

## TECNOFIT™

### A. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

TECNOFIT™ 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.

TECNOFIT™ est appliqué directement au patient après son activation.

**! TECNOFIT™ 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

TECNOFIT™ est disponible en plaques de différentes épaisseurs, tailles et types de perforations.

Numéro d'article	Épaisseur in mm	Tailles in mm	Type de perforation
8738.1 8738.4 8738.3	2,5	450 x 600	non-perforé mini maxi
8734.1 8734.4 8754.1 8754.4	3,2	450 x 600 600 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 facile.
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. TECNOFIT™ est ramolli en le chauffant à une température minimale de 60°C (140°F). Les sources d'activation possibles sont: bain-marie Suspan, pistolet à air chaud, plaque chauffante, four à air chaud. Le temps d'activation dépend de la source de chaleur et varie de 2 à 5 minutes.
2. Lors de l'utilisation d'un bain-marie Suspan, il est recommandé d'adoucir l'eau en ajoutant une cuillère à café de savon liquide. Lorsqu'on chauffe le TECNOFIT™ à sec, les deux côtés du matériau doivent être frottés avec du talc avant activation. Lors de l'utilisation d'une plaque chauffante ou d'un four, la surface chaude doit être recouverte d'un film de téflon. Lorsque vous utilisez un pistolet à air chaud, ne dépassez pas la température de 250°C (482°F) pour éviter toute dégradation du matériau.
3. TECNOFIT™ devient transparent à la température de ramollissement. Ceci est un indicateur parfait que la bonne température a été atteinte dans le matériau.

**! 4. Faites attention: des températures de 60°C (140°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 TECNOFIT™, 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 et ne pas appliquer TECNOFIT™ directement sur la peau du patient à ces températures d'activation élevées.

**! 6. Ne jamais utiliser une flamme ouverte pour activer TECNOFIT™.**

### E. PROPRIÉTÉS D'UTILISATION

#### Couper

1. Dessinez l'orthèse sur la plaque TECNOFIT™ 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 TECNOFIT™ jusqu'à ce qu'elle soit formable, mais pas encore extensible, et coupez le modèle orthétique précis à l'aide d'une paire de ciseaux.

#### Appliquer

1. Activez le modèle TECNOFIT™ jusqu'à ce qu'il soit complètement transparent. Sortez-le de l'eau et laissez-le refroidir ou séchez-le sur une serviette pendant quelques secondes.

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.
  - techniques de bandage: sécuriser l'orthèse à l'aide d'un bandage.Utilisez autant que possible les propriétés d'élasticité de TECNOFIT™.
3. TECNOFIT™ adhère facilement à lui-même et à toutes les surfaces poreuses. En cas de collage accidentel, séparez les deux pièces après la réactivation. L'adhésion permanente pour attacher les sangles de fixation et les accessoires d'orthèse est possible avec de la chaleur sèche.

! **Afin de garantir la résistance de l'adhérence, les deux surfaces doivent être chauffées brièvement à SEC à haute température (max. 250°C à 482°F).**

4. Ne retirez pas l'orthèse du patient avant que TECNOFIT™ soit devenu complètement opaque. 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, d'un pansement froid ou d'un spray froid.

#### F. FINITION

1. Il existe plusieurs façons de donner aux bords d'une orthèse TECNOFIT™ 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 (numéro d'article 35307),
  - meulage à l'aide d'un outil de meulage approprié à faible vitesse de rotation.
2. La surface des orthèses TECNOFIT™ est généralement mate après application. Vous pouvez obtenir une belle finition lisse en le chauffant avec un pistolet thermique pendant quelques secondes et en ne le touchant pas avant qu'il durcisse.

#### G. ENTRETIEN ET GESTION DES DÉCHETS

Les orthèses en TECNOFIT™ doivent être nettoyées quotidiennement. Utilisez de l'eau tiède et du savon liquide, un détergent biologique ou du dentifrice et rincez bien.

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

La stérilisation des orthèses TECNOFIT™ 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. TECNOFIT™ est biodégradable.

#### H. CONSEIL POUR LE PATIENT

! **Fournir au patient suffisamment d'informations sur l'utilisation exacte de l'orthèse et sur les contraintes éventuelles de l'orthèse.**

#### I. STOCKAGE

- TECNOFIT™ 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 conservés 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. La matière vieillit en fonction des conditions de stockage. Quand il est trop vieux, il devient fragile.

#### J. CONSEILS DE SÉCURITÉ GÉNÉRAUX

- ! \* **TECNOFIT™ 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 TECNOFIT™.**
- ! \* **TECNOFIT™ 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).

#### Note:

Les instructions ont été rédigées conformément à la directive européenne 93/42 / CEE sur les dispositifs médicaux. Il est interdit d'apporter des modifications à ce texte sans l'accord préalable d'Orfit Industries. TECNOFIT™ est une marque commerciale de ORFIT INDUSTRIES N.V.



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

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



Ref. No. 31070FR  
VERSION 1  
LAST UPDATE: 30/11/2018  
REVISION DATE: 30/11/2020