



T-TAPE
COMPANY

Instructions for use

POL

GER

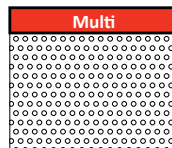
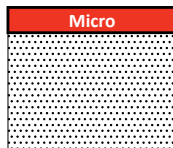
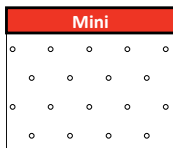
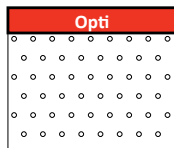
ENG

IMMO+ NS

Product Options

Sheet Thickness	Sheet Size	Perforation
1,6 mm	60 x 43 cm	Micro, Mini, Multi, Opti
2,0 mm	60 x 44 cm	Micro, Mini, Multi, Opti
2,5 mm	60 x 45 cm / 60 x 90 cm	Mini, Multi, Opti
3,2 mm	60 x 45 cm / 60 x 90 cm	Mini, Multi, Opti
4,0 mm	60 x 45 cm / 60 x 90 cm	Mini, Opti

*available in colors white, black, royal blue and black.



POL

IMMO+ NS

Niskotemperaturowy materiał termoplastyczny z nieklejącą powłoką po obu stronach do wytwarzania indywidualnie formowanych sztywnych szyn, ortez oraz sprzętu wspomagającego.

Metoda przetwarzania

Najlepszą metodą obróbki niskotemperaturowego materiału termoplastycznego jest umieszczenie go w kąpeli wodnej z kontrolowaną temperaturą. Pozostawić materiał w wodzie podgrzanej do 70°C przez około 1 minutę. W zależności od grubości i rodzaju perforacji materiału czas nagrzewania może zostać wydłużony. Jeśli kilka arkuszy jest umieszczonych jednocześnie w kąpeli wodnej, zaleca się umieszczenie między nimi papieru woskowanego, aby zapobiec ich sklejanu się.

Środki ostrożności: Aplikacja materiału na pacjenta musi być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

- **Ostrzeżenie:** Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta.

Instrukcja użytkowania

Po zmiękczeniu materiału w ciepłej wodzie zgodnie z powyższym opisem, wyjąć arkusz z kąpeli wodnej i natychmiast umieścić go na płaskiej, czystej powierzchni. Nadmiar wilgoci należy usunąć, delikatnie osuszając powierzchnię materiału suchym ręcznikiem lub bawełnianą ściereczką. Przed manipulowaniem materiałem należy zanurzyć dłoń w zimnej wodzie, aby zapobiec odciskom, ułatwić formowanie oraz przyspieszyć twardnienie materiału.

Po wyjęciu z kąpeli wodnej materiał znacznie stygnąć, a optymalna temperatura do aplikacji i formowania wynosi około 40°C. W przypadku bardziej złożonych zastosowań wymagających dłuższego czasu pracy może być potrzebny materiał o temperaturze wyższej niż 40°C. W takich przypadkach konieczne jest zastosowanie odpowiedniej ochrony skóry (np. użycie podkładu dzianinowego). Ostrzeżenie: Nie należy nakładać materiału bezpośrednio na otwarte rany, zmacerowaną lub wrażliwą skórę. Należy zastosować odpowiednią ochronę skóry.

- **Cięcie:** Materiał można ciąć na gorąco lub na zimno za pomocą nożyczek lub noża technicznego.
- **Łączenie:** Nieklejąca powłoka po obu stronach zapobiega przypadkowemu samosklejaniu się po podgrzaniu. Aby połączyć materiał, należy usunąć powłokę ochronną w wybranych miejscach poprzez delikatne zeszkobanie powierzchni ostrym narzędziem. Poprzez mocne dociśnięcie niepokrytych, gorących powierzchni materiału można uzyskać trwałe połączenie.
- **Mocowanie:** Zaleca się stosowanie samoprzylepnego systemu zapięć typu rzep.
- **Wykończenie krawędzi:** Szorstkie krawędzie można wygładzić ręcznie po zanurzeniu krawędzi gotowego produktu w gorącej wodzie (70°C) na 5–10 sekund w celu ich zmiękczenia.

Do ponownego podgrzewania i formowania zaleca się użycie opalarki. Środek ostrożności: Nie należy punktowo nagrzewać materiału powyżej 180°C.

Pielęgnacja i czyszczenie

Unikać długotrwałej ekspozycji na promieniowanie ultrafioletowe poprzez przechowywanie materiału w kartonowym pudełku. Szyny wykonane z materiału można w razie potrzeby czyścić mydłem i letnią wodą. Przed ponownym użyciem dokładnie wysuszyć.

Uwaga: Każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.

GER

IMMO+ NS

Niedertemperatur-Thermoplast mit beidseitig nicht klebender Beschichtung zur Herstellung von individuell geformten, starren Schienen, Orthesen und adaptiven Hilfsmitteln.

Bearbeitungsmethode

Ein Niedertemperatur-Thermoplast lässt sich am besten bearbeiten, indem man das Material in ein Wasserbad mit Temperaturkontrolle legt. Lassen Sie das Material +/- 1 Minute in 70 °C warmem Wasser. Je nach Stärke oder Perforationsart des Materials kann die Erhitzungsphase verlängert werden. Wenn mehrere Platten gleichzeitig ins Wasserbad gegeben werden, empfehlen wir, Wachspapier zwischen die Platten zu legen, um ein Festkleben des Materials zu verhindern.

- **Sicherheitsmaßnahmen:** Der Einsatz des Materials am Patienten **darf nur** durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
- **Warnung:** Das Gerät ist nur zur Verwendung durch einen Patienten vorgesehen.

Gebrauchsanweisung

Wenn das Material im Wasserbad wie oben beschrieben weich geworden ist, nehmen Sie die Platte heraus und legen Sie sie umgehend auf eine ebene, glatte Oberfläche. Wischen Sie Wasserreste vorsichtig mit einem trockenen Tuch Handtuch oder Baumwolltuch ab. Bevor Sie das Material bearbeiten, sollten Sie die Hände in kaltes Wasser tauchen. So vermeiden Sie Abdrücke. Das Material ist leichter formbar und wird besser hart.

Nachdem Sie das Material aus dem Wasserbad genommen haben, kühlt es ab. Die optimale Temperatur zur Anwendung und Formgebung liegt bei 40 °C. Bei komplexen Anwendungen, die mehr Zeit benötigen, kann es erforderlich sein, dass das Material wärmer als 40 °C ist. In solchen Fällen muss ein Hautschutz (z. B. Trikot) vorgesehen werden. **Warnung: Legen Sie das Material nicht direkt auf offene Wunden, nässende oder empfindliche Haut. Vergewissern Sie sich, dass die Haut ausreichend geschützt ist.**

- **Zuschneiden:** Das Material kann im warmen oder kalten Zustand mit einer Schere oder einem Teppichmesser geschnitten werden.
- **Verkleben:** Die nicht klebende Beschichtung auf beiden Seiten verhindert ein versehentliches Zusammenkleben nach der Erwärmung. Um das Material zu verkleben, entfernen Sie die Schutzbeschichtung an den gewünschten Stellen, indem Sie die Oberfläche vorsichtig mit einem scharfen Gegenstand abkratzen. Durch das feste Zusammenpressen der unbeschichteten heißen Oberflächen des Materials lässt sich eine permanente Verbindung herstellen.
- **Befestigung:** Es wird der Einsatz eines selbsthaftenden Klettverschlussystems empfohlen.
- **Bearbeitung der Kanten:** Raue Kanten können von Hand poliert oder geglättet werden, indem Sie die entsprechende Seite des fertigen Produkts für 5–10 Sekunden in heißes Wasser (70°C) legen, damit sie weich wird.

Die erneute Erhitzung und Formgebung des Materials kann mit einer Heißluftpistole erfolgen. **Vorsichtsmaßnahme:** Erhitzen Sie das Material auch stellenweise nicht über 180°C.

Pflege und Reinigung

Vermeiden Sie, dass das Material längere Zeit UV-Strahlen ausgesetzt ist, indem Sie es in einem Karton aufbewahren. Aus dem Material gefertigte Schienen können, falls erforderlich, mit Seife und handwarmem Wasser gereinigt werden. Vor dem erneuten Einsatz gründlich abtrocknen.

Beachten: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer oder Patient ansässig ist.

Low-Temperature thermoplastic material with non-sticky coating on both sides for the fabrication of custom-molded rigid splints, orthoses, and adaptive equipment.

Processing method

The best method for processing the low-temperature thermoplastic is to place the material into a temperature-controlled water bath. Leave the material in water heated to 70°C for +/- 1 minute. Depending on the thickness and perforation type of the material, heating time can be extended. If several sheets are placed in a water bath at the same time, it is recommended to place wax paper between the sheets to prevent the material from adhering.

- **Precautions:** Application of the material onto the patient **must** be performed only by a trained healthcare professional.
- **Warning:** The device is intended for single patient use only.

Instructions for use

After the material has been softened in the warm water as detailed above, lift the sheet out of the water bath and place it immediately on a flat, clean surface. Excess moisture should be removed by gently blotting the surface of the material with dry towel or cotton cloth. Before handling the material, hands should be dipped into cold water to prevent imprints, for ease of molding, and to facilitate hardening of the material.

After removing from the water bath, the material will cool off and the optimal temperature for application and molding is about 40°C. For complex applications that require longer periods of time, material that is warmer than 40°C may be needed. In such cases, appropriate skin protection (e.g., application of padding stockinet) is required. **Warning: Do not** apply the material directly onto open wounds, macerated or sensitive skin. Appropriate skin protection must be applied.

- **Cutting:** The material can be cut when hot or cold using scissors or a box cutter knife.
- **Bonding:** Non sticky coating on both sides prevents accidental self-bonding after heating. To bond the material, remove protective coating at desired locations by scraping the surface gently with a sharp object. By pressing firmly together the uncoated hot surfaces of the material, a permanent bond may be made.
- **Fastening:** The use of self-adhesive hook/loop fastening system is recommended.
- **Edge finishing:** Rough edges may be polished or levelled by hand after placing the edge of the finished product into hot water (70°C) for 5-10 seconds to soften.

For reheating and remolding the use of a heat gun can be recommended. **Precaution:** Do not spot-heat the material over 180°C.

Care and cleaning

Avoid prolonged exposure to ultra violet light by storing the material in a cardboard box. Splints made from the material may be cleaned, when necessary, with soap and lukewarm water. Dry thoroughly before reapplication.

Notice: Any serious incident that has occurred in relation to the medical device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or patient is established.