ORFIT® CLASSIC

A. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

ORFIT CLASSIC est un matériau en plaque thermoplastique à basse température destiné à la fabrication d'orthèses, de dispositifs d'immobilisation externe et d'aides à la réhabilitation.
ORFIT CLASSIC est appliqué directement au patient après son activation.

! ***ORFIT CLASSIC n'est pas adapté pour un usage interne. Il ne peut pas être utilisé sur des plaies ouvertes ou dans la bouche.***

B. GAMME DE PRODUITS

ORFIT CLASSIC est disponible en plaques de différentes épaisseurs, tailles et types de perforations.

Numéro de l'article	Type	Épaisseurs (mm)	Taille (mm)	Type de Perforation
8332.SO1 8332.SO2	doux	1,6	450 x 600	non-perforé micro
8333.SO1 8333.SO2 8333.SO2+ 8333.SO3 8333.SO4	doux	2,0	450 x 600	non perforé micro micro plus maxi mini
8338.SO2	doux	2,5	450 x 600	micro
8334.SO1 8334.SO3 8334.SO4 8354.SO1 8354.SO3 8354.SO4 8334.ST1 8334.ST4 8354.ST1 8354.ST4	doux rigide	3,2	450 x 600 600 x 900 450 x 600	non-perforé maxi mini non perforé maxi mini non-perforé mini non-perforé mini
8355.SO1 8355.SO4 8355.ST1 8355.ST4	doux rigide	4,2	600 x 900	non-perforé mini non-perforé mini

C. PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION

1. Le lieu de travail doit être bien ventilé pour éviter la surchauffe.
2. Les outils nécessaires ne doivent en aucun cas mettre le patient en danger.
3. Encouragez le patient à prendre une position confortable et assurez-vous que vous êtes vous-même dans une position de travail confortable.
4. Frottez l'orthèse avec du talc avant de l'appliquer au patient.

! ***5. Assurez-vous que la température du matériau activé ne brûlera pas le patient.***

D. TECHNIQUE D'ACTIVATION

1. ORFIT CLASSIC est ramolli par chauffage à une température minimale de 65°C (149°F). Les sources d'activation possibles sont: bains-marie Suspan, pistolet thermique, plaque chauffante, four à air chaud. Le temps d'activation dépend de la source de chaleur et varie de 2 à 5 minutes.
2. Lorsque vous utilisez un bain-marie Suspan, il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée et d'ajouter une cuillère à café de savon liquide pour faciliter le moulage.
   Ne pas sécher ORFIT CLASSIC avec une serviette, mais le laisser refroidir sur une surface non poreuse (formica, verre, acier, etc.).
   Lors du chauffage à sec d'ORFIT CLASSIC, les deux côtés du matériau doivent être frottés avec du talc avant l'activation.
   Lorsque vous utilisez une plaque chauffante ou un four, la surface chaude doit être recouverte d'un film de téflon.
   Lorsque vous utilisez un pistolet thermique, ne dépassez pas la température de 250°C (482°F) pour éviter toute dégradation du matériau.
3. ORFIT CLASSIC devient transparent à la température de ramollissement. Ceci est un indicateur parfait que la bonne température a été atteinte dans le matériau.

! ***4. Attention: des températures de 65°C (149°F) ou plus peuvent également être atteintes dans la vie quotidienne du patient. Pensez à une voiture fermée en été, à la surface d'un radiateur chaud, à un sauna ou à la proximité d'une cheminée.***

5. Des températures élevées, jusqu'à 120°C (248°F) maximum, n'endommagent pas ORFIT CLASSIC, mais ne sont pas conviviales. Des températures plus élevées sont autorisées à condition que le temps d'activation soit réduit en conséquence et que le produit soit suffisamment frotté avec du talc. Porter des gants en latex et ne pas appliquer ORFIT CLASSIC directement sur la peau du patient à ces températures d'activation élevées.

6. Notez que lorsqu'une orthèse est laissée sans surveillance dans de l'eau chaude pendant une période prolongée, ORFIT CLASSIC perd progressivement sa transparence sans être endommagé. Lorsqu'il est laissé dans un bain d'eau éteint, un film blanc se formera à la surface du matériau d'attelle et un résidu risque de coller au gril. Ces phénomènes n'affectent que l'aspect esthétique de l'orthèse.

! ***7. Ne jamais utiliser une flamme nue pour activer ORFIT CLASSIC.***

E. PROPRIÉTÉS D'UTILISATION

Couper

1. Tracez le modèle de l'orthèse sur la plaque ORFIT CLASSIC à l'aide d'un marqueur.
2. Coupez grossièrement le modèle avec une paire de ciseaux appropriée ou utilisez un cutter. Lorsque vous utilisez un cutter, tracez une ligne droite et coupez la plaque en deux..

! ***Faites attention aux éventuelles coupes lors de l'utilisation d'un cutter; Gardez toujours la main qui vous aide à l'écart de la ligne de coupe.***

3. Chauffez la plaque ORFIT CLASSIC jusqu'à ce qu'elle soit formable mais pas encore extensible et coupez le modèle de l'orthèse précis avec une paire de ciseaux.

Appliquer

1. Activez le modèle ORFIT CLASSIC jusqu'à ce qu'il soit complètement transparent. Sortez-le de l'eau et laissez-le refroidir pendant quelques secondes SANS SÉCHER. Si nécessaire, placez le modèle humide sur une surface de travail appropriée avec un dessus en formica ou en nylon ou sur une surface recouverte d'un film de téflon..
2. Plusieurs techniques d'application sont possibles:
   - technique de gravité: le matériau se forme sous l'effet de la gravité.
   - technique fermée: former le matériau autour de l'extrémité et coller les bords ensemble.
   - technique de bandage: fixer l'orthèse à l'aide d'un bandage en latex.

   Utilisez les propriétés d'élasticité d'ORFIT CLASSIC au maximum.
3. ORFIT CLASSIC adhère facilement à lui-même et à toutes les surfaces poreuses. En cas de collage accidentel, les 2 pièces collées peuvent être démontées lorsqu'elles sont complètement réactivées.
   L'adhésion permanente pour attacher les sangles de fixation et les accessoires d'orthèse est possible avec de la chaleur sèche.

! ***Pour que le matériau adhère bien, les deux surfaces doivent être BRIÈVEMENT chauffées à SEC à HAUTE température (max. 250°C à 482°F).***

4. Ne retirez pas l'orthèse du patient avant le durcissement complet d'ORFIT CLASSIC.
   Vous pouvez couper le matériau en excès avant le durcissement complet. Pour ce faire, utilisez une paire de ciseaux à bandage appropriée.
   Le temps de refroidissement peut être raccourci au moyen d'air froid, en utilisant un bandage froid ou un spray froid.

F. FINITION

1. Il existe plusieurs façons de donner aux bords d'une orthèse ORFIT CLASSIC une finition lisse et uniforme.:
   - réchauffement local et frottement avec un doigt humide,
   - après durcissement, la finition des bords peut être réalisée à l'aide d'un couteau à ébavurer,
   - affûtage à l'aide d'un outil d'affûtage approprié à une vitesse de rotation faible.
2. L'orthèse ORFIT CLASSIC peut être traitée avec une finition brillante en la chauffant avec un pistolet thermique pendant quelques secondes.

G. ENTRETIEN ET GESTION DES DÉCHETS

Les orthèses en ORFIT CLASSIC doivent être nettoyées tous les jours. Utilisez de l'eau tiède et du savon désinfectant ou des lingettes d'isopropanol préalablement humidifiées. Bien rincer.

! ***Ne jamais utiliser de solvants. Évitez les détergents acides.***

La stérilisation des orthèses ORFIT CLASSIC dans un autoclave est impossible.
La désinfection est possible avec de l'alcool, de l'ammonium quaternaire ou une solution de savons désinfectants du commerce (HAC®, Sterilium®, etc.).
Après utilisation, une orthèse peut être jetée avec les ordures ménagères sans nuire à l'environnement. ORFIT CLASSIC est biodégradable.

H. CONSEIL POUR LE PATIENT

! ***Fournissez au patient suffisamment d'informations sur l'utilisation et le maintien exacts de l'orthèse et sur les contraintes éventuelles.***

I. STOCKAGE

- ORFIT CLASSIC peut être stocké verticalement, si soutenu, ou horizontalement.
- Il doit être stocké dans un endroit sombre, frais et sec à une température de min. 10°C (50°F) et max. 30°C (86°F) et dans l'emballage d'origine.
- Une fois retirés de l'emballage, les restes doivent être stockés dans l'emballage pour éviter la biodégradation..

Les thermoplastiques à basse température ne peuvent être conservés que pendant une période limitée et doivent être protégés autant que possible de la lumière, de la chaleur et de l'humidité. Le matériau vieillit en relation directe avec les conditions de stockage. Quand il est trop vieux, il devient fragile et trop mou lorsqu'il est activé.

J. CONSEILS DE SÉCURITÉ GÉNÉRAUX

! * ***ORFIT CLASSIC 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 nue pour activer ORFIT CLASSIC.***
! * ***ORFIT CLASSIC 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.

Note:
Il est interdit d'apporter des modifications à ce texte sans l'accord préalable d'Orfit Industries.
ORFIT® est une marque déposée de ORFIT INDUSTRIES N.V.

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

www.orfit.com

Ref. No. 31000FR
VERSION 2
LAST UPDATE: 06/05/2021
REVISION DATE: 06/05/2023