T-TAPE COMPANY

Instructions for use

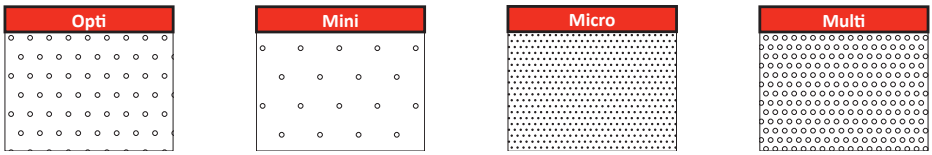
NED
GER
ENG

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.



NED

IMMO+ NS

Lage temperatuur thermoplastisch materiaal met anti-klevende laag aan beide kanten voor het vormen van op maat gemaakte spalken, orthesen en aangepast materiaal.

Verwerkingsmethode

De beste methode om het lage temperatuur thermoplastisch materiaal te vormen is door het te plaatsen in een waterbad waarbij de benodigde temperatuur ingesteld kan worden. Het materiaal moet +/- één minuut bij 70°C in het waterbad gelegd worden. Afhankelijk van de dikte en perforatie van het materiaal kan het verwarmen wat langer duren. Als er meerdere thermoplastische stukken tegelijk in het waterbad gedaan worden is het aangeraden om vetvrij papier ertussen te leggen, zodat het materiaal niet aan elkaar hecht.

- **Voorzorgsmaatregelen:** Het aanbrengen van het materiaal op de patiënt **moet** gedaan worden door medisch getraind personeel.
- **Waarschuwing:** het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Gebruiksaanwijzingen

Nadat het materiaal week is geworden in het warme water, zoals hierboven beschreven, haal dan het materiaal uit het waterbad en plaats het op een vlakke schone ondergrond. Overmatig vocht moet voorzichtig verwijderd worden door erop (of eronder) te deppen met een droge handdoek of katoenen doek. Voordat er handelingen gedaan worden met het materiaal, is het aangeraden de handen in koud water te doen, zodat afdrukken vermeden worden. Ook zorgt het voor makkelijker vormen en verharden van het materiaal.

Bij het verwijderen uit het waterbad, zal het materiaal snel afkoelen waarbij de ideale temperatuur voor werken met het materiaal ongeveer 40°C is. Voor complexe applicaties waarbij een langere periode om het materiaal aan te brengen is vereist, moet de temperatuur hoger liggen dan 40°C. Daardoor is het nodig om geschikte bescherming voor de huid aan te brengen, zoals stockinet (tricot). **Waarschuwing: Plaats het materiaal nooit direct op open wonden, weke of gevoelige huid.**

- **Snijden:** Het materiaal kan versneden worden, warm of koud, met gebruik van een schaar of Stanleymes.
- **Hechten:** De anti-klevende laag, aanwezig aan beide kanten, voorkomt het per ongeluk aan elkaar plakken tijdens het verwarmen. Om het materiaal op bepaalde plekken aan elkaar te binden, is het nodig om de anti-klevende laag op die plekken voorzichtig te verwijderen met een scherp object. Door het samendrukken van delen van het verwarmde materiaal, ontstaat er een permanente hechting.
- **Bevestigen:** Het gebruik van een zelfklevend haak/lus (hook/loop) systeem is aangeraden.
- **Afwerking (randen):** Ruwe randen kunnen gladgestreken worden met de hand door de uiteindes van het afgewerkte product voor 5 tot 10 seconden in warm water (70°C) te houden.

Voor het opnieuw verwarmen en verwerken van het materiaal, een heat gun is aangeraden. **Voorzorgsmaatregelen:** Niet op specifieke plaatsen verwarmen (met de heat gun) met meer dan 180°C.

Behandelen en schoonmaken

Vermijd langdurige blootstelling aan ultra violet licht door het op te slaan in een kartonnen doos. Spalken gemaakt van het materiaal kunnen schoongemaakt worden indien nodig. Dit moet gedaan worden met zeep en lauw water. Goed drogen voordat het opnieuw aangebracht wordt.

Opmerking: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker of patiënt is gevestigd.

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 Klettverschlusssystems 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.

ENG

IMMO+ NS

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.

T-Tape Company
Bosweg 12
4645 RB Putte
The Netherlands



CE

www.turbocast.eu