PATIENTEN**

! **Giv patienten tilstrækkelig information om den nøjagtige anvendelse og vedligeholdelse af ortosen eller protesen.**

#### **I. OPBEVARING**

Plast skal opbevares i originalemballagen og i et tørt rum ved en temperatur på min. 10 ° C (50 ° F) og maks. 30 ° C (86 ° F). Undgå udsættelse for lys.

#### **J. GENEREL SIKKERHEDSRÅDGIVNING**

! \* ORFITRANS er ikke egnet til intern brug. Det må ikke bruges på åbne sår eller i munden.

! \* Brug aldrig åben ild til at aktivere ORFITRANS.

! \* For at fremstille ortoser og proteser må ORFITRANS kun bruges af kvalificeret sundhedspersonale.

#### **K. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

For yderligere information såsom distributørens kontaktoplysninger, produktbrochurer, sikkerhedsdatablad og lovgivningsmæssige oplysninger, besøg venligst vores websted [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

! **I tilfælde af en alvorlig hændelse, der er relateret til brugen af dette produkt, skal du rapportere dette til distributøren i dit land. Se vores websted for at finde din distributør.**

## ORFITRANS®

### A. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

ORFITRANS es un material termoplástico de alta temperatura de fusión para la producción de ortesis externas, y encaje protésico internos y de chequeo.

- \* ORFITRANS PETG es el material más rígido y transparente para encajes de verificación.
- \* ORFITRANS Stiff es un material transparente muy rígido con alta resistencia al impacto para casquillos de retención.
- \* ORFITRANS Medium Soft es un material semitransparente con propiedades ligeramente flexibles.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige es un material ligeramente flexible en color beige.
- \* ORFITRANS Excel es un copolímero de PE semitransparente para encajes flexibles.
- \* ORFITRANS Excel Black es un copolímero de PE negro para encajes flexibles.
- \* ORFITRANS Extra Soft es un material semitransparente y flexible.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige es un material flexible en color beige.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone es un material flexible de color blanco.

! **ORFITRANS no es adecuado para aplicaciones internas. No se puede usar en heridas abiertas o en la boca.**

### B. GAMA DE PRODUCTOS

ORFITRANS está disponible en láminas de diferentes espesores y tamaños. Para obtener una descripción general del producto: consulte las últimas páginas de estas instrucciones de uso.

### C. PRECAUCIONES ANTES DEL USO

1. El lugar de trabajo debe estar bien ventilado para evitar el sobrecalentamiento. Sin embargo, no debe haber corrientes de aire para evitar un enfriamiento desigual del material activado.
2. Asegúrese de que todas las herramientas necesarias estén al alcance para poder trabajar de manera rápida y eficiente.
3. Revise la lámina para ver si hay daños o no conformidades antes de usarla. En caso de cualquier daño, no utilice el artículo.
- ! 4. **Use ropa adecuada (mangas largas) y evite el contacto con los materiales a temperaturas muy altas. Utilice siempre guantes aislantes adecuados.**

### D. TÉCNICA DE ACTIVACIÓN

1. ORFITRANS se activa preferiblemente en un horno de convección o un horno de infrarrojos. También se puede utilizar en una placa calefactora o un horno de placas.
2. Cada material ORFITRANS tiene su propia temperatura y tiempo de activación óptimo según el tipo de horno y el grosor de la placa. Estos tiempos de activación son solo pautas. El tiempo de activación en un horno de convección o infrarrojos depende del material y del grosor de la hoja.

Producto	Temperatura de activación óptima		Grosor		Tiempo medio de activación en horno de convección (minutos)	Tiempo medio de activación en un horno de infrarrojos (minutos)
ORFITRANS PETG	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34

			15 mm 18 mm	19/32" 7/10"	49 61	45 55
ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
			15 mm	19/32"	25	16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm	15/64"	16	8
			8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm	1/8"	5	2m30
			5 mm	13/64"	7	4
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm	1/8"	8	4m30
			5 mm	13/64"	9	5
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm	13/64"	10	4m30
			9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	10
			15 mm	19/32"	23	12m30

Asegúrese de que el indicador de temperatura del horno funcione correctamente y se haya ajustado correctamente (es posible calibrarlo con un termómetro de vidrio). ORFITRANS no es lo suficientemente moldeable a temperaturas por debajo de las temperaturas de activación indicadas y fluirá abundantemente a temperaturas excesivamente altas.

3. Cuando utilice un horno de láminas, la placa del horno debe cubrirse con una película de teflón y comprobar si ambos elementos están limpios.
4. Retire la película protectora de ambos lados de ORFITRANS.
5. Para moldear un encaje protésico, la placa ORFITRANS se bloquea en un marco y se calienta de modo que el plástico se descuelgue gradualmente y forme una burbuja en forma de gota. Cuando la longitud de esta burbuja ha alcanzado aproximadamente 2/3 de la longitud del molde positivo (yeso) (mínimo 15 cm), ORFITRANS está listo para ser formado.

**! 6. Nunca use una llama abierta para activar el plástico debido al riesgo de incendio.**

#### E. PROPIEDADES DE TRABAJO

##### Formado

1. El molde positivo (yeso) debe estar seco y debe tener una superficie lisa y libre de polvo.
2. Para evitar la salida de humedad del yeso, se recomienda utilizar laca acrílica para aislar el yeso. Posteriormente, utilizar una pequeña cantidad de desmoldeante en forma de spray antes de aplicar la lámina Orfitrans activada sobre el revoque.
3. Precalentar el yeso a 60°C (140°F) permite más tiempo de trabajo.
4. Si usa una espuma positiva, no use demasiada grasa.
5. Saque el material activado del horno con guantes aislantes. Voltee la "gota" boca abajo y tire de ella lentamente a lo largo del molde de yeso hasta que el marco cubra la plataforma básica.

6. Encienda la bomba de vacío muy suavemente para eliminar las arrugas en el plástico antes de completar el vacío.

#### Enfriamiento

1. El proceso de enfriamiento debe ocurrir durante un largo período de tiempo y a temperatura ambiente.
2. Deje ORFITRANS en el molde (de yeso) hasta que esté completamente frío para evitar tensiones internas que puedan alterar la forma.
3. Retire el marco y recorte el exceso de material con una sierra o un cuchillo. Retirar del molde positivo o frenar el molde positivo.

! **Use ropa protectora y guantes cuando use una sierra o un cuchillo.**

#### **F. ACABADO**

Los cantos de ORFITRANS se terminan mediante esmerilado y pulido con muelas adaptadas y a una velocidad acorde al material ORFITRANS.

! **Preste atención a las medidas de seguridad cuando utilice máquinas de pulir y pulir.**

#### **G. MANTENIMIENTO Y GESTIÓN DE RESIDUOS**

1. Las prótesis y órtesis fabricadas con ORFITRANS deben limpiarse a diario. Use agua tibia y jabón o un detergente biológico y enjuague bien.

! **Nunca use disolventes.**

2. La desinfección de los encajes protésicos y las ortesis es posible con alcohol, amonio cuaternario o una solución de jabones desinfectantes comerciales (HAC®, Sterilium®, etc.).
3. Después de su uso, las prótesis y las ortesis se pueden eliminar con la basura doméstica normal sin dañar el medio ambiente.

Temperatura de degradación de ORFITRANS:

	Temperatura de degradación
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. CONSEJOS PARA EL/LA PACIENTE**

! **Proporcione al paciente información suficiente sobre el uso exacto y el mantenimiento de la órtesis o el encaje protésico.**

#### **I. ALMACENAMIENTO**

Los plásticos deben almacenarse en su embalaje original y en una habitación seca a una temperatura de min. 10 ° C (50 ° F) y máx. 30 ° C (86 ° F). Evite la exposición a la luz.

#### **J. CONSEJOS GENERALES DE SEGURIDAD**

- ! \* ORFITRANS no es apto para uso interno. No se puede usar en heridas abiertas o en la boca.
- ! \* Nunca use una llama abierta para activar ORFITRANS.
- ! \* Para la fabricación de órtesis y prótesis, ORFITRANS solo puede ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados.

#### **K. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Para obtener información adicional, como información de contacto del distribuidor, folletos de productos, hojas de datos de seguridad e información reglamentaria, visite nuestro sitio web [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

- ! En caso de un incidente grave relacionado con el uso de este producto, debe informarlo al distribuidor de su país. Consulte nuestro sitio web para encontrar su distribuidor.**

## ORFITRANS®

### A. ÜLDINE TEAVE TOOTE KOHTA

ORFITRANS on kõrge sulamistemperatuuriga termoplastiline materjal väliste ortooside ning proteeside test- ja ja sisehülsside valmistamiseks.

- \* ORFITRANS PETG on kõige jäigem ja läbipaistvam materjal proteeside testhülsside valmistamiseks.
- \* ORFITRANS Stiff on väga jäik läbipaistev ja kõrge löögikindlusega materjal k proteeside testhülsside valmistamiseks.
- \* ORFITRANS Medium Soft on kergelt painduv poolläbipaistev materjal.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige on kergelt painduv beeži värv materjal.
- \* ORFITRANS Excel on poolläbipaistev PE-kopolümeer painduvate proteesihülsside valmistamiseks.
- \* ORFITRANS Excel Black on must PE-kopolümeer painduvate proteesihülsside valmistamiseks.
- \* ORFITRANS Extra Soft on poolläbipaistev ja painduv materjal.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige on beeži värv painduv materjal.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone on valge, painduv materjal.

! **ORFITRANS ei sobi kehasiseseks kasutamiseks. Seda ei tohi kasutada lahtitel haavadel ega suuõõnes.**

### B. TOOTEVALIK

ORFITRANS on saadaval erineva paksuse ja suurusega lehtedena. Toote ülevaade: vaadake selle infomaterjali viimaseid lehekülgvi.

### C. ETTEVAATUSBINÖUD ENNE KASUTAMIST

1. Ülekuumenemise vältimiseks peab töökoht olema hästi ventileeritud. Aktiveeritud materjali ebavördse jahtumise vältimiseks ei tohi olla tuuletõmbust..
2. Veenduge, et kõik vajalikud tööriistad oleksid käeulatuses, et saaksite töötada kiiresti ja töhusalt.
3. Enne kasutamist kontrollige, kas lehel pole kahjustusi ega defekte. Kahjustuste korral ärge kasutage seda eset.
- ! **4. Kandke sobivaid rõivaid (pikkade varrukatega) ja vältige kokkupuudet materjalidega, mis on väga kõrge temperatuuriga. Kandke alati korralikke kuumakindlaid kindaid.**

### D. AKTIVATSIOONI TEHNika

1. ORFITRANS aktiveeritakse eelistatult konvektsionahjus või infrapunaahjus. Kasutada võib ka kuumutusplaatti või plaadijahju.
2. Igal ORFITRANS-i materjalil on oma optimaalne aktiveerimistemperatuur ja -aeg sõltuvalt ahju tüübist ja lehe paksusest. Need aktiveerimisajad on ainult suunised. Konvektsioon- või infrapunaahjus aktiveerimisaeg sõltub materjalist ja lehe paksusest.

Toode	Optimaalne aktiveerimistemperatuur		Paksus		Keskmene aktiveerimisaeg konvektsionahjus (minutit)	Keskmene aktiveerimisaeg infrapunaahjus (minutit)
ORFITRANS PETG	160°C	320°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm 20mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32" 3/4"	15m30 20m30 24m30 30 45	8 9m30 12 15m30 23
ORFITRANS Stiff	160°C	320°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm 18 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32" 7/10"	25 33 36 49 61	27 32 34 45 55
ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm 10 mm	5/16" 3/8"	17 18	8m30 10

			12 mm 15 mm	1/2" 19/32"	21 25	12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm	15/64"	16	8
			8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm	1/8"	5	2m30
			5 mm	13/64"	7	4
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm	1/8"	8	4m30
			5 mm	13/64"	9	5
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm	13/64"	10	4m30
			9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	10
			15 mm	19/32"	23	12m30

Veenduge, et ahju temperatuuriandur töötab korralikult ja on õigesti reguleeritud (seda on võimalik kalibreerida klaasist termomeetriga). ORFITRANS ei ole aktiveerimistemperatuurist madalamal temperatuuril piisavalt vormitav ja liiga körgel temperatuuril liigselt voolav.

3. Leheahju kasutamisel peab ahjuplaat olema kaetud teflonilega ja kontrollima, kas mölemad esemed on puhtad.
4. Eemaldage ORFITRANS-i mölemalt küljelt kaitsekile.
5. Proteesihülsi vormimiseks lukustatakse ORFITRANS leht raami ja kuumutatakse nii, et plastik vajub järk-järgult allapoole ja moodustab tilgataolise mulli. Kui selle mulli pikkus on jõudnud umbes 2/3 positiivi (kipsjäljendi) pikkupest (vähemalt 15 cm), on ORFITRANS vormimiseks valmis.

! 6. Ärge kunagi kasutage plasti aktiiveerimiseks lahtist tuld tuleohu töttu.

#### E. TÖÖOMADUSED

##### Vormimine

1. Positiiv (kipsjäljend) vorm peab olema kuiv ning sileda ja tolmuvaba pinnaga.
2. Krohvist niiskuse väljarände välimiseks on soovitatav krohvi soojustamiseks kasutada akrüüllakki. Seejärel kasutage enne aktiveeritud Orftransi lehe krohvile kandmist väike kogus pihustatavat eraldusainet.
3. Valu eelsoojendamine temperatuurini 60°C (140°F) võimaldab pikendada tööaega.
4. Kui kasutate vahupositiivset, ärge kasutage liiga palju määret.
5. Võtke aktiveeritud materjal isoleerivate kinnastega ahjust välja. Pöörake "tilk" tagurpidi ja tämmake seda aeglaselt piki krohvivormi, kuni raam katab põhiplatvormi.
6. Lülitage vaakumpump väga õrnalt sisse, et eemaldada plastikust kortsud enne vaakumi lõpetamist.

##### Jahtumine

1. Jahutumisprotsess peab toimuma pika aja jooksul ja toatemperatuuril.
2. Jätke ORFITRANS (kips) jälgendile, kuni see on täielikult jahtunud, et vältida sisemisi pingeid, mis võivad kuju muuta.
3. Eemaldage raam ja lõigake liigne materjal sae või noaga ära. Eemaldage positiiv (kipsjäljend) või lõhkuge see.

! Sae või noa kasutamisel kandke kaitseriietust ja kindaid.

#### F. VIIMISTLUS

ORFITRANS servad viimistletakse lihvimise ja poleerimisega, kasutades selleks kohandatud rattaid ja kiirust vastavalt ORFITRANS materjalile.

- ! **Pöörake lihvimis- ja poleerimismasinate kasutamisel tähelepanu turvameetmetele.**

#### G. HOOLDUS JA JÄÄTMEKÄITLUS

1. ORFITRANS ist valmistatud proteese ja ortoose tuleb puastada iga päev. Kasutage leiget vett ja seepi või bioloogilist pesuvahendit ja loputage hästi.  
! **Ärge kunagi kasutage lahusteid.**
2. Proteesihülsid ja ortooside desinfiteerimine on võimalik alkoholi, kvaternaarse ammoniumi või kaubanduslike desinfiteerivate seepide (HAC®, Sterilium® jne) lahusega.
3. Pärast kasutamist saab proteesihülsid ja ortoosid utiliseerida olmeprügiga, kahjustamata keskkonda.

ORFITRANS-i lagunemistemperatuur:

	Degradation temperature
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### H. NÖUANDED PATSIENDILE

- ! **Andke patsiendile piisavalt teavet ortoosi või proteesihülsi täpse kasutamise ja hooldamise kohta.**

#### I. SÄILITAMINE

Plastikuid tuleb hoida originaalkindel ja kuivas ruumis temperatuurivahemikus 10 ° C (50 ° F) kuni 30 ° C (86 ° F). Vältige hoiustamistvalguse käes.

#### J. ÜLDISED OHUTUSNÖUDED

- \* **ORFITRANS ei sobi kehasiseseks kasutamiseks. Seda ei tohi kasutada lahtisel haavadel ega suuõõnes.**
- \* **Ärge kunagi kasutage ORFITRANS-i aktiveerimiseks lahtist tuld.**
- \* **Ortooside ja proteeside valmistamiseks tohib ORFITRANS-i kasutada ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.**

#### K. TÄIENDAV TEAVE

Lisateavet, nagu edasimüüja kontaktandmed, tootebrošürid, ohutuskaardid ja regulatiivne teave, leiate meie veebisaidilt [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

- ! **Selle toote kasutamisega seotud tõsiste juhtumite korral peate sellest teatama oma riigiedasimüütat. Oma edasimüüja leidmiseks pöörduge meie veebisaidi poole.**

## **ORFITRANS®**

### **A. YLEiset TUOTETIEDOT**

ORFITRANS on korkealämpömuovi ortoosien ja proteesien diagnostiikka-/testiholkkien ja sisäholkkien valmistamiseen.

- \* ORFITRANS PETG on jäykin ja kristallinkirkas materiaali lyhytaikaisiin testiholkkeihin.
- \* ORFITRANS Stiff on erittäin jäykä läpinäkyvä materiaali suurella iskunkestävyydellä. Käyttö testiholkkeihin.
- \* ORFITRANS Medium Soft on puoliläpinäkyvä materiaali, joka on hieman joustava.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige on hieman joustavaa materiaalia beigen värisenä.
- \* ORFITRANS Excel on osittain läpinäkyvä PE-kopolymeeri joustaville holkeille.
- \* ORFITRANS Excel Black on musta PE-kopolymeeri joustaville holkeille.
- \* ORFITRANS Extra Soft on puoliläpinäkyvä ja joustava materiaali.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige on joustava materiaali beigenä.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone on valkoinen joustavaa materiaalia.

! **ORFITRANS ei sovellu käytettäväksi sisäiseksi. Sitä ei saa käyttää avoimissa haavoissa tai suussa.**

### **B. TUOTEVALIKOIMA**

Orfitrans-korkealämpömuovia on saatavilla eri paksuisina ja kokoisina levyinä. Katso tuotetiedot tämän käyttöohjeen lopusta.

### **C. VAROTOIMET ENNEN KÄYTÖÄ**

1. Työpaikan on oltava hyvin ilmastoitu ylikuumenemisen välttämiseksi. Vältä kuitenkin vetoa / ilmanvirtaa, ettei materiaali jäähdy epätasaisesti.
2. Varmista, että kaikki tarvittavat työkalut ovat saatavilla nopeaan ja tehokkaaseen työskentelyyn.
3. Tarkista ennen käyttöä levy mahdolliset vauriot tai poikkeamat. Jos tuote on vahingoittunut, älä käytä tuotetta.
- ! **4. Käytä sopivia vaatteita (pitkät hihat) ja vältä kosketusta erittäin kuumien materiaalien kanssa. Käytä aina asianmukaisia kuumien materiaalien käsittelyyn tarkoitettuja eristettyjä käsineitä.**

### **D. AKTIVOINTITEKNIIKKA**

1. ORFITRANS suositellaan aktivoimaan kiertoilma- tai infrapunauunissa. Lämmityslevyä tai levyunia voidaan myös käyttää.
2. Jokaisella ORFITRANS-materiaalilla on oma optimaalinen aktivoointilämpötilansa ja aktivoointiaikansa uunin tyypistä ja levyyn paksuudesta riippuen. Alla olevan taulukon mukaiset aktivoointiajat ovat vain ohjeellisia. Ilmakertoisen ja infrapunauunin aktivoointiaika riippuu materiaalista ja levyyn paksuudesta.

Tuote	Optimaalinen aktivoointilämpötila		Paksuus		Keskimääräinen aktivoointiaika kiertoilmauunissa (minuuttia)	Keskimääräinen aktivoointiaika infrapunauunissa (minuuttia)
ORFITRANS PETG	160°C	320°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm 20mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32" 3/4"	15m30 20m30 24m30 30 45	8 9m30 12 15m30 23
ORFITRANS Stiff	160°C	320°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm 18 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32" 7/10"	25 33 36 49 61	27 32 34 45 55
ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm 10 mm	5/16" 3/8"	17 18	8m30 10

			12 mm 15 mm	1/2" 19/32"	21 25	12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm	15/64"	16	8
			8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm	1/8"	5	2m30
			5 mm	13/64"	7	4
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm	1/8"	8	4m30
			5 mm	13/64"	9	5
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm	13/64"	10	4m30
			9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	10
			15 mm	19/32"	23	12m30

Varmista, että uunin lämpötilamittari toimii kunnolla ja uuni on säädetty oikein (tämä on mahdollista kalibroida lasilämpömittarilla). ORFITRANS ei ole muovattavissa alemmissa lämpötiloissa kuin on ilmoitettu, ja liian korkeissa lämpötiloissa se aktivoituu liikaa.

3. Kun käytät levyuunia, uunilevy on suojahtava teflonkalvolla ja tarkistettava, että molemmat pinnat ovat puhtaita.
4. Poista suojakalvo ORFITRANS-muovista molemmilta puolilta.
5. Muotoillessa proteesiholkka Orfitrans-levy lukitaan kehykseen ja lämmitetään siten, että muovi pehmenee vähitellen ja muodostaa kuoppamaisen muodon. Kun tämän kuplan pituus on saavuttanut noin 2/3 positiivisen (kipsi) muotin pituudesta (vähintään 15 cm), ORFITRANS on valmis muotoiltavaksi.

#### **! 6. Älä koskaan käytä avotulta muovin aktivoointiin palovaaran takia.**

#### **E. TYÖSTÖOMINAISUUDET**

##### Muotoilu

1. Positiivisen (kipsi) muotin tulee olla kuiva ja sen pinnan tulee olla sileää ja pölytön.
2. Kosteuden siirtymisen estämiseksi kipsistä on suositeltavaa käyttää akryylilakkaa kipsien eristämiseen. Käytä sen jälkeen pieni määärä irrokeainetta suihkemuodossa ennen aktivoitun Orfitrans-arkin levittämistä kipsille.
3. Valukappaleen esilämmitys 60°C:een mahdollistaa pidemmän työajan.
4. Jos käytät vaahtopositiivista, älä käytä liikaa rasvaa.
5. Ota aktivoitu materiaali uunista eristyskäsineillä. Käännä "pisara" ylösalaisin ja vedä sitä hitaasti kipsimuotin pituutta pitkin, kunnes runko peittää perustason.
6. Käynnistä tyhjiöpumppu varovasti poistaaksesi muovin ryppyyjä ennen kuin tyhjiö on valmis.

##### Jäähdtyys

1. Anna materiaalin jäähtyä luonnollisesti huoneen lämmössä.
2. Jätä ORFITRANS (kipsi) muottiin, kunnes se on täysin jäähtynyt, jotta vältetään materiaalin sisäiset jännitteet, jotka voisivat muuttaa holkin muotoa.
3. Poista kehys ja leikkaa ylimääräinen materiaali sahalla tai veitsellä. Poista holki muotin päältä tai poista muotti hajottamalla se.

! **Käytä suojavaatteita ja suojakäsineitä, kun käytät veistä tai sahaa.**

#### **F. LOPETTAMINEN**

ORFITRANSin reunat viimeistellään hiomalla ja kiillottamalla hiomakoneella sopivalla nopeudella ORFITRANS-materiaalin mukaan.

! **Kiinnitä huomiota turvatoimenpiteisiin, kun käytät hiomakoneita.**

#### **G. KUNNOSSAPITO JA JÄTTEIDEN KÄSITTELY**

1. ORFITRANSista tehdyt proteesit ja ortoosit on puhdistettava päivittäin. Käytä haaleaa vettä ja saippuaa tai mietoa pesuainetta ja huuhtele hyvin.

! **Älä koskaan käytä liuottimia.**

2. Proteesiholkkien ja ortoosien desinfiointi on mahdollista alkoholilla, ammoniumilla tai kaupallisten desinfiointiaineiden (HAC®, Sterilium® jne.) liuoksilla.  
3. Käytön jälkeen proteesit ja ortoosit voidaan hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana vahingoittamatta ympäristöä.

ORFITRANS-hajoamislämpötila:

	Hajoamislämpötila
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. POTILAN NEUVONTA**

! **Anna potilaalle riittävästi tietoa ortoosin tai proteesin tarkasta käytöstä ja ylläpidosta.**

#### **I. VARASTOINTI**

Muovit on säilytettävä alkuperäispakkauksissaan ja kuivassa tilassa lämpötila välillä 10 ° C (50 ° F) ja 30 ° C (86° F). Vältä tuotteiden altistamista valolle.

#### **J. YLEiset TURVALLisuusOHJEET**

! \* ORFITRANS ei sovellu käytettäväksi sisäisesti. Sitä ei saa käyttää avoimissa haavoissa tai suussa.

! \* Älä koskaan käytä avointa liekkiä Orfitrans-korkealämpömuovien aktivoimiseksi.

! \* Ortoosien ja proteesien valmistamiseen Orfitrans-korkealämpömuovia saavat käyttää vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset.

#### **K. LISÄTIEDOJA**

Lisätietoja, kuten jakelijan yhteystiedot, tuote-esitteet, käyttöturvallisuustiedotteet ja vaatimustenmukaisuustodistukset löytyvät verkkosivustollamme [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

! Jos tuotteen käyttöön liittyy vakava tapaus, sinun on ilmoitettava asiasta maasi jakelijalle. Jälleenmyyjäsi tiedot löydät verkkosivustoltamme.

## ORFITRANS®

### A. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

ORFITRANS est un matériau thermoplastique à température de fusion élevée destiné à la fabrication d'orthèses externes et d'emboîtures de contrôle prothétiques.

- \* ORFITRANS PETG est le matériau le plus rigide et le plus transparent pour les emboîtures de contrôle.
- \* ORFITRANS Stiff est un matériau clair très rigide avec une résistance élevée aux chocs pour les emboîtures de contrôle.
- \* ORFITRANS Medium Soft est un matériau semi-transparent avec des propriétés de flexion plus élevées.
- \* ORFITRANS Medium Beige est un matériau de couleur beige avec des propriétés de flexion plus élevées.
- \* ORFITRANS Excel est un copolymère PE semi-transparent pour emboîtures souples.
- \* ORFITRANS Excel Black est un copolymère PE noir pour emboîtures flexibles.
- \* ORFITRANS Extra Soft est un matériau semi-transparent et flexible.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige est un matériau de couleur beige et flexible.
- \* ORFITRANS Extra Soft avec du silicone, est un matériau laiteux et flexible.

**!** *ORFITRANS n'est pas adapté aux applications internes. Il ne peut pas être utilisé sur des plaies ouvertes ou dans la bouche.*

### B. GAMME DE PRODUITS

ORFITRANS est disponible en plaques de différentes épaisseurs et tailles. Pour un aperçu du produit: voir la dernière page de ce mode d'emploi.

### C. PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION

1. Le lieu de travail doit être bien ventilé pour éviter la surchauffe. Cependant, il ne devrait y avoir aucun courant d'air pour éviter un refroidissement inégal du matériau activé.
2. Assurez-vous que tous les outils nécessaires sont à portée de main pour pouvoir travailler rapidement et efficacement.
3. Vérifiez la plaque pour tout dommage ou non-conformité avant utilisation. En cas de dommage, n'utilisez pas le produit.
- !** 4. *Portez des vêtements appropriés et évitez le contact avec les matériaux à des températures très élevées. Portez toujours des gants isolants appropriés.*

### D. TECHNIQUE D'ACTIVATION

1. ORFITRANS est de préférence activé dans un four à convection ou un four infrarouge. Une plaque chauffante ou un four à plaques peuvent également être utilisés.
2. Chaque matériau ORFITRANS a sa propre température d'activation et son temps d'activation optimaux en fonction du type de four et de l'épaisseur de la plaque. Ces heures d'activation ne sont que des indications. Le temps d'activation dans un four à convection ou infrarouge dépend du matériau et de l'épaisseur de la plaque.

Produit	Température d'activation optimale		Épaisseur		Temps moyen d'activation dans un four à convection (minutes)	Temps moyen d'activation dans un four infrarouge (minutes)
ORFITRANS PETG	160°C	320°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm 20mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32" 3/4"	15m30 20m30 24m30 30 45	8 9m30 12 15m30 23

ORFITRANS Stiff	160°C	320°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm 18 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32" 7/10"	25 33 36 49 61	27 32 34 45 55
ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	17 18 21 25	8m30 10 12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	17 18 21 25	8m30 10 12 16
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	5 7 13 16 19 21	2m30 4 7 9 11 14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	8 9 13 16 19 21	4m30 5 7 9 11 14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm 9 mm 12 mm	13/64" 23/64" 1/2"	10 11 14	4m30 7 9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm 12 mm 15mm	23/64" 1/2" 19/32"	11 14 23	7 10 12m30

Assurez-vous que la jauge de température du four fonctionne correctement et a été correctement réglée (il est possible de l'étonner avec un thermomètre en verre). ORFITRANS n'est pas suffisamment moulable à des températures inférieures aux températures d'activation indiquées et s'écoulera abondamment à des températures excessivement élevées.

3. Lors de l'utilisation d'un four à plaques, la plaque du four doit être recouverte d'un film de Téflon et il est recommandé de nettoyer le film de Téflon à l'acétone avant l'activation.
4. Retirez le film protecteur des deux côtés d'ORFITRANS.
5. Pour activer une emboîtures prothétique, la plaque ORFITRANS est verrouillée dans un cadre et chauffée de sorte que le plastique s'affaisse et forme une bulle en forme de goutte. Lorsque la longueur de cette bulle a atteint environ les 2/3 de la longueur du moule en plâtre positif (minimum 15 cm), ORFITRANS est prêt à être formé.

! **6. Ne jamais utiliser une flamme ouverte pour l'activation du plastique en raison du risque d'incendie.**

#### E. PROPRIÉTÉS D'UTILISATION

##### Mouler

1. Le moule positif (plâtre) doit être sec et avoir une surface lisse et sans poussière.
2. Afin d'empêcher la migration de l'humidité hors du plâtre, il est recommandé d'utiliser une laque acrylique pour isoler le plâtre. Ensuite, utiliser une petite quantité d'agent de démolage sous forme de spray avant d'appliquer la feuille Orfitrans activée sur le plâtre.
3. Le préchauffage du moule à 60°C (140°F) permet un temps de travail plus long.

- ! 4. Si vous utilisez une mousse positive, n'utilisez pas trop de graisse.
- 5. Sortez le matériau activé du four avec des gants isolants. Retournez la "goutte" et tirez-la lentement sur la longueur du moule en plâtre jusqu'à ce que le cadre recouvre la plate-forme de base.
- 6. Allumez la pompe à vide très doucement pour éliminer les plis du plastique avant que le vide ne soit terminé.

#### Refroidissement

1. Le processus de refroidissement doit avoir lieu sur une longue période et à la température ambiante.
2. Laisser ORFITRANS sur le moule en plâtre jusqu'à ce qu'il soit complètement refroidi pour éviter les contraintes internes pouvant altérer la forme.
3. Coupez l'emboîture du cadre avec un cutter et coupez le surplus de matériau.

- ! **Portez des vêtements de protection et des gants lorsque vous utilisez un cutter.**

#### **F. FINITION**

Les bords d'ORFITRANS sont finis par meulage et polissage à l'aide de meules adaptées et à une vitesse de rotation de 3000 tr/min (rouleau de meulage).

- ! **Faites attention aux mesures de sécurité lors de l'utilisation de machines de meulage et de polissage.**

#### **G. ENTRETIEN ET GESTION DES DÉCHETS**

1. Les prothèses et orthèses en ORFITRANS doivent être nettoyées quotidiennement. Utilisez de l'eau tiède et du savon ou un détergent biologique et bien rincer.

- ! **Ne jamais utiliser de solvants.**

2. La désinfection des emboîtures et orthèses prothétiques est possible avec de l'alcool, de l'ammonium quaternaire ou une solution de savons de désinfection commerciaux (HAC®, Sterilium®, etc.).
3. Après utilisation, les emboîtures et orthèses prothétiques peuvent être éliminées avec les ordures ménagères sans nuire à l'environnement.

Température de dégradation d'ORFITRANS:

	Température de dégradation
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. CONSEIL POUR LE PATIENT**

- ! **Donner au patient suffisamment d'informations sur l'utilisation et le maintien exacts de l'orthèse ou de l'emboîture prothétique.**

#### **I. STOCKAGE**

Les plastiques doivent être stockés dans leur emballage d'origine et dans un local sec à une température de min. 10°C (50°F) et max. 30°C (86°F). Éviter l'exposition à la lumière.

#### J. CONSEILS DE SÉCURITÉ GÉNÉRAUX

- ! \* **ORFITRANS ne convient pas à un usage interne. Il ne peut pas être utilisé sur des plaies ouvertes ou dans la bouche.**
- ! \* **Ne jamais utiliser une flamme ouverte pour activer ORFITRANS.**
- ! \* **ORFITRANS ne peut être utilisé que par des professionnels de la santé qualifiés pour la fabrication d'orthèses.**

#### K. INFORMATION ADDITIONNELLE

Pour plus d'informations telles que les informations de contact des distributeurs, les brochures sur les produits, les fiches de données de sécurité et les informations réglementaires, visitez notre site web [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

- ! **En cas d'incident grave lié à l'utilisation de ce produit, vous devez le signaler au distributeur de votre pays  
Veuillez consulter notre site Internet pour trouver votre distributeur.**

## ORFITRANS

### A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το ORFITRANS είναι ένα θερμοπλαστικό υλικό υψηλής θερμοκρασίας τήξης για την παραγωγή εξωτερικών ορθώσεων, δοκιμαστικών ή και εσωτερικών προθετικών θηκών.

- \* Το ORFITRANS PETG είναι το πιο άκαμπτο και κρυστάλλινο υλικό για βραχυπρόθεσμες πρίζες ελέγχου.
- \* Το ORFITRANS Stiff είναι ένα πολύ άκαμπτο, καθαρό υλικό με υψηλή αντοχή στις κρούσεις.
- \* Το ORFITRANS Medium Soft είναι ημιδιαφανές υλικό με ελαφρώς εύκαμπτες ιδιότητες.
- \* Το ORFITRANS Medium Soft Beige είναι ένα ελαφρώς εύκαμπτο υλικό σε μπεζ χρώμα.
- \* Το ORFITRANS Excel είναι ένα ημιδιάφανο συμπολυμερές PE για εύκαμπτες υποδοχές.
- \* Το ORFITRANS Excel Black είναι ένα μαύρο συμπολυμερές PE για εύκαμπτες υποδοχές.
- \* Το ORFITRANS Extra Soft είναι ένα ημιδιαφανές και εύκαμπτο υλικό.
- \* Το ORFITRANS Extra Soft Beige είναι ένα εύκαμπτο υλικό σε μπεζ χρώμα.
- \* Το ORFITRANS Extra Soft Silicone είναι ένα λευκό, εύκαμπτο υλικό.

**! Το ORFITRANS δεν είναι κατάλληλο για εσωτερικές εφαρμογές. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανοιχτές πληγές ή στο στόμα.**

### B. ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Το ORFITRANS διατίθεται σε φύλλα διαφορετικών πάχους και μεγεθών. Για μια επισκόπηση προϊόντος: δείτε τις τελευταίες σελίδες αυτών των IFU.

### C. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ

1. Ο χώρος εργασίας πρέπει να αερίζεται καλά για να αποφεύγεται η υπερθέρμανση. Ωστόσο, δεν πρέπει να υπάρχουν ρεύματα για να αποφευχθεί η άντση ψύξη του ενεργοποιημένου υλικού.
2. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα απαραίτητα εργαλεία είναι προσιτά για να μπορούν να λειτουργούν γρήγορα και αποτελεσματικά.
3. Ελέγχετε το φύλλο για τυχόν ζημιές ή μη συμμορφώσεις πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση ζημιάς, μην χρησιμοποιείτε το αντικείμενο.
- ! 4. Φορέστε κατάλληλα ρούχα (μακριά μανίκια) και αποφύγετε την επαφή με τα υλικά σε πολύ υψηλές θερμοκρασίες. Να φοράτε πάντα κατάλληλα γάντια απομόνωσης.**

### D. ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Το ORFITRANS ενεργοποιείται κατά προτίμηση σε φούρνο μεταφοράς ή σε φούρνο υπερύθρων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί πλάκα θέρμανσης ή φούρνος.
2. Κάθε υλικό ORFITRANS έχει τη δική του βέλτιστη θερμοκρασία ενεργοποίησης και χρόνο ενεργοποίησης ανάλογα με τον τύπο του φούρνου και το πάχος του φύλλου. Αυτοί οι χρόνοι ενεργοποίησης είναι μόνο οδηγίες. Ο χρόνος ενεργοποίησης σε φούρνο μεταφοράς ή υπέρυθρης ακτινοβολίας εξαρτάται από το υλικό και το πάχος του φύλλου.

Προϊόν	Βέλτιστη θερμοκρασία ενεργοποίησης	Πάχος	Μέσος χρόνος ενεργοποίησης σε φούρνο μεταφοράς (λεπτά)	Μέσος χρόνος ενεργοποίησης σε υπέρυθρο φούρνο (λεπτά)
ORFITRANS PETG	160°C 320°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm 20mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32" 3/4"	15m30 20m30 24m30 30 45
ORFITRANS Stiff	160°C 320°F	8 mm 10 mm	5/16" 3/8"	25 33

			12 mm 15 mm 18 mm	1/2" 19/32" 7/10"	36 49 61	34 45 55
ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
			15 mm	19/32"	25	16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm	15/64"	16	8
			8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm	1/8"	5	2m30
			5 mm	13/64"	7	4
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm	1/8"	8	4m30
			5 mm	13/64"	9	5
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm	13/64"	10	4m30
			9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	10
			15 mm	19/32"	23	12m30

Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής θερμοκρασίας του φούρνου λειτουργεί σωστά και ότι έχει ρυθμιστεί σωστά (μπορείτε να το βαθμονομήσετε με ένα γυάλινο θερμόμετρο). Το ORFITRANS δεν μπορεί να διαμορφωθεί αρκετά σε θερμοκρασίες κάτω από τις υποδεικνυόμενες θερμοκρασίες ενεργοποίησης και θα ρέει άφθονα σε υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες.

3. Όταν χρησιμοποιείτε ένα φούρνο, η πλάκα του φούρνου πρέπει να είναι καλυμμένη με μεμβράνη Teflon και ελέγχετε αν και τα δύο αντικείμενα είναι καθαρά.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό φίλμ και από τις δύο πλευρές του ORFITRANS.
5. Για τη χύτευση μιας προσθετικής υποδοχής, το φύλλο ORFITRANS κλειδώνεται σε ένα πλαίσιο και θερμαίνεται έτσι ώστε το πλαστικό να σταματά σταδιακά και να σχηματίζει μια σταγόνα σαν φουσκα. Όταν το μήκος αυτής της φυσαλίδας έχει φτάσει περίπου τα 2/3 του μήκους του θετικού (γύψου) καλουπιού (τουλάχιστον 15 cm), τα ORFITRANS είναι έτοιμα να σχηματιστούν.

! 6. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ανοιχτή φλόγα για την ενεργοποίηση του πλαστικού λόγω κινδύνου πυρκαγιάς.

#### E. ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

##### Διαμόρφωση

1. Το θετικό καλούπι (σοβάς) πρέπει να είναι στεγνό και να έχει λεία επιφάνεια χωρίς σκόνη.
2. Προκειμένου να αποφευχθεί η μετανάστευση υγρασίας έξω από το σοβά, συνιστάται η χρήση ακρυλικής λάκας για τη μόνωση του σοβά. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε μια μικρή ποσότητα απελευθερωτικού παράγοντα σε μορφή ψεκασμού πριν εφαρμόσετε το ενεργοποιημένο φύλλο Orfitrans στον σοβά.
3. Η προθέρμανση του χυτού στους 60°C (140°F) επιτρέπει περισσότερο χρόνο εργασίας.
4. Εάν χρησιμοποιείτε αφρό θετικό, μην χρησιμοποιείτε πολύ γράσο.
5. Βγάλτε το ενεργοποιημένο υλικό από το φούρνο με γάντια απομόνωσης. Γυρίστε ανάποδα την «σταγόνα» και

τραβήξτε την αργά κατά μήκος του γύψου καλουπιού μέχρι το πλαίσιο να καλύψει τη βασική πλατφόρμα.

6. Ενεργοποιήστε την αντλία κενού πολύ απαλά για να εξαφανιστούν οι ρυτίδες στο πλαστικό πριν ολοκληρωθεί η αναρρόφηση.

#### Ψύξη

1. Η διαδικασία ψύξης πρέπει να πραγματοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα και σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αφήστε τα ORFITRANS στο καλούπι (γύψο) μέχρι να κρυώσει πλήρως για να αποφευχθούν εσωτερικές καταπονήσεις που μπορεί να αλλάξουν το σχήμα.
3. Αφαιρέστε το πλαίσιο και κόψτε την περίσσεια υλικού χρησιμοποιώντας πριόνι ή μαχαίρι. Αφαιρέστε από το θετικό καλούπι ή φρενάρετε το θετικό καλούπι.

**Φοράτε προστατευτικά ρούχα και γάντια όταν χρησιμοποιείτε πριόνι ή μαχαίρι.**

#### **F. ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ**

Τα άκρα του ORFITRANS τελειώνουν με λείανση και στίλβωση χρησιμοποιώντας προσαρμοσμένους τροχούς και με ταχύτητα σύμφωνα με το υλικό ORFITRANS.

**Δώστε προσοχή στα μέτρα ασφαλείας κατά τη χρήση μηχανών λείανσης και λείανσης.**

#### **G. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ**

1. Οι προθέσεις και οι ορθώσεις από ORFITRANS πρέπει να καθαρίζονται καθημερινά. Χρησιμοποιήστε χλιαρό νερό και σαπούνι ή βιολογικό απορρυταντικό και ξεπλύνετε καλά.

**Ποτέ μην χρησιμοποιείτε διαλύτες.**

2. Η απολύμανση των προσθετικών πριζών και ορθοσίδων είναι δυνατή με αλκοόλ, τεταρτοταγές αμμώνιο ή διάλυμα εμπορικών σαπουνιών απολύμανσης (HAC®, Sterilium®, κ.λπ.).
3. Μετά τη χρήση, οι προσθετικές πρίζες και ορθοσίδες μπορούν να απορριφθούν με κανονικά οικιακά απορρίμματα χωρίς να βλάψουν το περιβάλλον.

Θερμοκρασία υποβάθμισης ORFITRANS:

	Θερμοκρασία υποβάθμισης
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**

**Δώστε στον ασθενή επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την ακριθή χρήση και συντήρηση του ορθωτικού μηχανήματος ή της προθετικής θήκης.**

#### **I. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Τα πλαστικά πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία και σε ξηρό δωμάτιο σε θερμοκρασία τουλάχιστον 10 ° C (50 ° F) και μέχρι 30 ° C (86 ° F). Αποφύγετε την έκθεση στο φως.

#### **J. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

- \* Το ORFITRANS δεν είναι κατάλληλο για εσωτερική χρήση. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανοιχτές πληγές ή στο στόμα.
- \* Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ανοιχτή φλόγα για ενεργοποίηση ORFITRANS.

- ! \* Για να κάνετε ορθώσεις και πρόσθεση, το ORFITRANS μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

**K. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Για επιπρόσθετες πληροφορίες, όπως στοιχεία επικοινωνίας με τον διανομέα, φυλλάδια προϊόντων, Δελτία δεδομένων ασφαλέιας και πληροφορίες σχετικά με τους κανονισμούς, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

! Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, πρέπει να το αναφέρετε στον διανομέα στη χώρα σας. Συμβουλευτείτε τον ιστότοπό μας για να βρείτε τον διανομέα σας.

## ORFITRANS®

### A. OPĆE INFORMACIJE O PROIZVODU

ORFITRANS je termoplastični materijal visoke temperature taljenja koji se upotrebljava za proizvodnju vanjskih orthoza, proteza i unutarnjih ležišta.

- \* ORFITRANS PETG je najčvršći prozirni materijal koji se upotrebljava za izradu kratkotrajnih ležišta proteze.
- \* ORFITRANS Stiff je vrlo krutni prozirni materijal s velikom otpornošću na udarce koji se rabi za izradu ležišta proteze.
- \* ORFITRANS Medium Soft je poluprozirni materijal s fleksibilnim svojstvima.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige je fleksibilni materijal bež boje.
- \* ORFITRANS Excel je poluprozirni PE-kopolimer za fleksibilna ležišta proteze.
- \* ORFITRANS Excel Black je crni PE-kopolimer za fleksibilna ležišta proteze.
- \* ORFITRANS Extra Soft je poluprozirni i fleksibilni materijal.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige je fleksibilni materijal bež boje.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone je fleksibilni materijal bijele boje.

! **ORFITRANS nije prikladan za unutarnju primjenu. Ne smije se upotrijebiti na otvorenim ranama ili u ustima.**

### B. ASORTIMAN PROIZVODA

ORFITRANS je dostupan u listovima različite debljine i veličine. Za pregled svih proizvoda: pogledajte zadnje stranice ovih informacija za uporabu.

### C. MJERE PREDOSTROŽNOSTI PRIJE UPORABE

1. Radno mjesto mora biti dobro prozračeno kako bi se spriječilo pregrijavanje. Međutim, treba izbjegavati propuh kako ne bi došlo do neravnomjernog hlađenja aktivnih materijala.
2. Uvjerite se da su svi potrebni alati nadohvat ruke kako biste mogli raditi brzo i učinkovito.
3. Prije uporabe provjerite jesu li listovi oštećeni ili nepravilni. U slučaju bilo kakvih oštećenja ne smiju se upotrebljavati.
- ! **4. Nosite prikladnu odjeću (duge rukave) i izbjegavajte kontakt s materijalima na vrlo visokim temperaturama. Uvijek nosite odgovarajuće izolacijske rukavice.**

### D. TEHNIKA AKTIVACIJE

1. ORFITRANS se najbolje aktivira u konvekcijskoj ili infracrvenoj pećnici. Mogu se rabiti i prijenosne ploče za kuhanje ili prijenosne pećnice.
2. Svaki ORFITRANS materijal ima svoju optimalnu temperaturu i vrijeme aktivacije ovisno o vrsti pećnice i debljini lista. Navedena vremena aktivacije služe samo kao smjernice. Vrijeme aktivacije u konvekcijskoj ili infracrvenoj pećnici ovisi o materijalu i debljini lista.

Proizvod	Optimalna temperatura aktivacije		Debljina		Prosječno vrijeme aktivacije u konvekcijskoj pećnici (u minutama)	Prosječno vrijeme aktivacije u infracrvenoj pećnici (u minutama)
ORFITRANS PETG	160°C	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160 °C	320 °F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34

			15 mm 18 mm	19/32" 7/10"	49 61	45 55
ORFITRANS Medium Soft	150 °C	302 °F	8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
			15 mm	19/32"	25	16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150 °C	302 °F	6 mm	15/64"	16	8
			8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
ORFITRANS Excel	130 °C	266 °F	3 mm	1/8"	5	2m30
			5 mm	13/64"	7	4
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Excel Black	130 °C	266 °F	3 mm	1/8"	8	4m30
			5 mm	13/64"	9	5
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Extra Soft	150 °C	302 °F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150 °C	302 °F	5 mm	13/64"	10	4m30
			9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150 °C	302 °F	9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	10
			15 mm	19/32"	23	12m30

Uvjerite se da mjerač temperature na pećnici radi ispravno i da je odgovarajuće namješten (može se kalibrirati s pomoću staklenog termometra). ORFITRANS se ne može dovoljno oblikovati na temperaturama ispod navedenih temperatura aktivacije, a na previsokim temperaturama prijeći će u tekuće stanje.

3. Ako rabite pećnicu za listove, potrebno je ploču pokriti teflonom i provjeriti jesu li obje površine čiste.
4. Uklonite zaštitni sloj s obiju strana ORFITRANSA.
5. Pri oblikovanju ležišta proteze ORFITRANS list pričvršćen je u okviru te se zagrijava tako da se plastika postepeno počinje spuštati i oblikovati mjeđuh u obliku kapljice. Kad dužina ovog mjeđura dosegne približno 2/3 dužine (gipsanog) kalupa (minimalno 15 cm), ORFITRANS je spreman za oblikovanje.

! **6. Nikad ne rabite otvoreni plamen za aktivaciju plastike jer može doći do požara.**

#### E. RADNA SVOJSTVA

##### Oblikovanje

1. Kalup (od gipsa) treba biti suh i glatke površine na kojoj nema prašine. Prethodno zagrijte lijev na 60 °C (140 °F) kako biste osigurali dulje vrijeme rada. Ako rabite kalup od pjene, ne smijete upotrijebiti previše masti.
2. Izolacijskim rukavicama izvadite aktivni materijal iz pećnice. Okrenite "kapljicu" naopako i lagano je izvucite po dužini gipsanog kalupa sve dok okvir ne dosegne podnožje proteze.
3. Uključite vakuumsku crpku na malu brzinu kako biste odstranili pregibe iz plastike prije nego što se dovrši vakuum.

##### Hlađenje

1. Proces hlađenja zbiva se tijekom duljeg razdoblja i na sobnoj temperaturi.
2. Ostavite ORFITRANS na (gipsanom) kalupu sve dok se ne ohladi do kraja kako biste izbjegli unutarnje natezanje koje može utjecati na oblik materijala.

3. Okvir i nepotrebni materijal odstranite koristeći se pilom ili nožem. Izvadite materijal iz kalupa ili slomite kalup.  
**Kad se koristite pilom ili nožem, obvezno nosite zaštitnu odjeću i rukavice.**

#### F. ZAVRŠNA OBRADA

Rubove ORFITRANS materijala treba dovršiti brušenjem i poliranjem rabeći posebne kotače koji se okreću brzinom prilagođenom za ORFITRANS materijal.

**Obratite pozornost na sigurnosne mjere kada se koristite strojevima za brušenje i poliranje.**

#### G. ODRŽAVANJE I UPRAVLJANJE OTPADOM

1. ORFITRANS proteze i ortoze trebaju se svakodnevno čistiti. Upotrijebite mlaku vodu i sapun ili biološko sredstvo za čišćenje, na kraju isperite protezu.  
**Nikad ne rabite otapala.**
2. Ležišta proteze i ortoze mogu se dezinficirati alkoholom, kvaternim amonijakom ili mješavinom komercijalnih sapuna za dezinfekciju (HAC®, Sterilium® itd.).
3. Nakon upotrebe ležišta proteze i ortoze mogu se odložiti s običnim kućanskim otpadom bez opasnosti od ugrožavanja okoliša.

Temperature koje uzrokuju degradaciju ORFITRANSA:

	Temperatura degradacije
ORFITRANS PETG	+300 °C (+572 °F)
ORFITRANS Stiff	300 °C (572 °F)
ORFITRANS Medium Soft	200 °C (392 °F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200 °C (392 °F)
ORFITRANS Excel	300 °C (572 °F)
ORFITRANS Excel Black	300 °C (572 °F)
ORFITRANS Extra Soft	230 °C (446 °F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230 °C (446 °F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230 °C (446 °F)

#### H. SAVJET ZA PACIJENTA

**Podrobno informirajte pacijenta o točnoj primjeni i održavanju ortoze ili ležišta proteze.**

#### I. SKLADIŠTENJE

Plastiku treba držati u originalnoj ambalaži i u suhom prostoru na temperaturama od min. 10 °C (50 °F) i maks. 30 °C (86 °F). Izbjegavajte izlaganje svjetlosti.

#### J. OPĆENITI SIGURNOSNI SAVJET

- \* **ORFITRANS nije prikladan za unutarnju primjenu. Ne smije se upotrijebiti na otvorenim ranama ili u ustima.**
- \* **Nikad ne rabite otvoreni plamen kako biste aktivirali ORFITRANS.**
- \* **Pri izradi ortoza i proteza samo kvalificirano medicinsko osoblje smije rabiti ORFITRANS.**

#### K. DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije, kao što su informacije za kontakt o distributeru, brošure, sigurnosni podatkovni listovi i regulative, molimo posjetite našu web-stranicu [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

- ! U slučaju ozbiljnog incidenta koji je povezan s uporabom ovog uređaja morate informirati distributera u svojoj državi. Molimo posjetite našu web-stranicu kako biste pronašli distributera.

## ORFITRANS®

### A. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK a termékről

Az ORFITRANS magas olvadáspontú hőre lágyuló anyag külső ortézisek, protézisek és belső bélések előállításához.

- \* Az ORFITRANS PETG a legmerezesebb és kristálytiszta anyag rövid távú felhasználásra, ellenőrzésre a teszt időszakban.
- \* Az ORFITRANS Stiff elégé merev, tiszta anyag, nagy ütéssállósággal hosszabb távra, ellenőrzésre a teszt időszakban
- \* Az ORFITRANS Medium Soft félíg átlátszó anyag, kissé rugalmas tulajdonságokkal.
- \* Az ORFITRANS Medium Soft Beige egy kissé rugalmas anyag, bézs színben.
- \* Az ORFITRANS Excel egy félíg átlátszó PE-kopolímer rugalmas bélésekhez.
- \* Az ORFITRANS Excel Black egy fekete PE-kopolímer a rugalmas foglalatokhoz.
- \* Az ORFITRANS Extra Soft félíg átlátszó és rugalmas anyag.
- \* Az ORFITRANS Extra Soft Beige rugalmas anyag, bézs színben.
- \* Az ORFITRANS Extra Soft Silicone fehér, rugalmas anyag.

**!** Az ORFITRANS nem alkalmas belső felhasználásra. Nem használható nyílt sebekben vagy a szájban.

### B. TERMÉKKÖZLEMÉNY

Az ORFITRANS különböző vastagságú és méretű lapokban kapható. Termékáttekintés: lásd az IFU utolsó oldalait.

### C. ÓVINTÉZKEDÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

1. A munkahelyet jól kell szellőztetni a túlmelegedés elkerülése érdekében. Az aktivált anyag egyenlőtlen lehűlésenek elkerülése érdekében a huzat kialakulását el kell kerülni.
2. Gondoskodjon arról, hogy minden szükséges eszköz elérhető legyen a gyors és hatékony munkavégzéshez.
3. Használat előtt ellenőrizze, hogy a lapon nincs-e sérülés vagy más nem megfelelőség. Sérülés esetén ne használja az anyagot.
- 4. Viseljen megfelelő ruhát (hosszú ujjú), és kerülje az anyagokkal való érintkezést nagyon magas hőmérsékleten. Mindig viseljen megfelelő szigetelő kesztyűt.**

### D. AKTIVÁLÁSI TECHNIKA

1. Az ORFITRANS-t előnyösen konvekciós vagy infravörös kemencében aktiváljuk. Fűtőlemez vagy tányérsütő is használható.
2. minden ORFITRANS anyagnak megvan a maga optimális aktiválási hőmérséklete és aktiválási ideje a sütő típusától és a lap vastagságától függően. Ezek az aktiválási idők csak iránymutatások. A konvekciós vagy infravörös kemencében való aktiválási idő függ a lap anyagától és vastagságától.

Termék	Optimális aktiválási hőmérséklet		Vastagság		Átlagos aktiválási idő konvekciós kemencében (perc)	Átlagos aktiválási idő infravörös kemencében (perc)
ORFITRANS PETG	160°C	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C	320°F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34
			15 mm	19/32"	49	45
			18 mm	7/10"	61	55

ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	17 18 21 25	8p30m 10 12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm 8 mm 10 mm 12 mm	15/64" 5/16" 3/8" 1/2"	16 17 18 21	8 8p30m 10 12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	5 7 13 16 19 21	2p30m 4 7 9 11 14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	8 9 13 16 19 21	4m30 5 7 9 11 14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm 9 mm 12 mm	13/64" 23/64" 1/2"	10 11 14	4p30m 7 9p30m
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm 12 mm 15 mm	23/64" 1/2" 19/32"	11 14 23	7 10 12m30

Ellenőrizze, hogy a sütő hőmérsékletmérője megfelelően működik-e és megfelelően van-e beállítva (ezt üveghőmérővel lehet kalibrálni). Az ORFITRANS nem megfelelően formázható a jelzett aktiválási hőmérsékletek alatti hőmérsékleten, és túl magas hőmérsékleten pedig túllágyul.

3. Lapos sütő használata esetén a sütőlemezről le kell fedni teflon-fóliával, és ellenőrizni kell, hogy minden elem tiszta-e.
4. Távolítsa el a védőfóliát az ORFITRANS minden oldaláról.
5. A műanyag foglalat öntéséhez az ORFITRANS lapot egy keretbe rögzítik és felmelegítik, így a műanyag fokozatosan megereszkedik és cseppszerű buborékot képez. Amikor ennek a buboréknak a hossza eléri a pozitív (gipsz) forma hosszának kb. 2/3-át (minimum 15 cm), az ORFITRANS készen áll a kialakítására.

**! 6. Soha ne használjon nyílt lángot a műanyag aktiválásához a tűzveszély miatt.**

**E. MUNKATULAJDONSÁGOK**

Alakítás

1. A pozitív (gipsz) formának száraznak, sima és pormentes felülettel kell rendelkeznie.
2. A vakolatból a nedvesség kivándorlásának megakadályozása érdekében a vakolat szigeteléséhez akrillakk használata javasolt. Ezt követően használjon kis mennyiségű leválasztószert permet formájában, mielőtt az aktivált Orfitrans lapot felhelyezné a vakolatra.
3. Az öntvény előmelegítése 60°C-ra (140°F) hosszabb munkaidőt tesz lehetővé.
4. Ha pozitív habanyagot használ, ne használjon túl sok zsírt.
5. Az aktivált anyagot szigetelőkesztyűvel vegye ki a sütőből. Fordítsa fejjel lefelé a „cseppeket”, és lassan húzza végig a gipszformá hosszában, amíg a keret be nem fedi az alapplatformot.
6. Nagyon finoman kapcsolja be a vákuumszivattyút, hogy eltüntesse a műanyag ráncait, mielőtt a vákuum befejeződik.

Hűtések

1. A hűtési folyamatnak hosszú ideig és szobahőmérsékleten kell történnie.

2. Hagyja az ORFITRANS-t a (gipsz) formán, amíg az teljesen kihűl, hogy elkerülje az alakot megváltoztató belső feszültségeket.
3. Távolítsa el a keretet és vágja le a felesleges anyagot fűrésszel vagy késsel. Távolítsa el a pozitív formából.

**Fűrész vagy kés használata esetén viseljen védőruházatot és kesztyűt.**

#### **F. BEFEJEZÉS**

Az ORFITRANS széleinek alakítását köszörüléssel és polírozással végezzük, megfelelő korongokkal és az ORFITRANS anyagának megfelelő sebességgel.

**Ügyeljen a biztonsági intézkedésekre csiszoló- és fényezőgépek használatakor.**

#### **G. KARBANTARTÁS ÉS Hulladéküzemelés**

1. Az ORFITRANS-ból készült protéziseket és ortéziseket naponta meg kell tisztítani. Használjon langyos vizet és szappant, vagy biológiai mosószt, és alaposan öblítse le.

**Soha ne használjon oldószereket.**

2. A protézis foglalatok és ortézisek fertőtlenítése alkohollal, kvaterner ammóniummal vagy kereskedelmi forgalomban kapható fertőtlenítő szappanok (HAC®, Sterilium® stb.) Oldatával lehetséges.
3. Használat után a protézishelyeket és az ortéziseket a szokásos háztartási hulladékkel együtt a környezet károsítása nélkül lehet kidobni.

Az ORFITRANS lebomlási hőmérséklete:

	Bomlási hőmérséklet
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. TANÁCSOK A BETEGEKKEL VALÓ KOMMUNIKÁCIÓHOZ**

**Adjon elegendő információt a páciensnek az ortéziss vagy a protézis foglalat pontos használatáról és karbantartásáról.**

#### **I. TÁROLÁS**

A műanyagokat eredeti csomagolásukban és száraz helyiségen, min. 10 ° C (50 ° F) és max. 30 ° C (86 ° F) körül tárolni. Kerülje a fény hatását.

#### **J. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI TANÁCSOK**

- \* Az ORFITRANS nem alkalmas belső használatra. Nem használható nyílt sebekben vagy a szájban.
- \* Soha ne használjon nyílt lángot az ORFITRANS aktiválásához.
- \* Ortézis és protézis készítéséhez az ORFITRANS-t csak szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják.

#### **K. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

További információkért, például a forgalmazó elérhetőségeiről, a termékismertetőkről, a biztonsági adatlapokról és a szabályozási információkról, kérjük, látogasson el a [www.orfit.com](http://www.orfit.com) weboldalra.

**A termék használatával kapcsolatos súlyos esemény esetén be kell jelentenie ezt az országában lévő forgalmazónak. Keresse meg az elérhetőségeket a forgalmazó weboldalán: [www.orfit.com](http://www.orfit.com).**

## **ORFITRANS®**

### **A. INFORMAZIONI GENERALI PRODOTTO**

ORFITRANS è un materiale termoplastico ad alta temperatura di fusione per la produzione di ortesi, invasature di prova e invasature interne.

- \* ORFITRANS PETG è il materiale più rigido e cristallino per invasature di prova a breve termine.
- \* ORFITRANS Stiff è un materiale trasparente molto rigido con elevata resistenza agli urti per invasature di prova.
- \* ORFITRANS Medium Soft è un materiale semitrasparente con una leggera flessibilità.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige è un materiale leggermente flessibile di colore beige.
- \* ORFITRANS Excel è un PE-copolimero semitrasparente per invasature flessibili.
- \* ORFITRANS Excel Black è un PE-copolimero nero per invasature flessibili.
- \* ORFITRANS Extra Soft è un materiale semitrasparente e flessibile.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige è un materiale flessibile di colore beige.
- \* Il silicone extra morbido ORFITRANS è un materiale bianco e flessibile.

**! ORFITRANS non è adatto per applicazioni interne. Non può essere utilizzato su ferite aperte o in bocca.**

### **B. GAMMA PRODOTTI**

ORFITRANS è disponibile in lastre di diversi spessori e dimensioni. Per una panoramica del prodotto: vedere le ultime pagine di queste Istruzioni d'Uso.

### **C. PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO**

1. Il posto di lavoro deve essere ben ventilato per evitare il surriscaldamento. Tuttavia, non dovrebbero esserci correnti d'aria per evitare un raffreddamento disomogeneo del materiale attivato.
2. Assicurarsi che tutti gli strumenti necessari siano a portata di mano per poter lavorare in modo rapido ed efficiente.
3. Controllare il foglio per eventuali danni o non conformità prima dell'uso. In caso di danni, non utilizzare l'articolo.
- ! 4. Indossare indumenti adatti (maniche lunghe) ed evitare il contatto con i materiali a temperature molto elevate. Indossare sempre guanti isolanti adeguati.**

### **D. TECNICA DI ATTIVAZIONE**

1. ORFITRANS è preferibilmente attivato in un forno a convezione o in un forno a infrarossi. È possibile utilizzare anche una piastra riscaldante o un forno a piastre.
2. Ogni materiale ORFITRANS ha una propria temperatura di attivazione e tempo di attivazione ottimali a seconda del tipo di forno e dello spessore della lastra. Questi tempi di attivazione sono solo linee guida. Il tempo di attivazione in un forno a convezione o infrarossi dipende dal materiale e dallo spessore della lastra.

Prodotto	Temperatura di attivazione ottimale		Spessore		Tempo medio di attivazione in un forno a convezione (minuti)	Tempo medio di attivazione in un forno a infrarossi (minuti)
ORFITRANS PETG	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34
			15 mm	19/32"	49	45
			18 mm	7/10"	61	55

ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	17 18 21 25	8m30 10 12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm 8 mm 10 mm 12 mm	15/64" 5/16" 3/8" 1/2"	16 17 18 21	8 8m30 10 12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	5 7 13 16 19 21	2m30 4 7 9 11 14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	8 9 13 16 19 21	4m30 5 7 9 11 14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm 9 mm 12 mm	13/64" 23/64" 1/2"	10 11 14	4m30 7 9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm 12 mm 15 mm	23/64" 1/2" 19/32"	11 14 23	7 10 12m30

Verificare che l'indicatore di temperatura del forno funzioni correttamente e sia stato regolato correttamente (è possibile calibrarlo con un termometro di vetro). ORFITRANS non è abbastanza modellabile a temperature inferiori alle temperature di attivazione indicate e scorrerà abbondantemente a temperature eccessivamente elevate.

3. Quando si utilizza un forno a fogli, la piastra del forno deve essere coperta con una pellicola di teflon, controllare che entrambi gli elementi siano puliti.
4. Rimuovere la pellicola protettiva da entrambi i lati di ORFITRANS.
5. Per lo stampaggio di un invaso protesico, il foglio di ORFITRANS viene bloccato in un telaio e riscaldato in modo che la plastica si incurvi gradualmente e formi una bolla a forma di goccia. Quando la lunghezza di questa bolla ha raggiunto circa i 2/3 della lunghezza dello stampo positivo (gesso) modellato (minimo 15 cm), ORFITRANS è pronto per essere formato.

! **6. Non utilizzare mai una fiamma libera per l'attivazione della plastica a causa del rischio di incendio.**

#### E. PROPRIETÀ LAVORATIVE

##### Formare

1. Lo stampo positivo (in gesso) deve essere asciutto e deve avere una superficie liscia e priva di polvere.
2. Per prevenire la migrazione di umidità dall'intonaco, si consiglia di utilizzare vernice acrilica per isolare l'intonaco. Successivamente utilizzare una piccola quantità di distaccante in forma spray prima di applicare la lastra Orftrans attivata sull'intonaco.
3. Il preriscaldamento del getto a 60°C (140°F) consente un tempo di lavoro maggiore.
4. Se usi un positivo in schiuma, non usare troppo grasso.
5. Estrarre il materiale attivato dal forno con guanti isolanti. Capovolgere la "goccia" e tirarla lentamente per tutta la lunghezza dello stampo in gesso fino a quando il telaio copre la piattaforma di base.

6. Accendere la pompa del vuoto molto delicatamente per eliminare le pieghe nella plastica prima che il vuoto sia completato.

#### Raffreddamento

1. Il processo di raffreddamento deve avvenire per un lungo periodo di tempo ed a temperatura ambiente.
2. Lasciare ORFITRANS sullo stampo (gesso) fino a completo raffreddamento per evitare tensioni interne che possono alterarne la forma.
3. Rimuovere il telaio e tagliare il materiale in eccesso utilizzando una sega o un coltello. Rimuovere dallo stampo il positivo o rompere lo stampo in gesso.

! ***Indossare indumenti protettivi e guanti quando si utilizza una sega od un coltello.***

#### **F. FINITURA**

I bordi di ORFITRANS vengono rifiniti mediante molatura e lucidatura utilizzando mole adattate e ad una velocità adatta al materiale ORFITRANS.

! ***Prestare attenzione alle misure di sicurezza quando si utilizzano macchine per molatura e lucidatura.***

#### **G. MANUTENZIONE E GESTIONE DEI RIFIUTI**

1. Le protesi e le ortesi in ORFITRANS devono essere pulite quotidianamente. Utilizzare acqua tiepida e sapone od un detergente biologico e risciacquare bene.

! ***Non usare mai solventi.***

2. La disinfezione degli invasi protesici e delle ortesi è possibile con alcool, ammonio quaternario od una soluzione di saponi disinfettanti commerciali (HAC®, Sterilium®, ecc.).
3. Dopo l'uso, gli invasi protesici e le ortesi possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici senza danneggiare l'ambiente.

Temperatura di degradazione di ORFITRANS:

	<b>Temperatura di degradazione</b>
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
	230°C (446°F)
	230°C (446°F)
	230°C (446°F)

#### **H. CONSIGLI PER IL PAZIENTE**

! ***Fornire al paziente informazioni sufficienti sull'esatto utilizzo e manutenzione dell'ortesi o dell'invasatura protesica.***

#### **I. IMMAGAZZINAGGIO**

Le materie plastiche devono essere conservate nella loro confezione originale, in un locale asciutto ad una temperatura di min. 10 ° C (50 ° F) e max. 30 ° C (86 ° F). Evitare l'esposizione alla luce.

#### **G. AVVERTENZE GENERALI PER LA SICUREZZA**

- ! \* ORFITRANS non è adatto per uso interno. Non può essere utilizzato su ferite aperte o in bocca.
- ! \* Non utilizzare mai una fiamma libera per attivare ORFITRANS.
- ! \* Per realizzare ortesi e protesi, ORFITRANS può essere utilizzato solo da operatori sanitari qualificati.

#### K. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per ulteriori informazioni quali informazioni di contatto del distributore, brochure dei prodotti, schede di sicurezza e informazioni sulle normative, visitare il nostro sito Web [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

- ! **In caso di incidente grave correlato all'uso di questo prodotto, è necessario segnalarlo al distributore nel proprio paese. Consultare il nostro sito Web per trovare il distributore.**

## **ORFITRANS®**

### **A. BNDRA INFORMACIJA APIE GAMINĮ**

ORFITRANS yra aukštos lydymosi temperatūros termoplastinė medžiaga, skirta gaminti išorines ortozes ir protezus bei movas (protezo ēmiklis).

- \* ORFITRANS PETG yra tvirčiausia ir krištolo skaidrumo medžiaga trumpalaikėms movoms.
- \* ORFITRANS Stiff® yra labai standi skaidri medžiaga, pasižyminti dideliu atsparumu smūgiams, skirta movoms.
- \* ORFITRANS Medium Soft yra pusiau skaidri medžiaga, pasižyminti šiek tiek lanksčiomis savybėmis.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige yra šiek tiek lanksčios medžiagos, smėlio spalvos.
- \* ORFITRANS Excel yra pusiau skaidrus PE-kopolimeras, skirta lanksčioms movoms.
- \* ORFITRANS Excel Black® yra juodas PE kopolimeras, skirtas lankstiams movoms.
- \* ORFITRANS Extra Soft yra pusiau skaidri ir lanksti medžiaga.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige® yra lanksti smėlio spalvos medžiaga.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone® yra balta, lanksti medžiaga.

! **ORFITRANS netinka vidiniams naudojimui. Jo negalima naudoti esant atviroms žaizdoms ar burnoje.**

### **B. GAMINIO RINKINYS**

ORFITRANS yra skirtingo storio ir dydžio lakšta. Produkto apžvalga: žiūrėkite naudojimo instrukciją.

### **C. ATSARGUMO PRIEMONĖS PRIEŠ NAUDOJANT**

1. Darbo vieta turi būti gerai vėdinama, kad būtų išvengta perkaitimo. Tačiau neturėtų būti skersvėjų, kad būtų išvengta nevienodo aktyvuotos medžiagos aušinimo.
2. Užtikrinkite, kad visi reikalingi įrankiai būtų pasiekiami, kad būtų galima greitai ir efektyviai dirbti.
3. Prieš naudodami patikrinkite, ar lape nėra pažeidimų ar neatitinkimų. Pažeidus daiktą, jo nenaudokite.
4. **Dėvėkite tinkamus drabužius (ilgomis rankovėmis) ir venkite kontakto su medžiagomis esant labai aukštai temperatūrai. Visada mūvėkite tinkamas izoliacines pirštines.**

### **D. AKTYVAVIMO TECHNIKA**

1. ORFITRANS pageidautina aktyvuoti konvekcinėje orkaitėje arba infraraudonųjų spindulių krosnyje. Taip pat gali būti naudojama kaitinimo plokštė arba lėkštės krosnis.
2. Kiekviena ORFITRANS medžiaga turi savo optimalią aktyvavimo temperatūrą ir aktyvavimo laiką, priklausomai nuo orkaitės tipo ir lakšto storio. Šie suaktyvinimo laikai yra tik gairės. Ijungimo laikas konvekcinėje ar infraraudonųjų spindulių krosnyje priklauso nuo medžiagos ir lakšto storio.

Produktas	Optimali aktyvavimo temperatūra		Storis		Vidutinis aktyvavimo laikas konvekcinėje krosnyje (minutėmis)	Vidutinis aktyvavimo laikas infraraudonųjų spindulių krosnyje (minutėmis)
ORFITRANS PETG	160°C	320°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm 20mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32" 3/4"	15m30 20m30 24m30 30 45	8 9m30 12 15m30 23
ORFITRANS Stiff	160°C	320°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm 18 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32" 7/10"	25 33 36 49 61	27 32 34 45 55

ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	17 18 21 25	8m30 10 12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm 8 mm 10 mm 12 mm	15/64" 5/16" 3/8" 1/2"	16 17 18 21	8 8m30 10 12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	5 7 13 16 19 21	2m30 4 7 9 11 14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	8 9 13 16 19 21	4m30 5 7 9 11 14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm 9 mm 12 mm	13/64" 23/64" 1/2"	10 11 14	4m30 7 9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm 12 mm 15 mm	23/64" 1/2" 19/32"	11 14 23	7 10 12m30

Įsitikinkite, kad orkaitės temperatūros matuoklis veikia tinkamai ir teisingai sureguliuotas (tai galima sukalibruoti stikliniu termometru). ORFITRANS yra sunkiai formuojamas esant žemesnėms nei nurodyta aktyvavimo temperatūroms ir per minkštias esant aukštai temperatūrai.

3. Naudojant lakštinę orkaitę, orkaitės plokštė turi būti padengta teflonine plévele ir patikrinkite, ar abu daiktai švarūs.
4. Nuimkite apsauginę plévelę iš abiejų ORFITRANS pusii.
5. Protezo movos liejimui ORFITRANS lakštas užfiksuojamas rème ir kaitinamas taip, kad plastikas palaipsniui suglebtų ir suformuotų į lašą panašų burbulą. Kai šio burbulo ilgis pasiekia maždaug 2/3 teigiamo (gipso) formos ilgio (mažiausiai 15 cm), ORFITRANS yra paruoštas formuoti.

**! 6. Niekada nenaudokite atviros liepsnos plastikui suaktyvinti dėl gaisro pavojaus.**

**E. DARBO SAVYBĖS**

Formavimas

1. Gipso forma turi būti sausa, jos paviršius turi būti lygus ir be dulkių.
2. Siekiant išvengti drėgmės migracijos iš tinko, tinkui apšiltinti rekomenduojama naudoti akrilinį laką. Po to, prieš užtepdami aktyvuotą Orfitrans lakštą ant gipso, naudokite nedidelį kiekį atpalaiduojančios priemonės purškimo pavidalu.
3. Iš anksto pakaitinus liejinį iki 60°C (140°F), galima ilgiau dirbti.
4. Jei naudojate putų teigiamą, nenaudokite per daug tepalo.
5. Suaktyvintą medžiagą iš orkaitės išimkite su izoliacinėmis pirštinėmis. Apverskite „lašą“ aukštyn kojomis ir lėtai traukite išilgai gipso formos ilgio, kol rėmas uždengs pagrindinę platformą.
6. Labai švelniai ijjunkite vakuuminį siurblį, kad pa šalintumėte plastiko raušles prieš siurbiant.

Aušinimas

1. Aušinimo procesas turi būti ilgalaijis, kambario temperatūroje.
2. Palikite ORFITRANS ant (gipso) formos, kol ji visiškai atvés, kad išvengtumėte vidinių įtempinių, galinčių pakeisti formą.

3. Nuimkite rėmą ir apipjaukite perteklinę medžiagą pjūklu ar peiliu. Nuimkite gipsinį modelį arba sudaužykite gipsinį modelį.

**! Dėvėkite apsauginius drabužius ir pirštines, kai naudojate pjūklą ar peilių.**

#### **F. PABAIGA**

ORFITRANS kraštai baigiami šlifujant ir poliruojant su šlifavimo mašina atsižvelgiant į ORFITRANS medžiagą.

**! Naudodami šlifavimo ir poliravimo mašinas, atkreipkite dėmesį į saugumo priemones.**

#### **G. PRIEŽIŪRA IR ATLIEKŲ TVARKYMAS**

1. Protezai ir ortozés iš ORFITRANS turi būti valomi kasdien. Naudokite drungną vandenį ir muilą arba biologinį ploviklį, po to gerai nuplaukite.

**! Niekada nenaudokite tirpiklių.**

2. Dezinfekuoti protezų movas ir ortozes galima alkoholiu, ketvirtiniu amoniu arba komercinių dezinfekuojančių muilų tirpalu (HAC®, Sterilium® ir kt.).  
3. Po naudojimo protezų movas ir ortozes galima išmesti su įprastomis buitinėmis atliekomis, nepakenkiant aplinkai.

ORFITRANS skilimo temperatūra:

	Skilimo temperatūra
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. PATARIMAI PACIENTUI**

**! Suteikite pacientui pakankamai informacijos apie tikslų ortozés ar protezo movos naudojimą ir priežiūrą.**

#### **I. LAIKYMAS**

Plastikas turi būti laikomas originalioje pakuotėje ir sausoje patalpoje, esant min. 10 ° C (50 ° F) ir maks. 30 ° C (86 ° F). Venkite šviesos.

#### **J. BENDRI SAUGOS PATARIMAI**

- !** \* ORFITRANS netinka vidiniams naudojimui. Jo negalima naudoti esant atviroms žaizdoms ar burnoje.  
**!** \* Niekada nenaudokite atviros liepsnos, kad suaktyvintumėte ORFITRANS.  
**!** \* Ortozėms ir protezams gaminti ORFITRANS gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

#### **K. PAPILDOMA INFORMACIJA**

Norėdami gauti papildomos informacijos, tokios kaip platintojo kontaktinė informacija, gaminii brošiūros, saugos duomenų lapai ir reguliavimo informacijos, apsilankykite mūsų svetainėje [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

**! Jvykus rūptam incidentui, susijusiam su šio produkto naudojimu, turite apie tai pranešti savo šalies platintojui. Norėdami rasti platintoją, kreipkitės į mūsų svetainę.**

## **ORFITRANS®**

### **A. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU**

ORFITRANS ir termoplastisks materiāls ar augstu kušanas temperatūru ārējo ortožu, protēžu pārbaudes uznavu un iekšējo uznavu ražošanai.

- \* ORFITRANS PETG ir visstingrākais un kristāldzidrs materiāls īstermiņa pārbaudes uznavām.
- \* ORFITRANS Stiff ir ļoti stingrs, caurspīdīgs materiāls ar augstu triecienizturību pārbaudes uznavām.
- \* ORFITRANS Medium Soft ir daļēji caurspīdīgs materiāls ar nedaudz elastīgām īpašībām.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige ir nedaudz elastīgs materiāls smilškrāsas krāsā.
- \* ORFITRANS Excel ir daļēji caurspīdīgs PE kopolimērs elastīgām uznavām.
- \* ORFITRANS Excel Black ir melns PE kopolimērs elastīgām uznavām.
- \* ORFITRANS Extra Soft ir daļēji caurspīdīgs un elastīgs materiāls.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige ir elastīgs materiāls smilškrāsas krāsā.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone ir balts, elastīgs materiāls.

! **ORFITRANS nav piemērots iekšīgam lietojumam. To nedrīkst lietot uz valējām brūcēm vai mutē.**

### **B. RAŽOŠANAS JOMA**

ORFITRANS ir pieejams dažāda biezuma un izmēra loksnes. Produkta pārskatu: skatiet šīs IFU pēdējās lappusēs.

### **C. NORĀDĪJUMI PIRMS LIETOŠANAS**

1. Lai izvairītos no pārkarsanas, darba vietai jābūt labi vēdinātai. Tomēr nevajadzētu būt caurvējam, lai izvairītos no nevienlīdzīgas aktivitētā materiāla atdzišanas.
2. Pārliecinieties, ka visi nepieciešamie rīki ir pieejami, lai varētu strādāt ātri un efektīvi.
3. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai lapā nav bojājumu vai neatbilstību. Bojājumu gadījumā nelietojiet priekšmetu.
4. **Valkājiet piemērotu apģērbu (ar garām piedurknēm) un izvairieties no saskares ar materiāliem ļoti augstā temperatūrā. Vienmēr Valkājiet atbilstošus izolācijas cimdus.**

### **D. AKTIVIZĀCIJAS TEHNIKA**

1. ORFITRANS ieteicams aktivizēt konvekcijas krāsnī vai infrasarkanajā krāsnī. Var izmantot arī sildīšanas plāksni vai plīts krāsni.
2. Katram ORFITRANS materiālam ir sava optimālā aktivizācijas temperatūra un aktivizācijas laiks atkarībā no krāsns veida un loksnes biezuma. Šie aktivizācijas laiki ir tikai vadlīnijas. Aktivizācijas laiks konvekcijas vai infrasarkanajā krāsnī ir atkarīgs no materiāla un loksnes biezuma.

Produkts	Optimāla aktivizācijas temperatūra		Biezums		Vidējais aktivizācijas laiks konvekcijas krāsnī (minūtes)	Vidējais aktivizācijas laiks infrasarkanajā krāsnī (minūtes)
ORFITRANS PETG	160°C	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C	320°F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34
			15 mm	19/32"	49	45
			18 mm	7/10"	61	55
ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
			15 mm	19/32"	25	16

ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm 8 mm 10 mm 12 mm	15/64" 5/16" 3/8" 1/2"	16 17 18 21	8 8m30 10 12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	5 7 13 16 19 21	2m30 4 7 9 11 14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	8 9 13 16 19 21	4m30 5 7 9 11 14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm 9 mm 12 mm	13/64" 23/64" 1/2"	10 11 14	4m30 7 9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm 12 mm 15 mm	23/64" 1/2" 19/32"	11 14 23	7 10 12m30

Pārliecinieties, ka krāsns temperatūras mērītājs darbojas pareizi un vai tas ir pareizi noregulēts (to ir iespējams kalibrēt ar stikla termometru). ORFITRANS nav pietiekami viegli formējams temperatūrā, kas zemāka par norādīto aktivizācijas temperatūru, un pārmērīgi augstā temperatūrā kļūst pārāk mīksts.

3. Lietojot lokšņu krāsni, cepeškrāsns plāksne jāpārklāj ar teflona plēvi un jāpārbauda, vai abi priekšmeti ir tiri.
4. Nonēmiet aizsargplēvi no ORFITRANS abām pusēm.
5. Protēzes uzmaivas formēšanai ORFITRANS loksne tiek fiksēta rāmī un uzkarsēta tā, lai plastmasa pamazām nokarātos un izveidotu pilienam līdzīgu burbuli. Kad šī burbuļa garums ir sasniedzis aptuveni 2/3 no pozitīvās (gipša) formas garuma (vismaz 15 cm), ORFITRANS ir gatavs veidošanai.

! 6. **Nekad neizmantojiet atklātu liesmu plastmasas aktivizēšanai, jo pastāv ugunsgrēka risks.**

#### E. DARBA ĪPAŠĪBAS

##### Formēšana

1. Pozitīvajai (gipša) veidnei jābūt sausai un tai jābūt gludai un bez putekļiem.
2. Lai novērstu mitruma migrāciju no apmetuma, apmetuma siltināšanai ieteicams izmantot akrila laku. Pēc tam, pirms aktivētās Orfitrans loksnes uzklāšanas uz gipša, izmantojiet nelielu daudzumu izsmidzināmā līdzekļa.
3. Lietojuma uzsildīšana līdz 60°C (140°F) nodrošina ilgāku darba laiku.
4. Ja izmantojat putu pozitīvu, nelietojiet pārāk daudz smērvielas.
5. Izņemiet aktivēto materiālu no krāsns ar izolējošiem cimdiem. Apgrieziet "pilienu" otrādi un lēnām velciet to visā gipša veidnes garumā, līdz rāmis pārklāj pamata platformu.
6. Ľoti maigi ieslēdziet vakuumsūknī, lai novērstu grumbas plastmasā, pirms vakuums ir pabeigts.

##### Atdzesēšana

1. Dzesēšanas procesam jānotiek ilgu laiku un istabas temperatūrā.
2. Atstājiet ORFITRANS uz (gipša) veidnes, līdz tā ir pilnībā atdzisusi, lai izvairītos no iekšējiem spriegumiem, kas var mainīt formu.
3. Nonēmiet rāmi un nogrieziet lieko materiālu, izmantojot zāgi vai nazi. Nonēmiet no pozitīvās veidnes vai nobremzējiet pozitīvo veidni.

**Lietojot zāgi vai nazi, valkājiet aizsargapģērbu un cimdus.**

#### F. PABEIGŠANA

ORFITRANS malas tiek pabeigtas, slīpējot un pulējot, izmantojot pielāgotus diskus un ar ātrumu atbilstoši ORFITRANS materiālam.

! **Lietojot slīpēšanas un pulēšanas mašīnas, pievērsiet uzmanību drošības pasākumiem.**

#### G. APKOPE UN ATKRITUMU PĀRVALDĪBA

1. No ORFITRANS izgatavotās protēzes un ortozes jātīra katru dienu. Izmantojiet remdenu ūdeni un ziepes vai bioloģisku mazgāšanas līdzekli un labi noskalojiet.

! **Nekad nelietojiet šķidinātājus.**

2. Protezēšanas uzmauvu un ortožu dezinficēšana ir iespējama ar spiritu, kvaternāru amoniju vai komerciālu dezinfekcijas ziepju šķidumu (HAC®, Sterilium® utt.).

3. Pēc lietošanas protēžu kontaktligzdas un ortozes var izmest kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem, nekaitējot videi.

ORFITRANS noārdīšanās temperatūra:

	Noārdīšanās temperatūra
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### H. PADOMS PACIENTAM

! **Snedziet pacientam pietiekamu informāciju par precīzu ortozes vai protezēšanas uzmavas lietošanu un uzturēšanu.**

#### I. UZGLABĀŠANA

Plastmasa jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā un sausā telpā min. 10 ° C (50 ° F) un maks. 30 ° C (86 ° F). Izvairieties no gaismas iedarbības.

#### J. VISPĀRĪGI DROŠĪBAS PADOMI

! \* ORFITRANS nav piemērots iekšķigai lietošanai. To nedrīkst lietot uz valējām brūcēm vai mutē.

! \* Nekad neizmantojiet atklātu liesmu, lai aktivizētu ORFITRANS.

! \* Ortozes un protēžu izgatavošanai ORFITRANS drīkst izmantot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti.

#### K. PAPILDU INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildinformāciju, piemēram, izplatītāja kontaktinformāciju, produkta brošūras, drošības datu lapas un normatīvo informāciju, lūdzu, apmeklējiet mūsu vietni [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

! **Nopietna incidenta gadījumā, kas saistīts ar šī produkta lietošanu, jums par to jāziņo izplatītājam jūsu valstī. Lūdzu, sazinieties ar mūsu vietni, lai atrastu izplatītāju.**

## **ORFITRANS®**

### **A. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE**

ORFITRANS is een thermoplastisch materiaal met een hoge smelttemperatuur voor de vervaardiging van uitwendige orthesen en prothetische testkokers.

- \* ORFITRANS PETG is het meest stijve en doorzichtigste materiaal voor korte termijn testkokers.
- \* ORFITRANS Stiff is een zeer stijf, doorzichtig materiaal met een hoge slagvastheid voor testkokers.
- \* ORFITRANS Medium Soft is een semi-transparant materiaal met relatieve buigeigenschappen.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige is een materiaal met relatieve buigeigenschappen in de kleur beige.
- \* ORFITRANS Excel is een semi-transparante PE-copolymer voor flexibele kokers.
- \* ORFITRANS Excel Black is een zwarte PE-copolymer voor flexibele kokers.
- \* ORFITRANS Extra Soft is een semi-transparant en flexibel materiaal.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige is een flexibel materiaal in de kleur beige.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone is een melkachtig, flexibel materiaal.

! **ORFITRANS is niet geschikt voor inwendige toepassingen. Het mag niet worden gebruikt op open wonden of in de mond.**

### **B. PRODUCTAANBOD**

ORFITRANS is verkrijgbaar in platen met verschillende diktes en groottes. Voor een productoverzicht: zie de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

### **C. VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK**

1. De werkplaats moet goed geventileerd zijn om oververhitting te voorkomen. Er mag echter geen tocht zijn om te voorkomen dat het materiaal ongelijkmatig afkoelt.
2. Zorg ervoor dat alle noodzakelijke gereedschappen binnen handbereik zijn om snel en efficiënt te kunnen werken.
3. Controleer de plaat voor gebruik op beschadigingen of andere problemen. Gebruik het artikel niet in geval van schade.
- ! 4. **Draag geschikte kledij en vermijd contact met deze materialen op zeer hoge temperaturen. Draag altijd goed isolerende handschoenen.**

### **D. ACTIVERINGSTECHNIEK**

1. ORFITRANS wordt bij voorkeur geactiveerd in een convectieoven of een infrarood-oven. Een verwarmingsplaat of een plaatoven kan ook worden gebruikt.
2. Elk ORFITRANS-materiaal heeft zijn eigen optimale activeringstemperatuur en activeringstijd afhankelijk van het type oven en de dikte van de plaat. Deze activeringstijden zijn slechts richtlijnen. De activeringstijd in een convectie- of infrarood-oven hangt af van het materiaal en de dikte van de plaat.

Product	Optimale activeringstems - temperatuur		Dikte		Gemiddelde activeringstijd in een convectieoven (minuten)	Gemiddelde activeringstijd in een infrarood-oven (minuten)
ORFITRANS PETG	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34

			15 mm 18 mm	19/32" 7/10"	49 61	45 55
ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
			15 mm	19/32"	25	16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
			15 mm	19/32"	25	16
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm	1/8"	5	2m30
			5 mm	13/64"	7	4
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm	1/8"	8	4m30
			5 mm	13/64"	9	5
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm	13/64"	10	4m30
			9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	10
			15 mm	19/32"	23	12m30

Zorg ervoor dat de thermometer van de oven naar behoren werkt en correct is afgesteld (dit kan geijkt worden met een glasthermometer). ORFITRANS is onvoldoende vervormbaar bij temperaturen onder de aangegeven activeringstemperaturen en zal overvloedig smelten bij te hoge temperaturen.

3. Bij gebruik van een plaatoven moet de ovenplaat worden bedekt met een teflonfilm en het wordt aanbevolen om de teflonfilm voor activering met aceton te reinigen.
4. Verwijder de beschermfolie aan beide zijden van ORFITRANS.
5. Om een prothesekoker te maken, wordt de ORFITRANS-plaat in een frame vergrendeld en verwarmd zodat het plastic geleidelijk zakt en een druppelvormige bel vormt. Wanneer de lengte van deze bel ongeveer 2/3 van de lengte van de positieve plaastervorm heeft bereikt (minimum 15 cm), is ORFITRANS klaar om te worden gevormd.
- ! 6. **Gebruik nooit een open vlam om het plastic te activeren vanwege het risico op brand.**

#### E. VERWERKINGSEIGENSCHAPPEN

##### Mouleren

1. De positieve (gips)mal moet droog zijn en een glad en stofvrij oppervlak hebben.
2. Om vochtmigratie uit het gips te voorkomen, is het aan te bevelen om het gips te isoleren met acrylaatlak. Gebruik daarna een kleine hoeveelheid lossingsmiddel in sprayvorm alvorens de geactiveerde Orfitrans-plaat op het pleisterwerk aan te brengen.
3. Het voorverwarmen van het gips tot 60°C (140°F) zorgt voor meer werktijd.
- ! 4. Als u een schuimpositief gebruikt, gebruik dan niet te veel vet.

5. Haal het geactiveerde materiaal uit de oven met isolerende handschoenen. Draai de "druppel" ondersteboven en trek hem langzaam over de lengte van de gipsmal tot het frame het basisplatform bedekt.
6. Zet de vacuümpomp heel voorzichtig aan om de rimpels in het plastic weg te werken voordat het vacuüm is voltooid.

#### Afkoelen

1. Het afkoelingsproces moet gedurende een lange periode en bij kamertemperatuur gebeuren.
2. Laat ORFIRANS op de gipsvorm staan totdat deze volledig is afgekoeld om interne spanningen te voorkomen die de vorm kunnen veranderen.
3. Snijd de koker met een cutter uit het frame en snijd het overtollige materiaal weg.

! **Draag beschermende kleding en handschoenen als u een cutter gebruikt.**

#### **F. AFWERKING**

De randen van ORFIRANS worden afgewerkt door te slijpen en te polijsten met aangepaste schijven en met een snelheid van 3000 tpm (slijprol).

! **Houd rekening met de veiligheidsmaatregelen bij het gebruik van slijp- en polijstmachines.**

#### **G. ONDERHOUD EN AFVALBEHEER**

1. Prothesen en orthesen gemaakt van ORFIRANS moeten dagelijks worden gereinigd. Gebruik lauw water en zeep of een biologisch reinigingsmiddel en spoel goed.

! **Gebruik nooit oplosmiddelen.**

2. Desinfectie van prothesekokers en orthesen is mogelijk met alcohol, quaternair ammonium of een oplossing van commerciële desinfecterende zepen (HAC®, Sterilium®, enz.).
3. Na gebruik kunnen prothesekokers en orthesen worden weggegooid met het normale huishoudelijk afval zonder schade toe te brengen aan het milieu.

Degradatietemperatuur van ORFIRANS:

	Degradatietemperatuur
ORFIRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFIRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFIRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFIRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFIRANS Excel	300°C (572°F)
ORFIRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFIRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFIRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFIRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. ADVIES VOOR DE PATIËNT**

! **Geef de patiënt voldoende informatie over het exacte gebruik en onderhoud van de orthese of prothesekoker.**

#### **I. OPSLAG**

Plastics moeten worden bewaard in de originele verpakking en in een droge ruimte bij een temperatuur van min. 10°C (50°F) en max. 30°C (86°F). Vermijd blootstelling aan licht.

#### **J. ALGEMENE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN**

! \* **ORFIRANS is niet geschikt voor inwendig gebruik. Het mag niet worden gebruikt op open wonden of in de mond.**

- ! \* **Gebruik nooit een open vlam om ORFITRANS te activeren.**
- ! \* **ORFITRANS mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde gezondheidswerkers voor het vervaardigen van orthesen en prothesen.**

#### **K. EXTRA INFORMATIE**

Meer informatie zoals contactgegevens van distributeurs, productbrochures, veiligheidsinformatiebladen en informatie over regelgeving, vindt u op onze website [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

- ! **In het geval van een ernstig incident dat verband houdt met het gebruik van dit product, moet u dit melden aan de distributeur in uw land. Raadpleeg onze website om uw distributeur te vinden.**

## **ORFITRANS®**

### **A. OGÓLNE INFORMACJE O PRODUKCIE**

ORF ITRANS to termoplastyczny materiał o wysokiej temperaturze topnienia, przeznaczony do produkcji ortez zewnętrznych oraz lejów protezowych.

- \* ORFITRANS PETG jest najbardziej sztywnym i krystalicznie czystym materiałem do wytwarzania krótkoterminowych lejów.
- \* ORFITRANS Stiff to bardzo sztywny, przezroczysty materiał o wysokiej odporności na uderzenia do wytwarzania lejów.
- \* ORFITRANS Medium Soft to półprzezroczysty materiał o lekko elastycznych właściwościach.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige to lekko elastyczny materiał w kolorze beżowym.
- \* ORFITRANS Excel to półprzezroczysty kopolimer PE.
- \* ORFITRANS Excel Black to czarny kopolimer PE.
- \* ORFITRANS Extra Soft to półprzezroczysty.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige to elastyczny materiał w kolorze beżowym.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silikon to biały, elastyczny materiał.

**!** ***ORFITRANS nie nadaje się do zastosowań wewnętrznych. Nie można go stosować na otwarte rany ani w jamie ustnej.***

### **B. GAMA PRODUKTÓW**

ORFITRANS jest dostępny w arkuszach o różnych grubościach i rozmiarach. Przegląd produktów: patrz ostatnie strony niniejszej instrukcji obsługi.

### **C. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZED UŻYCIEM**

1. Miejsce pracy musi być dobrze wentylowane, aby uniknąć przegrzania. Jednak należy unikać przeciągów, aby nie dopuścić do nierównomiernego chłodzenia aktywowanego materiału.
2. Upewnij się, że wszystkie niezbędne narzędzia są w zasięgu ręki, aby móc pracować szybko i wydajnie.
3. Przed użyciem sprawdź arkusz pod kątem uszkodzeń lub defektów. W przypadku jakichkolwiek uszkodzeń materiału nie należy go używać.
- 4. Noś odpowiednią odzież (długie rękawy) i unikaj kontaktu z materiałami w bardzo wysokich temperaturach. Zawsze noś odpowiednie rękawice izolujące.**

### **D. TECHNIKA AKTYWACJI**

1. ORFITRANS najlepiej aktywować w piecu konwekcyjnym lub piecu na podczerwień. Można również użyć płyty grzewczej lub pieca płytowego.
2. Każdy materiał ORFITRANS ma swoją optymalną temperaturę aktywacji i czas aktywacji w zależności od rodzaju pieca i grubości arkusza. Podane czasy aktywacji są jedynie wskazówkami. Czas aktywacji w piecu konwekcyjnym lub na podczerwień zależy od materiału i grubości arkusza.

Produkt	Optymalna temperatura aktywacji		Grubość		Średni czas aktywacji w piecu konwekcyjnym (minuty)	Średni czas aktywacji w piecu na podczerwień (minuty)
ORFITRANS PETG	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C 320°F	320°F	8 mm 10 mm	5/16" 3/8"	25 33	27 32

			12 mm 15 mm 18 mm	1/2" 19/32" 7/10"	36 49 61	34 45 55
ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	17 18 21 25	8m30 10 12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm 8 mm 10 mm 12 mm	15/64" 5/16" 3/8" 1/2"	16 17 18 21	8 8m30 10 12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	5 7 13 16 19 21	2m30 4 7 9 11 14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	8 9 13 16 19 21	4m30 5 7 9 11 14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm 9 mm 12 mm	13/64" 23/64" 1/2"	10 11 14	4m30 7 9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm 12 mm 15 mm	23/64" 1/2" 19/32"	11 14 23	7 10 12m30

Upewnij się, że termometr pieca działa prawidłowo i został prawidłowo wyregulowany (można go skalibrować szklanym termometrem). ORFITRANS nie daje się wystarczająco formować w temperaturach poniżej wskazanych temperatur aktywacji i będzie płynny w zbyt wysokich temperaturach.

3. W przypadku korzystania z pieca blasowego płyta piekarnika musi być przykryta folią teflonową i utrzymana w czystości.
4. Usuń folię ochronną z obu stron ORFITRANS.
5. W celu wykonania leja, arkusz ORFITRANS jest zamkany w ramie i podgrzewany tak, aby plastik stopniowo opadał i tworzył bańkę przypominającą kroplę. Kiedy długość tego pęcherza osiągnie około 2/3 długości pozytywowej (gipsowej) formy (minimum 15 cm), ORFITRANS jest gotowy do uformowania.
- ! 6. Nigdy nie używaj otwartego płomienia do aktywacji tworzywa sztucznego ze względu na ryzyko pożaru.**

#### E. WŁAŚCIWOŚCI ROBOCZE

##### Formowanie

1. Forma pozytywowa (tynkowa) musi być sucha i mieć gładką i odpyloną powierzchnię.
2. W celu zapobieżenia migracji wilgoci poza tynk zaleca się zastosowanie do izolacji tynku lakieru akrylowego. Następnie przed nałożeniem aktywowanego arkusza Orfitrans na tynk należy użyć niewielkiej ilości środka antyadhezyjnego w formie sprayu.
3. Wstępne podgrzanie odlewu do 60°C (140°F) pozwala na wydłużenie czasu pracy.

- ! 4. Jeśli używasz pianki dodatniej, nie używaj zbyt dużo smaru.
- 5. Wyjmij aktywowany materiał z piekarnika za pomocą rękawic izolujących. Odwróć „krople” do góry nogami i powoli przeciągnij ją wzdłuż formy gipsowej, aż rama przykryje podstawową platformę.
- 6. Bardzo delikatnie włącz pompę próżniową, aby usunąć zmarszczki na plastiku przed zakończeniem próżni.

#### Chłodzenie

1. Proces chłodzenia musi trwać przez długi czas w temperaturze pokojowej.
2. Pozostaw ORFITRANS na (gipsowej) formie, aż całkowicie ostygnie, aby uniknąć wewnętrznych naprężeń, które mogą zmienić kształt.
3. Usuń ramę i przytnij nadmiar materiału za pomocą piły lub noża. Zdejmij z formy pozytywowej.

- ! **Podczas używania piły lub noża nosić odzież ochronną i rękawice.**

#### **F. WYKOŃCZENIE**

Krawędzie ORFITRANS są wykańczane przez szlifowanie i polerowanie za pomocą dostosowanych tarcz z prędkością odpowiednią dla materiału ORFITRANS.

- ! **Zwrócić uwagę na środki bezpieczeństwa podczas korzystania z maszyn do szlifowania i polerowania.**

#### **G. KONSERWACJA I GOSPODARKA ODPADÓW**

1. Protezy i ortezы wykonane z ORFITRANS należy czyścić codziennie. Używaj letniej wody i mydła lub biologicznego detergentu i dobrze spłucz.

- ! **Nigdy nie używaj rozpuszczalników.**

2. Dezynfekcja lejów i ortez jest możliwa przy użyciu alkoholu, czwartorzędowego roztworu amoniaku lub roztworu mydeł dezynfekujących (HAC®, Sterilium®, itp.).
3. Leje i ortezы po użyciu można wyrzucić razem z normalnymi odpadami domowymi bez szkody dla środowiska.

Temperatura degradacji ORFITRANS:

	Temperatura degradacji
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. PORADY DLA PACJENTA**

- ! **Udziel pacjentowi wystarczających informacji na temat dokładnego użytkowania i konserwacji ortez lub leja protetycznego.**

#### **I. PRZECHOWYWANIE**

Tworzywa sztuczne należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach oraz w suchym pomieszczeniu w temperaturze min. 10 °C (50 °F) i maks. 30 °C (86 °F). Unikaj ekspozycji na światło.

#### **J. OGÓLNE WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA**

- ! \*ORFITRANS nie nadaje się do użytku wewnętrznego. Nie można go stosować na otwarte rany ani w jamie ustnej.
- ! \*Nigdy nie używaj otwartego płomienia do aktywacji ORFITRANS.
- ! \*Do wykonywania ortez i protez ORFITRANS może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

#### K. DODATKOWE INFORMACJE

Dodatkowe informacje, takie jak dane kontaktowe dystrybutora, broszury produktów, karty charakterystyki oraz informacje prawne, można znaleźć na naszej stronie internetowej [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

**! W przypadku poważnego incydentu związanego z użytkowaniem tego produktu należy zgłosić to dystrybutorowi w swoim kraju. Aby znaleźć dystrybutora, odwiedź naszą witrynę internetową.**

## **ORFITRANS®**

### **A. INFORMAÇÕES GERAIS DO PRODUTO**

ORFITRANS é um termoplástico de alta temperatura de fusão para a produção de órteses externas e protéticos de cheque e soquetes internos.

- \* ORFITRANS PETG é o material mais rígido e cristalino para encaixes protésicos de curto prazo.
- \* ORFITRANS Stiff é um material transparente muito rígido com alta resistência ao impacto para encaixes protésicos de retenção.
- \* ORFITRANS Medium Soft é um material semitransparente com propriedades ligeiramente flexíveis.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige é um material ligeiramente flexível na cor bege.
- \* ORFITRANS Excel é um copolímero PE semitransparente para encaixes flexíveis.
- \* ORFITRANS Excel Black é um copolímero PE preto para encaixes flexíveis.
- \* ORFITRANS Extra Soft é um material semitransparente e flexível.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige é um material flexível na cor bege.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone é um material branco e flexível.

**! ORFITRANS não é adequado para aplicações internas. Não pode ser usado em feridas abertas ou na boca.**

### **B. GAMA DE PRODUTOS**

ORFITRANS está disponível em folhas de diferentes espessuras e tamanhos. Para uma visão geral do produto: consulte as últimas páginas deste IFU.

### **C. PRECAUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO**

1. O local de trabalho deve ser bem ventilado para evitar superaquecimento. No entanto, não deve haver correntes de ar para evitar o arrefecimento desigual do material ativado.
2. Certifique-se de que todas as ferramentas necessárias estão ao seu alcance para poder trabalhar com rapidez e eficiência.
3. Verifique se há danos ou não conformidades na folha antes da utilização. Caso se verifiquem danos não utilize o produto.
- ! 4. Vista roupas adequadas (mangas compridas) e evite o contacto com materiais a temperaturas elevadas. Use sempre luvas isolantes adequadas.**

### **D. TÉCNICA DE ATIVAÇÃO**

1. ORFITRANS é preferencialmente ativado num forno de convecção ou num forno infravermelho. Uma placa de aquecimento ou um forno de placa também podem ser utilizados.
2. Cada material ORFITRANS tem a sua própria temperatura e tempo de ativação ideais, dependendo do tipo de forno e da espessura da folha. Estes tempos de ativação são apenas diretrizes. O tempo de ativação num forno de convecção ou infravermelho depende do material e da espessura da folha.

Produtos	Temperatura de ativação ideal		Espessura		Tempo médio de ativação num forno de convecção (minutos)	Tempo médio de ativação num forno infravermelho (minutos)
ORFITRANS PETG	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34

			15 mm 18 mm	19/32" 7/10"	49 61	45 55
ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
			15 mm	19/32"	25	16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm	15/64"	16	8
			8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm	1/8"	5	2m30
			5 mm	13/64"	7	4
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm	1/8"	8	4m30
			5 mm	13/64"	9	5
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm	13/64"	10	4m30
			9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	10
			15 mm	19/32"	23	12m30

Certifique-se de que o medidor de temperatura do forno está a funcionar corretamente e de que foi ajustado corretamente (é possível calibrar com um termômetro de vidro). ORFITRANS não é moldável o suficiente a temperaturas abaixo das temperaturas de ativação indicadas e fluirá abundantemente em temperaturas excessivamente altas.

3. Ao usar um forno de chapa, a placa do forno deve ser coberta com uma película de Teflon. Verifique se ambos os objetos estão limpos.
4. Remova a película protetora de ambos os lados do ORFITRANS.
5. Para moldar um encaixe protésico, a lâmina ORFITRANS é travada em uma estrutura e aquecida de forma a que o plástico se curve gradualmente e forme uma bolha em forma de gota. Quando o comprimento desta bolha atinge aproximadamente 2/3 do comprimento do molde positivo (gesso) (mínimo 15 cm), ORFITRANS está pronto para ser formado.
6. **Nunca use uma chama aberta para ativar o plástico devido ao risco de incêndio.**

#### E. PROPRIEDADES DE TRABALHO

##### Formando

1. O molde positivo (gesso) deve estar seco e deve ter uma superfície lisa e livre de poeira.
2. Para evitar a migração de umidade para fora do gesso, é recomendado o uso de verniz acrílico para isolar o gesso. Depois, use uma pequena quantidade de agente desmoldante em forma de spray antes de aplicar a folha de Orfitrans ativada no gesso.
3. O pré-aquecimento do gesso a 60°C (140°F) permite mais tempo de trabalho.

- ! 4. Se você usar um positivo de espuma, não use muita graxa.
- 5. Retire o material ativado do forno com luvas isolantes. Vire a “gota” de cabeça para baixo e puxe-a lentamente ao longo do comprimento do molde de gesso até que a moldura cubra a plataforma básica.
- 6. Ligue a bomba de vácuo muito suavemente para remover rugas no plástico antes que o vácuo seja concluído.

#### Arrefecimento

1. O processo de arrefecimento deve ocorrer lentamente, a temperatura ambiente.
2. Deixe ORFITRANS no molde (de gesso) até que esteja totalmente frio para evitar tensões internas que podem alterar a forma.
3. Remova a estrutura e apare o excesso de material usando uma serra ou faca. Remova do molde positivo ou parta o molde positivo.

- ! **Use roupas de proteção e luvas ao usar uma serra ou faca.**

#### **F. ACABAMENTO**

As bordas dos ORFITRANS são acabadas por lixamento e polimento com rodas adaptadas e na velocidade de acordo com o material ORFITRANS.

- ! Preste atenção às medidas de segurança ao usar máquinas de lixar e polir.

#### **G. MANUTENÇÃO E GESTÃO DE RESÍDUOS**

1. Próteses e órteses confeccionadas com ORFITRANS devem ser limpas diariamente. Use água morna e sabão ou um detergente biológico e enxágue bem.

- ! **Nunca use solventes.**

2. A desinfecção de próteses e órteses é possível com álcool, amônio quaternário ou uma solução de sabonetes desinfetantes comerciais (HAC®, Sterilium®, etc.).
3. Após o uso, as próteses e órteses podem ser descartadas com o lixo doméstico normal sem agredir o meio ambiente.

Temperatura de degradação de ORFITRANS:

	<b>Temperatura de degradação</b>
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. CONSELHOS PARA O PACIENTE**

- ! **Forneça ao paciente informações suficientes sobre o uso e manutenção exatos da órtese ou do encaixe protético protético.**

#### **I. ARMAZENAMENTO**

Os plásticos devem ser armazenados na sua embalagem original, numa sala seca, a uma temperatura entre 10 ° C (50 ° F) e 30 ° C (86 ° F). Evite a exposição à luz.

#### J. CONSELHOS GERAIS DE SEGURANÇA

- ! \* ORFITRANS não é adequado para uso interno. Não pode ser usado em feridas abertas ou na boca.
- ! \* Nunca use uma chama aberta para ativar ORFITRANS.
- ! \* Para confecção de órteses e próteses, ORFITRANS só pode ser usado por profissionais de saúde qualificados.

#### K. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para obter informações adicionais, como informações de contato do distribuidor, brochuras de produtos, planilhas de dados de segurança e informações regulamentares, visite o nosso website [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

- ! Caso ocorra um incidente sério relacionado ao uso deste produto, deve relatá-lo ao distribuidor do seu país. Consulte o nosso site para encontrar seu distribuidor.

## **ORFITRANS®**

### **A. INFORMATII GENERALE DE PRODUS**

ORFITRANS este un material termoplastice cu temperatură de activare ridicată pentru producerea de ortoze externe și de control protetic și cupe interne.

- \* ORFITRANS PETG este cel mai rigid și mai clar material pentru cupe de verificare pe termen scurt.
- \* ORFITRANS Stiff este un material clar foarte rigid cu rezistență ridicată la impact pentru cupe de verificare.
- \* ORFITRANS Medium Soft este un material semitransparent cu proprietăți ușor flexibile.
- \* ORFITRANS Medium Beige este un material ușor flexibil în culoarea bej.
- \* ORFITRANS Excel este un copolimer PE semitransparent pentru cupe flexibile.
- \* ORFITRANS Excel Black este un copolimer PE negru pentru cupe flexibile.
- \* ORFITRANS Extra Soft este un material semitransparent și flexibil.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige este un material flexibil în culoarea bej.
- \* Siliconul ORFITRANS Extra Soft este un material alb, flexibil.

**! ORFITRANS nu este potrivit pentru aplicații interne. Nu poate fi utilizat pe râni deschise sau pe gură.**

### **B. GAMA DE PRODUSE**

ORFITRANS este disponibil în plăci de diferite grosimi și dimensiuni. Pentru o prezentare generală a produsului: consultați ultimele pagini ale acestor IFU.

### **C. PRECAUȚII ÎNAINTE DE UTILIZARE**

1. Locul de muncă trebuie să fie bine ventilat pentru a evita supraîncălzirea. Cu toate acestea, nu ar trebui să existe curenti de aer pentru a evita răcirea inegală a materialului activat.
2. Asigurați-vă că toate instrumentele necesare sunt la îndemână pentru a putea lucra rapid și eficient.
3. Verificați placă pentru eventuale daune sau neconformități înainte de utilizare. În caz de daune, nu o utilizați.
- ! 4. Purtați îmbrăcăminte adecvată (mânci lungi) și evitați contactul cu materialele la temperaturi foarte ridicate. Purtați întotdeauna mănuși izolatoare adecvate.**

### **D. TEHNICA DE ACTIVARE**

1. ORFITRANS este activat de preferință într-un cupor cu convecție sau într-un cupor cu infraroșu. Se poate utiliza și o placă de încălzire sau un cupor cu plăci.
2. Fiecare material ORFITRANS are propria temperatură optimă de activare și timpul de activare, în funcție de tipul cuporului și de grosimea plăcii. Aceste perioade de activare sunt doar orientative. Timpul de activare într-un cupor cu convecție sau infraroșu depinde de material și de grosimea plăcii.

Produs	Temperatura optimă de activare		Grosime		Timp mediu de activare într-un cupor cu convecție (minute)	Timp mediu de activare într-un cupor cu infraroșu (minute)
ORFITRANS PETG	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34
			15 mm	19/32"	49	45
			18 mm	7/10"	61	55
ORFITRANS Medium Soft	150°C 302°F	302°F	8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10

			12 mm 15 mm	1/2" 19/32"	21 25	12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm	15/64"	16	8
			8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm	1/8"	5	2m30
			5 mm	13/64"	7	4
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm	1/8"	8	4m30
			5 mm	13/64"	9	5
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm	13/64"	10	4m30
			9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	10
			15 mm	19/32"	23	12m30

Asigurați-vă că indicatorul de temperatură al cuptorului funcționează corect și a fost corect ajustat (este posibil să se calibreze acest lucru cu un termometru de sticlă). ORFITRANS nu este suficient de modelabil la temperaturi sub temperaturile de activare indicate și va curge abundant la temperaturi excesiv de ridicate.

3. Când utilizați un cuptor cu plăci, placa cuptorului trebuie acoperită cu o peliculă de teflon și verificați dacă ambele articole sunt curate.
4. Îndepărtați folia de protecție de pe ambele părți ale ORFITRANS.
5. Pentru turnarea unei cupe protetice, placa ORFITRANS este blocată într-un cadru și încălzită astfel încât plasticul să cadă treptat și să formeze o bulă ca o picătură. Când lungimea acestei bule a atins aproximativ 2/3 din lungimea matriței pozitive (mulaj) (minimum 15 cm), ORFITRANS este gata de formare.

**! 6. Nu folosiți niciodată o flacără deschisă pentru activarea plasticului din cauza riscului de incendiu.**

#### E. PROPRIETĂȚI DE MUNCĂ

##### Formare

1. Matrița pozitivă (ipsos) trebuie să fie uscată și trebuie să aibă o suprafață netedă și fără praf.
2. Pentru a preveni migrarea umezelii în afara tencuielii, se recomandă utilizarea lacului acrilic pentru izolarea tencuielii. Ulterior, utilizați o cantitate mică de agent de degajare sub formă de spray înainte de a aplica foaia Orfitrans activată pe tencuiulă.
3. Preîncălzirea tencuielii la 60°C (140°F) permite un timp de lucru mai mare.
4. Dacă folosiți o spumă pozitivă, nu folosiți prea multă unoare.
5. Scoateți materialul activat din cuptor cu mânuși izolatoare. Întoarceți "picătura" cu susul în jos și trageți-o încet pe lungimea matriței de ipsos până când cadrul acoperă platforma de bază.
6. Porniți pompa de vid foarte ușor pentru a îndepărta ridurile din plastic înainte de finalizarea vidului.

##### Răcire

1. Procesul de răcire trebuie să aibă loc pe o perioadă lungă de timp și la temperatura camerei.
2. Lăsați ORFITRANS pe matriță (mulaj) până când este complet răcit pentru a evita tensiunile interne care pot modifica formă.

3. Îndepărtați cadrul și tăiați excesul de material cu ferăstrăul sau cuțitul. Scoateți din matriță pozitivă sau frânați matriță pozitivă.

**Purtați îmbrăcăminte de protecție și mănuși atunci când utilizați un ferăstrău sau un cuțit.**

#### F. FINISHING

Marginile ORFITRANS sunt finisate prin măcinare și lustruire folosind roți adaptate și la o viteză conform materialului ORFITRANS.

**Acordați atenție măsurilor de securitate atunci când utilizați mașini de rectificat și lustruit.**

#### G. ÎNTREȚINERE ȘI GESTIONAREA DEȘEURILOR

1. Protezele și ortezele din ORFITRANS trebuie curățate zilnic. Folosiți apă călduță și săpun sau un detergent biologic și clătiți bine.

**Nu folosiți niciodată solventi.**

2. Dezinfectarea ortezelor și cupelor protetice este posibilă cu alcool, amoniu cuaternar sau o soluție de săpunuri comerciale de dezinfecție (HAC®, Sterilium® etc.).
3. După utilizare, ortezele și cupele protetice pot fi aruncate împreună cu deșeurile menajere normale, fără a afecta mediul.

Temperatura de degradare a ORFITRANS:

	Temperatura de degradare
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### H. SFATURI PENTRU PACIENT

- Oferiți pacientului suficiente informații despre utilizarea și întreținerea exactă a ortezei sau a cupei protetice.**

#### I. DEPOZITARE

Materialele plastice trebuie păstrate în ambalajul original și într-o cameră uscată la o temperatură de min. 10 ° C (50 ° F) și max. 30 ° C (86 ° F). Evitați expunerea la lumină.

#### J. SFATURI GENERALE DE SIGURANȚĂ

**\* ORFITRANS nu este potrivit pentru uz intern. Nu poate fi utilizat pe răni deschise sau pe gură.**

**\* Nu folosiți niciodată o flacără deschisă pentru a activa ORFITRANS.**

**\* Pentru a face orteze și proteze, ORFITRANS poate fi utilizat numai de către personalul medical calificat.**

#### K. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru informații suplimentare, cum ar fi informații de contact ale distribuitorului, broșuri de produse, fișe tehnice de siguranță și informații de reglementare, vă rugăm să vizitați site-ul nostru [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

- În cazul unui incident grav legat de utilizarea acestui produs, trebuie să raportați acest lucru distribuitorului din țara dvs. Vă rugăm să consultați site-ul nostru web pentru a găsi distribuitorul dvs.**

## ORFITRANS®

### A. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

ORFITRANS är ett termoplastiskt material med en hög smältpunkt för tillverkning av externa ortoser och protestisk uttag.

- \* ORFITRANS PETG är det mest styva och mest transparent för test hylsor.
- \* ORFITRANS Stiff är ett mycket styvt klart material med hög slaghållfasthet för test hylsor.
- \* ORFITRANS Medium Soft är halvtransparent material med högre böjningsegenskaper.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige är ett material med högre böjningsegenskaper i beige färg.
- \* ORFITRANS Excel är en halvtransparent PE-sampolymer för flexibla rör.
- \* ORFITRANS Excel Black är en svart PE-sampolymer för flexibla rör.
- \* ORFITRANS Extra Soft är ett halv transparent och flexibelt material.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige är ett flexibelt material i beige färg.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silikon är ett vitt, flexibelt material.

! **ORFITRANS är inte lämplig för invändigt bruk. Det får inte användas i öppna sår eller i munnen.**

### B. PRODUKTOMRÅDE

ORFITRANS finns i plattor med olika tjocklekar och storlekar. För en produktöversikt: se sista sidorna i denna bruksanvisning.

### C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING

1. Arbetsplatsen måste vara väl ventilerad för att undvika överhettning. Det bör dock inte finnas några (kors)drag för att förhindra att materialet kyls ojämt
  2. Se till att alla nödvändiga verktyg är inom räckhåll för att kunna arbeta snabbt och effektivt.
  3. Kontrollera plattan på eventuella skador eller andra avvikelse före användning. Använd inte produkten om det finns synliga skador på den.
- ! **4. Använd lämpliga kläder (långa ärmars) och undvik kontakt med materialet vid dessa höga temperaturer. Använd alltid rätt isolerande handskar. (som tål värme)**

### D. AKTIVERINGSTEKNIK

1. ORFITRANS aktiveras företrädesvis i en konvektionsugn (varmluftsugn) eller en infraröd (elugn) ugn. En värmeplatta eller en plattugn kan också användas.
2. Varje ORFITRANS-material har sin egen optimala aktiveringstemperatur och aktiveringstid beroende på ugnstyp och platt-tjocklek. Dessa aktiveringstider är endast riktlinjer. Aktiveringstiden i en konvektion eller en infraröd ugn är beroende på materialet och plattans tjockleken.

Produkt	Optimal aktiveringstemperatur		Tjocklek		Genomsnittlig aktiveringstid i en konvektionsugn (m=minuter)	Genomsnittlig aktiveringstid i en infraröd ugn (m=minuter)
ORFITRANS PETG	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34
			15 mm	19/32"	49	45
			18 mm	7/10"	61	55

ORFITRANS Medium Soft	150°C	302°F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	17 18 21 25	8m30 10 12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm 8 mm 10 mm 12 mm	15/64" 5/16" 3/8" 1/2"	16 17 18 21	8 8m30 10 12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	5 7 13 16 19 21	2m30 4 7 9 11 14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	8 9 13 16 19 21	4m30 5 7 9 11 14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm 9 mm 12 mm	13/64" 23/64" 1/2"	10 11 14	4m30 7 9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm 12 mm 15 mm	23/64" 1/2" 19/32"	11 14 23	7 10 12m30

Se till att ugnens temperaturmätare fungerar korrekt och har justerats korrekt (det är möjligt att kalibrera detta med en glastermometer). ORFITRANS kan inte formas tillräckligt vid temperaturer under de angivna aktiveringstemperaturerna och kommer till att smälta vid alltför höga temperaturer.

3. När du använder en plåtugn måste ugnspollan täckas med en teflonfilm och rekommenderas att man rengör ORFITRANS och teflonfilmen innan aktivering met aceton.
4. Ta bort skyddsfilmen från ORFITRANS båda sidor.
5. För att forma ett protesuttag läses ORFITRANS-arket i en ram och värms upp så att plasten gradvis sjunker och bildar en droppliknande bubbla. När längden på denna bubbla hr nått cirka 2/3 av den positiva (gips) formen (minst 15 cm) är ORFITRANS redo att formas.
6. **Använd aldrig öppen eld för att aktivera plasten på grund av brandrisken.**

#### E. ARBETSEGÅNGAR

##### Formning

1. Positivformen (gips) måste vara torr och ha en slät och dammfri yta.
2. För att förhindra att fukt vandrar ut ur gipset rekommenderas att använda akryllack för att isolera gipset. Använd därefter en liten mängd släppmedel i sprayform innan du applicerar den aktiverade Orfitrans-plattan på putsen.
3. Förvärmning av gipset till 60°C (140°F) ger längre arbetstid.
4. Om du använder ett skumpositiv ska du inte använda för mycket fett.
5. Ta ut det aktiverade materialet ur ugnen med isolerande handskar. Vänd "droppen" upp och ner och dra den långsamt längs gipsformens längd tills ramen täcker grundplattformen.
6. Slå på vakuumpumpen mycket försiktigt för att arbeta bort rynkor i plasten innan vakuumet är klart.

##### Kylningsprocess

1. Kylningsprocessen måste ske under lång tid och vid rumstemperatur.
2. Lämna ORFITRANS på (gipsformen) tills den har svalnat helt för att undvika inre spänningar som kan förändra formen.
3. Ta bort ramen med en fräs och skär eller klipp överflödigt material med såg eller kniv. Ta bort den positiva

formen eller bryt sönder den positiva formen.

**Använd skyddskläder och handskar när du använder en såg eller kniv.**

#### F. AVSLUTNING

Kanterna på ORFITRANS är färdiga med genom att materialet slipas ~~ring~~ och poleras ~~ring~~ med hjälp av anpassade hjul skivor och med en hastighet på 3000 rpm (slipvals) enligt ORFITRANS-materialet.

**Var uppmärksam på säkerhetsåtgärder när du använder slipvals och polermaskiner.**

#### G. UNDERHÅLL, RENGÖRING OCH AVFALLSHANtering

1. Proteser och ortoser av ORFITRANS måste dagligen rengöras. Använd ljummet vatten och tvål eller ett biologiskt rengöringsmedel och skölj väl.

**Använd aldrig lösningsmedel.**

2. Desinfektion av proteshylsor och ortoser är möjligt med bl.a. alkohol, kvartär ammonium eller en lösning av kommersiella desinficeringstvål (HAC®, Sterilium®, etc.).

3. Efter användning kan protesuttag och ortoser kasseras med normalt hushållsavfall utan att skada miljön.

Nedbrytningstemperatur för ORFITRANS:

	Nedbrytningstemperatur
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### H. RÅD FÖR PATIENTEN

**Ge patienten tillräcklig information om exakt användning och underhåll av ortosen eller protesuttaget.**

#### I. FÖRVARING

Plast måste förvaras i originalförpackningen och i ett torrt rum vid en temperatur på min. 10 ° C (50 ° F) och max. 30 ° C (86 ° F). Undvik exponering för ljus.

#### J. ALLMÄNT SÄKERHETSRÅD

**\*ORFITRANS är inte lämpligt för invärtes ~~intern~~ bruk. Det får inte användas på i öppna sår eller i munnen.**

**\*Använd aldrig öppen eld för att aktivera ORFITRANS.**

**\*ORFITRANS ska endast användas av kvalificerad vårdpersonal för tillverkning av ortoser och rehabiliteringshjälpmaterial.**

#### K. YTTERLIGARE INFORMATION

För ytterligare information såsom återförsäljares/distributörens kontaktuppgifter, produktbroschyror, säkerhetsdatablad och regleringsinformation, finnes på vår webbplats: [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

**I händelse av en allvarlig incident som är relaterad till användningen av denna produkt måste du rapportera detta till distributören i ditt land. Vänligen se vår webbplats ([www.orfit.com](http://www.orfit.com)) för att hitta din distributör**

## ORFITRANS®

### A. SPLOŠNE INFORMACIJE O IZDELKU

ORFITRANS je termoplastični material z visoko temperaturo tališča za izdelavo zunanjih ortoz in testnih ponvic za proteze.

- \* ORFITRANS PETG je najbolj tog in prozoren material za testne ponvice za kratkoročno uporabo.
- \* ORFITRANS Stiff je zelo tog, prozoren material za testne ponvice z visoko odpornostjo proti udarcem.
- \* ORFITRANS Medium Soft je delno prozoren material, ki je malce bolj prilagodljiv.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige je material v bež barvi, ki je malce bolj prilagodljiv.
- \* ORFITRANS Excel je delno prozoren etilenski kopolimer za prilagodljive ponvice.
- \* ORFITRANS Excel Black je črn etilenski kopolimer za prilagodljive ponvice.
- \* ORFITRANS Extra Soft je delno prozoren prilagodljiv material.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige je prilagodljiv material v bež barvi.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone je prilagodljiv material v beli barvi.

**ORFITRANS ni primeren za notranje aplikacije. Ne smete ga dajati v usta ali na odprte rane.**

### B. PONUDBA IZDELKOV

ORFITRANS je na voljo v ploščah različnih debelin in velikosti. Za pregled izdelka glejte informacije na zadnji strani tega dokumenta.

### C. VARNOSTNI UKREPI PRED UPORABO

!

1. Delovno mesto mora biti dobro prezračeno, da preprečite previsoke temperature. Kljub temu se izogibajte prepihu, da preprečite neenakomerno hlajenje aktiviranega materiala.
2. Poskrbite, da so vsa potrebna orodja na dosegu roke, saj boste tako lahko delali hitro in učinkovito.
3. Pred uporabo plošče preverite material glede morebitnih poškodb ali nepravilnosti. Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte.

**4. Nosite primerna oblačila (dolgi rokavi) in se izogibajte stiku z materiali pri zelo visokih temperaturah. Vedno nosite ustrezne zaštitne rokavice.**

### D. AKTIVACIJSKA TEHNIKA

1. ORFITRANS je najbolje aktivirati v konvekcijski ali infrardeči pečici. Uporabite lahko tudi grelno ploščo ali pečico za plošče.
2. Vsak material ORFITRANS ima optimalno temperaturo in čas aktiviranja, odvisno od vrste pečice in debeline plošče. Ti aktivacijski časi so samo referenčne vrednosti. Čas aktiviranja v konvekcijski ali infrardeči pečici je odvisen od materiala in debeline plošče.

Izdelek	Optimalna temperatura aktiviranja		Debelina		Povprečni čas aktiviranja v konvekcijski pečici (v minutah)	Povprečni čas aktiviranja v infrardeči pečici (v minutah)
ORFITRANS PETG	160°C	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160 °C	320 °F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34
			15 mm	19/32"	49	45
			18 mm	7/10"	61	55

ORFITRANS Medium Soft	150 °C	302 °F	8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	17 18 21 25	8m30 10 12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150 °C	302 °F	6 mm 8 mm 10 mm 12 mm	15/64" 5/16" 3/8" 1/2"	16 17 18 21	8 8m30 10 12
ORFITRANS Excel	130 °C	266 °F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	5 7 13 16 19 21	2m30 4 7 9 11 14
ORFITRANS Excel Black	130 °C	266 °F	3 mm 5 mm 8 mm 10 mm 12 mm 15 mm	1/8" 13/64" 5/16" 3/8" 1/2" 19/32"	8 9 13 16 19 21	4m30 5 7 9 11 14
ORFITRANS Extra Soft	150 °C	302 °F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150 °C	302 °F	5 mm 9 mm 12 mm	13/64" 23/64" 1/2"	10 11 14	4m30 7 9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150 °C	302 °F	9 mm 12 mm 15 mm	23/64" 1/2" 19/32"	11 14 23	7 10 12m30

Prepričajte se, da merilnik temperature pečice deluje pravilno in je pravilno nastavljen (umerite ga lahko s steklenim termometrom). ORFITRANSA ni mogoče oblikovati pri temperaturi, ki je nižja od navedene aktivacijske temperature, poleg tega lahko pri izjemno visokih temperaturah preide v tekoče stanje.

3. Če uporabljate pečico za plošče, se prepričajte, da ima pladenj teflonski premaz, tako pečica kot tudi pladenj pa morata biti čista.
4. Z obeh strani plošče ORFITRANS odstranite zaščitno folijo.
4. Za oblikovanje protetične ponvice je treba ploščo ORFITRANS trdno namestiti v okvir in segreti, tako da se plastika postopoma povesi in izoblikuje kaplji podoben mehurček. Ko je dolžina tega mehurčka približno ¾ dolžine pozitivnega (mavčnega) kalupa (najmanj 15 cm), je ORFITRANS pripravljen za oblikovanje.

**6. Za aktiviranje materiala nikoli ne uporabljajte odprtega plama, saj lahko povzročite požar.**

**E. LASTNOSTI DELOVANJA**

Oblikovanje

1. Pozitivni (mavčni) kalup mora biti suh, njegova površina pa gladka in brez prahu.
2. Da bi preprečili migracijo vlage iz ometa, je priporočljivo uporabiti akrilni lak za izolacijo ometa. Nato pred nanosom aktivirane plošče Orfitrans na omet uporabite majhno količino sredstva za ločevanje v obliki razpršila.
3. Predogrevanje mavca na 60 °C omogoča daljši delovni čas.
4. Če uporabljate pozitivno peno, ne uporabljajte prevelike količine maziva.
5. Aktivirani material vzemite iz pečice z izolacijskimi rokavicami. Obrnite "kapljico" navzdol in jo počasi povlecite po dolžini mavčnega kalupa, dokler okvir ne prekrije osnovne ploščadi.
6. Zelo nežno vklopite vakuumsko črpalko, da odstranite gube v plastiki, preden se vakuumiranje konča.

Ohlajevanje

1. Ohlajevanje mora potekati dlje časa in pri sobni temperaturi.
2. Pustite ORFITRANS na (mavčnem) kalupu, dokler se popolnoma ne ohladi, da ne povzročate trenj v notranjosti,

ki bi lahko spremenila obliko.

3. Odstranite okvir in odrežite odvečni material z žago ali nožem. Odstranite izdelek iz pozitivnega kalupa ali razlomite pozitivni kalup.

! **Pri uporabi žage ali noža nosite zaščitna oblačila in rokavice.**

#### **F. KONČNA OBDELAVA**

Robove ORFITRANS je treba končno obdelati z brušenjem in poliranjem s prilagojenimi kolesi in s hitrostjo, ki je primerna za material ORFITRANS.

! **Pri uporabi strojev za brušenje in poliranje upoštevajte vse potrebne varnostne ukrepe.**

#### **G. VZDRŽEVANJE IN RAVNANJE Z ODPADKI**

1. Proteze in ortoze ORFITRANS je treba čistiti vsak dan. Izdelek očistite z mlačno vodo in milom ali biološkim detergentom ter ga dobro izperite z vodo.

! **Nikoli ne uporabljajte topil.**

2. Protetične ponvice in ortoze lahko razkužite z alkoholom, kvartarno amonijevu spojino ali raztopino komercialnih razkuževalnih sredstev (HAC<sup>®</sup>, Sterilium<sup>®</sup> itd.).

3. Protetične ponvice in ortoze lahko po uporabi odstranite z gospodinjskimi odpadki, saj ne predstavljajo tveganja za onesnaževanje okolja.

Temperature razgradnje materiala ORFITRANS:

	<b>Temperature razgradnje</b>
ORFITRANS PETG	+300 °C (+572 °F)
ORFITRANS Stiff	300 °C (572 °F)
ORFITRANS Medium Soft	200 °C (392 °F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200 °C (392 °F)
ORFITRANS Excel	300 °C (572 °F)
ORFITRANS Excel Black	300 °C (572 °F)
ORFITRANS Extra Soft	230 °C (446 °F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230 °C (446 °F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230 °C (446 °F)

#### **H. PRIPOROČILA ZA PACIETNA**

! **Pacientu posredujte informacije o natančni uporabi in vzdrževanju ortoze ali protetične ponvice.**

#### **I. SHRANJEVANJE**

Plastiko je treba hraniti v originalni embalaži in v suhem prostoru pri temperaturi najmanj 10 °C (50 °F) in največ 30 °C (86 °F). Izdelka ne izpostavljajte svetlobi.

#### **J. SPLOŠNI VARNOSTNI NASVETI**

! \* **ORFITRANS ni primeren za notranje aplikacije. Ne smete ga dajati v usta ali na odprte rane.**

! \* **Za aktiviranje materiala ORFITRANS nikoli ne uporabljajte odprtega plamena.**

! \* **Material ORFITRANS za izdelavo ortoz in protez lahko uporablja samo usposobljeni zdravstveni delavci .**

#### **K. DODATNE INFORMACIJE**

Za dodatne informacije, kot so kontaktni podatki distributerja, brošure izdelkov, varnostni listi in predpisi, obiščite našo spletno stran [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

! **V primeru resne nesreče, povezane z uporabo tega izdelka, morate o tem obvestiti distributerja v svoji državi (seznam distributerjev najdete na naši spletni strani).**

## ORFITRANS®

### A. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O VÝROBKU

ORFITRANS je termoplastický materiál s vysokou teplotou topenia na výrobu vonkajších ortéz a protéz a vnútorných dutín.

- \* ORFITRANS PETG je najpevnejší a krištáľovo čistý materiál pre krátkodobé kontrolné zásuvky.
- \* ORFITRANS Stiff je veľmi tuhý číry materiál s vysokou odolnosťou proti nárazu pre kontrolné zásuvky.
- \* ORFITRANS Medium Soft je polopriehľadný materiál s mierne pružnými vlastnosťami.
- \* ORFITRANS Medium Soft Beige je mierne pružný materiál v béžovej farbe.
- \* ORFITRANS Excel je polopriehľadný PE kopolymér pre flexibilné lôžka.
- \* ORFITRANS Excel Black je čierny PE-kopolymér pre flexibilné lôžka.
- \* ORFITRANS Extra Soft je polopriehľadný a pružný materiál.
- \* ORFITRANS Extra Soft Beige je pružný materiál v béžovej farbe.
- \* ORFITRANS Extra Soft Silicone je biely, pružný materiál.

! **ORFITRANS nie je vhodný pre interné aplikácie. Nesmie sa používať na otvorené rany alebo do úst.**

### B. ROZSAH VÝROBKU

ORFITRANS je k dispozícii v listoch rôznych hrúbok a veľkostí. Prehľad produktu: nájdete na posledných stranach dokumentu.

### C. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRED POUŽITÍM

1. Pracovisko musí byť dobre vetrané, aby nedošlo k jeho prehriatiu. Nemalo by však dochádzať k prievanu, aby sa zabránilo nerovnakému ochladeniu aktivovaného materiálu.
2. Zaistite, aby boli k dispozícii všetky potrebné nástroje, aby ste mohli pracovať rýchlo a efektívne.
3. Pred použitím skontrolujte hárok, či nie je poškodený alebo inak deformovaný. V prípade akéhokoľvek poškodenia predmet nepoužívajte.

! **4. Noste vhodné oblečenie (dlhé rukávy) a vyvarujte sa kontaktu s materiálmi pri veľmi vysokých teplotách. Vždy nosťe vhodné izolačné rukavice.**

### D. AKTIVAČNÁ TECHNIKA

1. ORFITRANS sa výhodne aktivuje v konvekčnej peci alebo infračervenej rúre. Môžete tiež použiť varnú dosku alebo dosku na pečenie.
2. Každý materiál ORFITRANS má svoju optimálnu aktivačnú teplotu a čas aktívacie v závislosti od typu pece a hrúbky plechu. Tieto doby aktívacie sú iba orientačné. Čas aktívacie v konvekčnej alebo infračervenej rúre závisí od materiálu a hrúbky plechu.

Výrobok	Optimálna aktivačná teplota		Hrúbka		Priemerný čas aktívacie v konvekčnej peci (minúty)	Priemerný čas aktívacie v infračervenej rúre (minúty)
ORFITRANS PETG	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	15m30	8
			10 mm	3/8"	20m30	9m30
			12 mm	1/2"	24m30	12
			15 mm	19/32"	30	15m30
			20mm	3/4"	45	23
ORFITRANS Stiff	160°C 320°F	320°F	8 mm	5/16"	25	27
			10 mm	3/8"	33	32
			12 mm	1/2"	36	34
			15 mm	19/32"	49	45
			18 mm	7/10"	61	55
ORFITRANS Medium Soft	150°C 302°F	302°F	8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10

			12 mm 15 mm	1/2" 19/32"	21 25	12 16
ORFITRANS Medium Soft Beige	150°C	302°F	6 mm	15/64"	16	8
			8 mm	5/16"	17	8m30
			10 mm	3/8"	18	10
			12 mm	1/2"	21	12
ORFITRANS Excel	130°C	266°F	3 mm	1/8"	5	2m30
			5 mm	13/64"	7	4
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Excel Black	130°C	266°F	3 mm	1/8"	8	4m30
			5 mm	13/64"	9	5
			8 mm	5/16"	13	7
			10 mm	3/8"	16	9
			12 mm	1/2"	19	11
			15 mm	19/32"	21	14
ORFITRANS Extra Soft	150°C	302°F	9 mm 12 mm	23/64" 1/2"	11 14	7 9
ORFITRANS Extra Soft Beige	150°C	302°F	5 mm	13/64"	10	4m30
			9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	9m30
ORFITRANS Extra Soft Silicone	150°C	302°F	9 mm	23/64"	11	7
			12 mm	1/2"	14	10
			15 mm	19/32"	23	12m30

Uistite sa, že ukazovateľ teploty v rúre správne funguje a je správne nastavený (je možné ho kalibrovať skleneným teplomerom). ORFITRANS nie je dostatočne tvarovateľný pri teplotách nižších ako uvedené aktivačné teploty a bude pretekáť hojne pri nadmerne vysokých teplotách.

3. Pri použití plechovej rúry musí byť plech rúry pokrytý teflónovou fóliou a skontrolovať, či sú obidve predmety čisté.
4. Odstráňte ochrannú fóliu z oboch strán ORFITRANSU.
5. Na tvarovanie protetickej objímky je fólia ORFITRANS uzamknutá v ráme a zahrievaná tak, aby plast postupne poklesol a vytvoril bublinkovú bublinu. Keď dĺžka tejto bublinky dosiahne približne 2/3 dĺžky pozitívnej (sadrovej) formy (minimálne 15 cm), ORFITRANS je pripravený na formovanie.
- 6. Na aktiváciu plasty nikdy nepoužívajte otvorený plameň, pretože hrozí nebezpečenstvo požiaru.**

#### E. PRACOVNÉ VLASTNOSTI

##### Formovanie

1. Pozitívna (sadrová) forma musí byť suchá a musí mať hladký a bezprašný povrch.
2. Aby sa zabránilo migrácii vlhkosti z omietky, odporúča sa použiť akrylový lak na izoláciu omietky. Potom pred nanesením aktivovanej fólie Orfitrans na omietku použite malé množstvo separačného prostriedku v spreji.
3. Predhríatie omietky na teplotu 60 °C (140 °F) umožňuje dlhší pracovný čas.
4. Ak používate pozitívnu penu, nepoužívajte príliš veľa tuku.
5. Aktivovaný materiál vyberte z pece s izolačnými rukavicami. Otočte "kvapku" hore nohami a pomaly ju ťahajte po dĺžke sadrovej formy, kým rám nezakryje základnú platformu.
6. Vákuovú pumpu zapnite veľmi opatrne, aby ste pred ukončením vákuovania zpracovali vrásy v plaste.

##### Chladenie

1. Proces ochladzovania musí prebiehať po dlhú dobu a pri izbovej teplote.
2. ORFITRANS nechajte na (sadrovej) forme až po úplné vychladnutie, aby ste predišli vnútornému pnutiu, ktoré môže zmeniť tvar.
3. Odstráňte rám a prebytočný materiál orežte pomocou pílkы alebo noža. Vyberte z pozitívnej formy alebo pozitívnu formu rozbite.

! **Pri použití píly alebo noža poste ochranný odev a rukavice.**

#### **F. DOKONČOVANIE**

Okraje ORFITRANSU ukončíte brúsením a leštením pomocou upravených kotúčov a rýchlosťou podľa vlastnosti materiálu ORFITRANS.

! **Pri používaní brúsnych a leštiacich prístrojov dbajte na bezpečnostné opatrenia.**

#### **G. ÚDRŽBA A RIADENIE ODPADOV**

1. Protézy a ortézy vyrobené z ORFITRANSU sa musia čistiť každý deň. Použite vlažnú vodu a mydlo alebo biologický čistiaci prostriedok a dobre ich opláchnite.

! **Nikdy nepoužívajte rozpúšťadlá.**

2. Dezinfekcia protetických jamiek a ortéz je možná alkoholom, kvartérnym amóniom alebo roztokom komerčných dezinfekčných mydiel (HAC®, Sterilium® atď.).  
3. Po použití možno protetické lôžka a ortézy zlikvidovať s bežným domovým odpadom bez poškodenia životného prostredia.

Teploplota rozkladu ORFITRÁNOV:

	<b>Teplota degradácie</b>
ORFITRANS PETG	+300°C (+572°F)
ORFITRANS Stiff	300°C (572°F)
ORFITRANS Medium Soft	200°C (392°F)
ORFITRANS Medium Soft Beige	200°C (392°F)
ORFITRANS Excel	300°C (572°F)
ORFITRANS Excel Black	300°C (572°F)
ORFITRANS Extra Soft	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Beige	230°C (446°F)
ORFITRANS Extra Soft Silicone	230°C (446°F)

#### **H. RADA PRE PACIENTA**

! **Poskytnite pacientovi dostatočné informácie o presnom použití a údržbe ortézy alebo protetickej objímky.**

#### **I. SKLADOVANIE**

Plasty sa musia skladovať v pôvodných obaloch a v suchej miestnosti pri teplote min. 10 ° C (50 ° F) a max. 30 ° C (86 ° F). Chráňte pred svetlom.

#### **J. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ RADY**

! \* ORFITRANS nie je vhodný na vnútorné použitie. Nesmie sa používať na otvorené rany alebo do úst.

! \* Na aktiváciu ORFITRANSU nikdy nepoužívajte otvorený plameň.

! \* Na výrobu ortéz a protéz môžu ORFITRANS používať iba kvalifikovaní zdravotníčki pracovníci.

#### **K. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Ďalšie informácie, ako sú kontaktné informácie na distribútorov, produktové brožúry, karty bezpečnostných údajov a regulačné informácie, nájdete na našej webovej stránke [www.orfit.com](http://www.orfit.com).

! **V prípade vážneho incidentu, ktorý súvisí s používaním tohto produktu, musíte to nahlásiť distribútorovi vo vašej krajine. Vyhľadajte svojho distribútoru na našej webovej stránke.**

Thickness	Sheet size	ORFITRANS PETG
<b>8 mm 5/16"</b>	406 x 406 mm 16" x 16"	37PETG/4480
<b>10 mm 3/8"</b>	406 x 406 mm 16" x 16"	37PETG/44100
<b>12 mm 1/2"</b>	406 x 406 mm 16" x 16"	37PETG/44120
<b>15 mm 19/32"</b>	406 x 406 mm 16" x 16"	37PETG/44150
<b>20 mm 3/4"</b>	406 x 406 mm 16" x 16"	37PETG/44200

Thickness	Sheet size	ORFITRANS Stiff
<b>8 mm 5/16"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37ST/4480
<b>10 mm 3/8"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37ST/44100
<b>12 mm 1/2"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37ST/44120
<b>15 mm 19/32"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37ST/44150
<b>18 mm 7/10"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37ST/44180

Thickness	Sheet size	ORFITRANS Medium Soft	ORFITRANS Medium Soft Beige
<b>6 mm 15/64"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"		37SS/4460B
<b>8 mm 5/16"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37SS/4480	37SS/4480B
<b>9 mm 23/64"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"		
<b>10 mm 3/8"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37SS/44100	37SS/44100B
<b>12 mm 1/2"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37SS/44120	37SS/44120B
<b>15 mm 19/32"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37SS/44150	

Thickness	Sheet size	ORFITRANS Excel	ORFITRANS Excel Black	ORFITRANS Extra Soft	ORFITRANS Extra Soft Beige	ORFITRANS Extra Soft Silicone
<b>3 mm 1/8"</b>	1225 x 1225 mm 48" x 48"	37SS42/1225122530	37SS42/1225122530Z			
<b>5 mm 13/64"</b>	1225 x 1225 mm 48" x 48"	37SS42/1225122550	37SS42/1225122550Z		37SS62/4450B	
<b>8 mm 5/16"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37SS42/4480	37SS42/4480Z			
<b>9 mm 23/64"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"			37SS62/4490	37SS62/4490B	37SIL/4490
<b>10 mm 3/8"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37SS42/44100	37SS42/44100Z			
<b>12 mm 1/2"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37SS42/44120	37SS42/44120Z	37SS62/44120	37SS62/44120B	37SIL/44120
<b>15 mm 19/32"</b>	400 x 400 mm 15 ¾" x 15 ¾"	37SS42/44150	37SS42/44150Z			37SIL/44150

**Note:**

It is prohibited to make alterations to this text without prior approval from Orfit Industries.



**ORFIT INDUSTRIES**

Vosveld 9A | B-2110 Wijnegem | Belgium  
T (+32) (0)3 326 20 26  
welcome@orfit.com

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



Ref. No. 31620

VERSION 7

LAST UPDATE: 12/01/2024

REVISION DATE: 12/01/2026