

ORFIGUARD

Orfit Colors Dominant Noir NS 2mm Micro-Perforé

Numéro d'article : 35903Z/NS

A. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

L'ORFIGUARD est conçu pour fournir une protection faciale immédiate pendant les activités sportives et à la suite de blessures au visage, en assurant une protection complète du nez, de l'arête nasale, de l'orbite et des tissus environnants.

des tissus environnants. Ce masque est idéal pour les athlètes, car il aide à prévenir les nouvelles blessures et apporte un soutien immédiat aux blessures faciales existantes. Une fois le masque appliqué, les athlètes peuvent continuer à jouer en toute sécurité et en toute confiance avec le masque, ce qui garantit une protection continue.

En outre, l'ORFIGUARD protège efficacement le nez, les orbites et les tissus environnants à la suite d'une chirurgie faciale, contribuant ainsi à une meilleure récupération après l'opération.

B. DESCRIPTION DU PRODUIT

L'ORFIGUARD prédécoupé est un thermoplastique spécialement formulé, composé d'Orfit Colors Dominant Noir NS 2mm micro-perforé. Grâce à sa faible température de fusion, la pré-découpe ORFIGUARD offre des caractéristiques de performance contrôlées, garantissant la facilité d'utilisation, la précision du moulage et le confort du patient.

Caractéristiques principales du produit :

Ajustement universel: L'ORFIGUARD est conçu pour s'adapter à toutes les tailles de visage (taille unique), sans qu'il soit nécessaire de prendre des mesures spécifiques.

Matériau durable: fabriqué à partir de matériaux de première qualité

Protection complète: Couvre le nez, l'arête du nez, les orbites et les tissus environnants.

Application immédiate: Prêt pour l'activation et l'ajustement, offrant une protection rapide après le moulage.

Excellente conformabilité et ajustement précis: Facilement moulé autour des traits du visage pour un ajustement parfait, tout en pouvant être remoulé selon les besoins.

Personnalisable: Peut être adapté pour s'adapter parfaitement aux caractéristiques anatomiques individuelles.

Utilisation post-opératoire : Efficace après les chirurgies faciales, aidant à la protection post-opératoire et à la récupération.

Excellente reproductibilité : Assure une protection fiable et constante à chaque utilisation.

Conception respirante : Comporte des micro-perforations pour une meilleure circulation de l'air et un meilleur confort.

Confort supérieur : Conçu pour se mouler étroitement au visage, offrant un confort maximal pendant le port.

Stabilité améliorée : La conception améliorée de la sangle de tête assure un ajustement plus solide, sûr et confortable.

Convivialité : Simple à appliquer et à ajuster selon les besoins.

Biocompatible : Sans allergie, sans danger pour le contact avec la peau, avec une surface non collante et non irritante.

Portable : Léger et facile à transporter, ce qui le rend pratique pour une utilisation en déplacement.

Contenu du pack ORFIGUARD :

- 1. Thermoplastique prédécoupé :**
Une pièce prédécoupée en
Orfit Colors Dominant Noir NS 2mm Micro-perforé
- 2. Pièces en mousse souple (Luxofoam) :**
Une pièce (7cm x 7cm) pour le nez,
Quatre pièces (3cm x 4cm) pour les joues et le front
- 3. Bandeau :**
Cinq sangles à boucle double face avec fermetures à crochet,
Pièce arrière avec le logo Orfit imprimé dessus
- 4. Mode d'emploi**



! Veuillez noter que le masque se présente sous une forme plate qui est thermoformable et doit être chauffé et moulé pour s'adapter au visage.

C. PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVANT L'UTILISATION

1. Le lieu de travail doit être bien ventilé.
2. Un bain-marie ou une autre source d'eau chauffée est rempli d'eau et réglé à la bonne température de 65 - 67°C (149 - 153°F).
3. Vérifier la température d'un masque avant de le mouler sur un patient.

D. TECHNIQUE D'ACTIVATION

Placez la pièce prédécoupée dans l'eau préchauffée (65 - 67°C) et attendez 3 minutes jusqu'à ce qu'elle soit moulable.

- !** *La température de l'eau doit être comprise entre 65 et 67°C.*
! *Le temps de chauffage minimum est de 3 minutes.*
! *Ne pas chauffer la pièce prédécoupée plus de 20 minutes.*
! *Ne jamais utiliser de flamme nue pour activer la prédécoupe.*

E. PROPRIÉTÉS D'UTILISATION

Appliquer

1. Couper les bords de la mousse du nez avec des ciseaux et l'adapter à la forme voulue.
2. Retirer la face arrière de la mousse et la coller sur le nez (la face autocollante doit coller au nez).

Conseil: pour enlever ou réduire l'adhésivité, appliquez un peu d'eau sur la surface de la mousse.



3. Placez la pièce prédécoupée dans l'eau préchauffée (65 - 67°C) et attendez 3 minutes jusqu'à ce qu'elle soit moulable.

Conseil: Ajoutez un peu de savon à l'eau pour éviter que la pièce découpée ne colle à la grille métallique du bain-marie.

4. Sortez la prédécoupe activée de l'eau et laissez les surfaces refroidir ou sécher sur une serviette pendant quelques secondes.

! *Avant d'appliquer le masque, vérifiez la température du masque afin de ne pas brûler le patient.*

5. Moulez le masque autour du visage du patient et veillez à bien conformer la partie nasale, car c'est la partie la plus importante de l'Orfiguard en termes de rigidité et de stabilité.



6. Continuez à mouler jusqu'à ce que le masque devienne ferme. Cela prend 1 à 2 minutes, en fonction de la température de la pièce.

Laissez le masque sur le patient pendant encore 5 minutes pour qu'il durcisse complètement.

7. Marquez les parties superflues que vous devez couper à l'aide d'un stylo ou d'un marqueur.



8. Retirez le masque du visage.
9. Retirez la mousse nasale du masque.



10. Coupez les parties superflues comme indiqué.



Lissez les bords découpés à l'aide d'un pistolet thermique ou en les plongeant dans de l'eau à 65°C, si nécessaire.

! ***Veillez à ne pas surchauffer le matériau, car il pourrait perdre sa forme.***

11. Collez les morceaux de mousse à l'intérieur du masque moulé.



12. Appliquez les 5 sangles de connexion au masque.



13. Placez le masque avec les sangles attachées sur le visage.

14. Placez la partie arrière du bandeau avec le logo Orfit à l'arrière de la tête et attachez les sangles à la partie arrière.



15. Assurez-vous que le masque, les sangles et la pièce dorsale sont bien ajustés au visage, mais pas trop serrés. Coupez ensuite l'excédent de sangle.



F. ENTRETIEN ET GESTION DES DÉCHETS

Ce produit peut être nettoyé et désinfecté à l'aide d'eau savonneuse ou d'un désinfectant à base d'isopropanol, appliqué avec un chiffon doux. En cas de doute sur le produit de nettoyage, ne l'utilisez pas. N'utilisez jamais d'aérosols, de produits de nettoyage corrosifs, de solvants ou de détergents abrasifs. Le nettoyage régulier de l'ORFIGUARD permet également d'éliminer la couche de bactéries mortes qui peut s'être formée à la surface du masque. Contactez votre distributeur si vous avez des questions ou des inquiétudes. Le produit peut être jeté avec les ordures ménagères.

G. CONSEILS POUR LE PATIENT

! Donner au patient des informations suffisantes sur l'utilisation exacte et les contraintes éventuelles de l'ORFIGUARD.

H. STOCKAGE

- ORFIGUARD doit être conservé dans son emballage d'origine avant utilisation.
- Il doit être conservé dans un endroit sombre, frais et sec, à une température comprise entre 10°C (50°F) et 30°C (86°F).

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 thermoplastique vieillit en relation directe avec les conditions de stockage. Lorsqu'ils sont trop vieux, les matériaux thermoplastiques deviennent cassants et trop mous lorsqu'ils sont activés.

Lorsqu'ils sont trop chauds, les matériaux thermoplastiques deviennent mous et se déforment.

I. CONSEILS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ

- ! * **ORFIGUARD ne convient pas à un usage interne. Il ne doit pas être utilisé sur des plaies ouvertes ou dans la bouche.**
- ! * **Ne jamais utiliser de flamme nue pour activer ORFIGUARD.**
- ! * **ORFIGUARD ne peut être utilisé que par des professionnels de la santé qualifiés.**

J. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour obtenir des informations complémentaires, telles que les coordonnées des distributeurs, les brochures sur les produits, les fiches techniques et de sécurité et les informations réglementaires, veuillez consulter notre site Internet www.orfit.com.

Remarque :

Les instructions ont été rédigées conformément au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Il est interdit d'apporter des modifications à ce texte sans l'accord préalable d'Orfit Industries.
ORFIT® est une marque déposée d'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



Réf. No. 50259FR
VERSION 1
DERNIÈRE MISE À JOUR: 05/06/2024
DATE DE RÉVISION :05/06/2026