

Comfil Material

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	11
French	19
German	27
Italian	35
Swedish	43
Norwegian.....	51
Finnish	59
Danish	67
Dutch	75

Intended Use/Purpose

The COMFIL material combines the high localized strength of carbon composite with the modeling properties of thermoplastics. Available in unidirectional and bidirectional, the carbon fibers are interwoven with a revolutionary thermoplastic fiber that allows the material to be heated and formed at lower temperatures. This thermoplastic material also acts as a high-strength matrix for active performance and flexibility. It is available as sheets, insoles and bars.

Sheets

Thermo Formable Composite UD Form

PRODUCT NUMBER	DESCRIPTION	GODD FOR:
700 010 101	UD Form, Carbonfiber 1000 x 600 x 1,6 mm	Good for Bars and other rigid parts
700 010 103	UD Form, Carbon & Glassfiber 1000 x 600 x 2,55 mm	Good for Bars and rigid insoles
700 010 126	UD Form, Carbonfiber 1000 x 600 x 0,7mm	Good for Reinforcement

Thermo Formable Composite BI Form

PRODUCT NUMBER	DESCRIPTION	GODD FOR:
700 010 121	BI Form, Glassfiber black 1000 x 600 x 0,75 mm	Opening parts
700 010 122	BI Form, Glassfiber black 1000 x 600 x 1,5 mm	Flexible toe-off parts
700 010 123	BI Form, Carbon & Glassfiber 1000 x 600 x 1,5 mm	Rigid foot plate
700 010 124	BI Form, Carbonfiber 1000 x 600 x 0,7 mm	Difficult shapes
700 010 127	BI Form, Carbonfiber 1000 x 600 x 0,5 mm	Difficult shapes
700 010 128	BI Form, Glassfiber 1000 x 600 x 0,7 mm	Difficult shapes
700 010 130	BI Form, Aramid 1000 x 600 x 0,9 mm	Flexible parts

Insoles, AFO Kit & Bars

Thermo Formable Composite Insole

PRODUCT NUMBER	DESCRIPTION	PAIR
700 030 121	Insole Flexibel, Glassfiber Black 1,5 mm	Size 35 - 37
700 030 122	Insole Flexibel, Glassfiber Black 1,5 mm	Size 38 - 40
700 030 123	Insole Flexibel, Glassfiber Black 1,5 mm	Size 41 - 43
700 030 124	Insole Flexibel, Glassfiber Black 1,5 mm	Size 44 - 46
700 030 141	Insole Rigid, Carbon & Glassfiber 2,5 mm	Size 35 - 37
700 030 142	Insole Rigid, Carbon & Glassfiber 2,5 mm	Size 38 - 40
700 030 143	Insole Rigid, Carbon & Glassfiber 2,5 mm	Size 41 - 43
700 030 144	Insole Rigid, Carbon & Glassfiber 2,5 mm	Size 44 - 46

AFO Kits

PRODUCT NUMBER	DESCRIPTION	LENGTH
700 020 111	Small	A - 148 mm B - 150 mm C - 600 mm
700 020 112	Medium	A - 168 mm B - 185 mm C - 600 mm
700 020 113	Large	A - 195 mm B - 215 mm C - 1000 mm

Bars

PRODUCT NUMBER	DESCRIPTION
700 020 321	UD Form, Carbon-& Glassfiber 600 x 20 x 2,55 mm
700 020 331	UD Form, Carbonfiber 600 x 20 x 1,6 mm
700 040 420	UD Form, Carbonfiber 600 x 20 x 3,2 mm

Clinical Benefits

COMFIL gives you the possibility to produce stronger and thinner orthotics and prosthetics compared to non-reinforced thermoplastics. The thermoplastic matrix makes it possible to make adjustments to your device after fabrication. After fabrication adjustments are not possible with a thermoset matrix or prepreg material.

Performance Characteristics

The COMFIL material can be simply custom formed to your mold with a heat gun or by placing the material into an oven to achieve molding and extra reinforcement materials can be simply heated and applied to customize your brace for the patient's needs. Your custom lay-up is then placed into a standard oven under vacuum at a maximum of 230 degrees Celsius for 30- 45 minutes to consolidate the lay-up into one piece for an individual orthotics or prosthetic solution. The COMFIL material is also fully heat remoldable and allows adjustable fitting just like thermoplastics and unlike prepreps. The material comes in unidirectional and bidirectional reinforcement for different structural properties with three different thicknesses and can be cut simply with scissors.

Material

- Thermoplastic
- Carbon fiber
- Glass fiber

Storage and Handling

Do not place this product in direct sunlight for long periods of time. When not in use, store in a cool, clean, dry, and dark place.

Warnings and Precautions



WARNING: This product contains continuous strands of Carbon fiber.
Possible hazards of carbon fiber are:

- Mechanical irritation (itching)
- The formation of respirable dust and non-respirable filaments
- Extremely rare possibilities of allergy.

Exposure controls and personal protection



NOTICE: It is recommended your work area is adequately ventilated, especially in confined areas.

Required personal protection equipment:

- Respiratory protection: Breathing apparatus in the event of high concentrations.
Short term: filter apparatus, Filter P1.
- Hand protection: Butyl rubber, > 120 min (EN374)
- Eye protection: Safety glasses
- Skin and body protection: lightweight protective clothing
- Hygiene measures: General industrial hygiene practice. Regular cleaning of equipment, work area and clothing.

Specifications and Preparations Before Use

Preparation

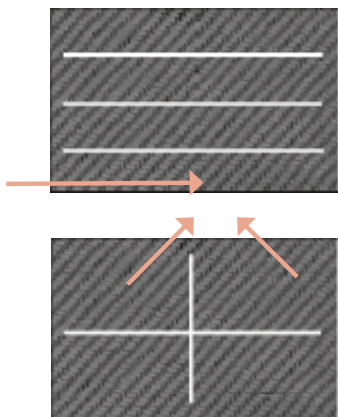
Plaster Preparation:

- Dry the plaster
- Cover the plaster with a cotton stockinette
- Draw out the orthoses design



Material

- Cut the parts of the various Comfil materials you want to use. Make sure you get the right strength and flexibility through fiber direction
- The UD material should be cut in the length direction of the fibers.
- The BI material should be cut at a 45° angle on the sheet to allow for easy shaping and flexibility.
- Cut the pieces as close to the finished models you want. Anything to reduce grinding after completion
- Grind the material with long, sweeping movements (avoid overheating the material when grinding)



Manufacturing

Heat the Comfil material with a heat gun at the highest temperature in a sweeping motion until the material becomes ductile. Shape the material into the basic shape with light pressure. Finish shaping by pressing the material firm against the plaster.



Then proceed with the next part. Overlapping material for maximal sufficient adhesion and strength. Begin to shape the material by affixing it on the already formed part. Make sure there is no air between the different elements and between the material and plaster.



Continue section by section until the orthosis lay up is finished. Before the orthosis is laminated in the oven grind the edges smooth. After grinding, if necessary, try the orthosis on the patient. Remember that the orthosis is not yet at full strength.



When all parts are in place, take it off the plaster. Dress the plaster with a release film. Use heat-resistant tape to attach the release film. Place the orthosis back on the plaster, be careful not to damage the film.

Release Film - 700 000 023

Tape - 700 000 015



To obtain a shiny surface on the orthosis stretch a silicon sheet over the orthosis, stretch the material enough to prevent wrinkles. Use heat-resistant tape to attach the material. Then place a cotton stockinette over the silicone, as a breather for the vacuum.

Silicone sheet - 700 000 016

Tape - 700 000 015

Cotton stockinette - 636 508 020



Prepare the vacuum bag by sealing one end with sealing tape. Prepare the vacuum stand by wrapping sealing tape under the vacuum hole. Cover the plaster with the vacuum bag and then seal it by tying the bag against the sealing tape. Pull vacuum on the bag. For best results you need .08 bars or higher vacuum. Place the plaster in the oven for approx. 40 min at 230o Take out the plaster and let it cool under vacuum. Important: the vacuum must be on as long as the material is hot. The plaster can be cooled rapidly by placing it in cold water.

Sealing tape - 700 000 014

Vacuum Bag - 700 000 012



Requirements Of Competencies



NOTICE: Attachment, adjustment, alignment, and delivery of this device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist/orthotist. Unless stated in this manual, any such activities should not be attempted by the user and will potentially void the device warranty.

Combinations Of Materials

Comfil Material can be used as the whole material but also as a reinforcement in orthotics and prosthetics.

Disposal/Waste Handling

The product must be disposed of in accordance with applicable local laws and regulations. If the product has been exposed to bacteria or other infectious agents, it must be disposed of in accordance with applicable laws and regulations for the handling of contaminated material.

Uso previsto/Finalidad

El material COMFIL combina la alta resistencia del compuesto de carbono con las propiedades de modelado de los termoplásticos. Disponible en los modos unidireccional y bidireccional, las fibras de carbono están entretejidas con una fibra termoplástica revolucionaria que permite que el material se caliente y se forme a temperaturas más bajas. Este material termoplástico también actúa como una matriz de alta resistencia y ofrece flexibilidad y un rendimiento activo. Está disponible en láminas, plantillas y barras.

Láminas

Forma UD de compuesto termoformable

NÚMERO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	ADECUADO PARA:
700 010 101	Forma UD, fibra de carbono 1000 x 600 x 1,6 mm (39 x 23,6 x 0,06 in)	Adecuado para barras y otras partes rígidas
700 010 103	Forma UD, fibra de vidrio y carbono 1000 x 600 x 2,55 mm (39 x 23,6 x 0,1 in)	Adecuado para barras y plantillas rígidas
700 010 126	Forma UD, fibra de carbono 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Adecuado para refuerzos

Forma BI de compuesto termoformable

NÚMERO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	ADECUADO PARA:
700 010 121	Forma BI, fibra de vidrio negra 1000 x 600 x 0,75 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Piezas de apertura
700 010 122	Forma BI, fibra de vidrio negra 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 in)	Piezas de puntera flexibles
700 010 123	Forma BI, fibra de vidrio y carbono 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 in)	Placa de pie rígida
700 010 124	Forma BI, fibra de carbono 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Formas difíciles
700 010 127	Forma BI, fibra de carbono 1000 x 600 x 0,5 mm (39 x 23,6 x 0,02 in)	Formas difíciles
700 010 128	Forma BI, fibra de vidrio 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Formas difíciles
700 010 130	Formulario BI, aramida 1000 x 600 x 0,9 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Partes flexibles

Plantillas, kit AFO y barras

Plantilla de compuesto termoformable

NÚMERO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	PAR
700 030 121	Plantilla flexible, fibra de vidrio negra 1,5 mm (0,06 in)	Talla 35 - 37
700 030 122	Plantilla flexible, fibra de vidrio negra 1,5 mm (0,06 in)	Talla 38 - 40
700 030 123	Plantilla flexible, fibra de vidrio negra 1,5 mm (0,06 in)	Talla 41 - 43
700 030 124	Plantilla flexible, fibra de vidrio negra 1,5 mm (0,06 in)	Talla 44 - 46
700 030 141	Plantilla rígida, fibra de carbono y vidrio 2,5 mm (0,09 in)	Talla 35 - 37
700 030 142	Plantilla rígida, fibra de carbono y vidrio 2,5 mm (0,09 in)	Talla 38 - 40
700 030 143	Plantilla rígida, fibra de carbono y vidrio 2,5 mm (0,09 in)	Talla 41 - 43
700 030 144	Plantilla rígida, fibra de carbono y vidrio 2,5 mm (0,09 in)	Talla 44 - 46

Kits AFO

NÚMERO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	LONGITUD
700 020 111	Pequeño	A - 148 mm (5,8 in)
		B - 150 mm (5,9 in)
		C - 600 mm (23,6 in)
700 020 112	Mediano	A - 168 mm (6,6 in)
		B - 185 mm (7,3 in)
		C - 600 mm (23,6 in)
700 020 113	Grande	A - 195 mm (7,7 in)
		B - 215 mm (8,5 in)
		C - 1000 mm (39,4 in)

Barras

NÚMERO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
700 020 321	Forma UD, fibra de carbono y vidrio 600 x 20 x 2,55 mm (23,6 x 0,78 x 0,10 in)
700 020 331	Forma UD, fibra de carbono 600 x 20 x 1,6 mm (23,6 x 0,78 x 0,06 in)
700 040 420	Forma UD, fibra de carbono 600 x 20 x 3,2 mm (23,6 x 0,78 x 0,12 in)

Beneficios clínicos

COMFIL ofrece la posibilidad de fabricar órtesis y prótesis más resistentes y delgadas en comparación con los termoplásticos no reforzados. La matriz termoplástica permite realizar ajustes en su dispositivo después de la fabricación. Después de la fabricación, los ajustes no son posibles con una matriz termoestable o con material preimpregnado.

Características de rendimiento

El material COMFIL puede formarse a medida de su molde con una pistola de calor o colocando el material en un horno para obtener el moldeo; los materiales de refuerzo adicionales pueden calentarse y aplicarse para personalizar el refuerzo según las necesidades del paciente. A continuación, el laminado personalizado se coloca en un horno estándar al vacío a un máximo de 230 grados Celsius (446 grados Fahrenheit) durante 30-45 minutos para consolidar el laminado en una sola pieza y obtener una solución ortopédica o protésica individual. El material COMFIL también es totalmente remoldeable con calor y permite una fijación ajustable, de modo idéntico a los termoplásticos y a diferencia de los preimpregnados. El material se suministra en opción de refuerzo unidireccional y bidireccional con la finalidad de proporcionarse diferentes propiedades estructurales con tres espesores diferentes y puede cortarse de manera simple con tijeras.

Material

- Termoplástico
- Fibra de carbono
- Fibra de vidrio

Almacenamiento y manipulación

No exponer este producto a la luz solar directa durante largos periodos de tiempo. Cuando no esté en uso, guardarlo en un lugar fresco, limpio, seco y oscuro.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIA: Este producto contiene hebras continuas de fibra de carbono. Los posibles peligros de la fibra de carbono son:

- Irritación mecánica (picor).
- Formación de polvo respirable y filamentos no respirables.
- Posibilidad extremadamente infrecuente de alergia.

Controles de exposición y protección individual



AVISO: Se recomienda que la zona de trabajo esté adecuadamente ventilada, especialmente en zonas confinadas.

Equipo de protección individual necesario:

- Protección respiratoria: Equipo respiratorio en caso de concentraciones elevadas. Corto plazo: Equipo filtrante, filtro P1.
- Protección de mano: Caucho de butilo, > 120 min (EN374).
- Protección ocular: Gafas de protección.
- Protección cutánea y corporal: Ropa protectora ligera.
- Medidas higiénicas: Práctica general de higiene industrial. Limpieza periódica de equipos, zona de trabajo y vestimenta.

Especificaciones y preparaciones antes del uso

Preparación

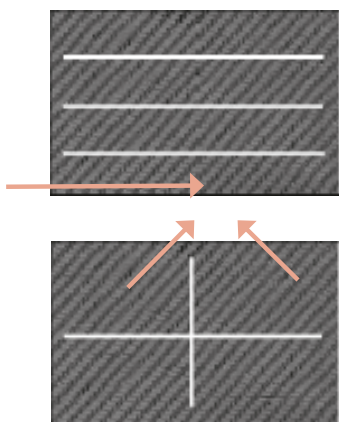
Preparación del yeso:

- Seque el yeso.
- Cubra el yeso con un vendaje compresivo de algodón.
- Dibuje el diseño de las órtesis.



Material

- Corte las partes de los distintos materiales Comfil que desee utilizar. Asegúrese de obtener la fuerza y la flexibilidad adecuadas en la dirección de la fibra.
- El material UD debe cortarse en la dirección longitudinal de las fibras.
- El material BI debe cortarse en un ángulo de 45° en la lámina para obtener la forma fácilmente y garantizar la flexibilidad de la pieza.
- Corte las piezas lo más cerca posible de los modelos terminados que desee. Haga lo que sea necesario para reducir el esmerilado tras la finalización.
- Esmerile el material con movimientos de barrido largos (evite que se produzca un sobrecalentamiento del material al realizar el esmerilado).



Fabricación

Caliente el material Comfil con una pistola de calor a máxima temperatura con un movimiento de barrido hasta que el material se vuelva dúctil. Dé al material una forma básica aplicando una ligera presión. Termine de dar forma al material haciendo presión directa contra el yeso.



A continuación, proceda con la siguiente pieza. Superponga el material para obtener la máxima adherencia y resistencia. Empiece a dar forma al material fijándolo sobre la pieza ya formada. Asegúrese de que no haya aire entre los diferentes elementos ni entre el material y el yeso.



Continúe sección por sección hasta que termine la colocación de la órtesis. Antes de laminar la órtesis en el horno, lije los bordes hasta que queden lisos. Después de esmerilar, si es necesario, pruebe la órtesis en el paciente. Recuerde que la órtesis aún no tiene plena fortaleza.



Cuando todas las piezas estén en su sitio, retírela del yeso. Cubra el yeso con una película de liberación. Use cinta resistente al calor para unir la película de liberación. Vuelva a colocar la órtesis sobre el yeso; tenga cuidado de no dañar la película.

Película de liberación - 700 000 023

Cinta - 700 000 015



Para obtener una superficie brillante en la órtesis, estire una lámina de silicona sobre ella y tense el material lo suficiente como para evitar arrugas. Utilice cinta resistente al calor para fijar el material. A continuación, coloque un vendaje compresivo de algodón sobre la silicona, como ventilación para el vacío.

Lámina de silicona - 700 000 016

Cinta - 700 000 015

Vendaje compresivo de algodón - 636 508 020



Prepare la bolsa de vacío sellando un extremo con cinta adhesiva. Prepare el soporte de aspiración envolviendo cinta selladora por debajo del orificio de aspiración, cubra el yeso con la bolsa de la aspiradora y luego séllelo atando la bolsa contra la cinta selladora. Envíe la aspiración por vacío a la bolsa. Para obtener los mejores resultados, se necesitan 0,08 bares o un vacío mayor. Coloque el yeso en el horno durante aprox. 40 min a 230 °C (446 °F). Retire el yeso y deje enfriar al vacío. Importante: la aspiración debe estar encendida mientras el material esté caliente. El yeso se puede enfriar rápidamente poniéndolo en agua fría.

Cinta selladora - 700 000 014

Bolsa de vacío - 700 000 012



Requisitos de competencias



AVISO: La fijación, el ajuste, la alineación y la colocación de este dispositivo debe realizarlas un especialista protésico/ortopeda cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. A menos que se indique en este manual, el usuario no debe realizar ninguna de estas actividades y, de hacerlo, podría anular la garantía del dispositivo.

Combinaciones de materiales

Se puede utilizar material Comfil como material completo pero también como refuerzo en órtesis y prótesis.

Eliminación/Gestión de residuos

El producto debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas locales aplicables. Si el producto ha estado expuesto a bacterias u otros agentes infecciosos, debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas aplicables para la manipulación de material contaminado.

Utilisation prévue/objet

Le COMFIL combine la haute résistance localisée du composite de carbone avec les propriétés de modélisation des thermoplastiques. Formées de manière unidirectionnelle et bidirectionnelle, les fibres de carbone sont entrelacées avec une fibre thermoplastique révolutionnaire qui permet au matériau d'être chauffé et formé à des températures plus basses. Ce matériau thermoplastique agit également comme une matrice à haute résistance pour des performances et une flexibilité actives. Il est disponible sous forme de feuilles, de semelles intérieures et de barres.

Fiches techniques

Forme UD composite thermoformable

NUMÉRO DU PRODUIT	DESCRIPTION	CONVIENT POUR :
700 010 101	Forme UD, fibre de carbone 1000 x 600 x 1,6 mm (39 x 23,6 x 0,06 po)	Convient pour barres et autres pièces rigides
700 010 103	Forme UD, carbone et fibre de verre 1000 x 600 x 2,55 mm (39 x 23,6 x 0,1 po)	Convient pour les barres et les semelles intérieures rigides
700 010 126	Forme UD, fibre de carbone 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 po)	Convient pour le renforcement

Forme BI composite thermoformable

NUMÉRO DU PRODUIT	DESCRIPTION	CONVIENT POUR :
700 010 121	Forme BI, fibre de verre noire 1000 x 600 x 0,75 mm (39 x 23,6 x 0,03 po)	Parties ouvrantes
700 010 122	Forme BI, fibre de verre noire 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 po)	Pièces flexibles pour le décollage de l'orteil
700 010 123	Forme BI, carbone et fibre de verre 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 po)	Plaque de pied rigide
700 010 124	Forme BI, fibre de carbone 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 po)	Formes difficiles
700 010 127	Forme BI, fibre de carbone 1000 x 600 x 0,5 mm (39 x 23,6 x 0,02 po)	Formes difficiles
700 010 128	Formulaire BI, fibre de verre 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 po)	Formes difficiles
700 010 130	Formulaire BI, Aramide 1000 x 600 x 0,9 mm (39 x 23,6 x 0,03 po)	Pièces flexibles

Semelles intérieures, kit orthèse pédi-jambière et barres

Semelle intérieure composite thermoformable

NUMÉRO DU PRODUIT	DESCRIPTION	PAIRE
700 030 121	Semelle intérieure Flexibel, fibre de verre noire 1,5 mm (0,06 po)	Taille 35 - 37
700 030 122	Semelle intérieure Flexibel, fibre de verre noire 1,5 mm (0,06 po)	Taille 38 - 40
700 030 123	Semelle intérieure Flexibel, fibre de verre noire 1,5 mm (0,06 po)	Taille 41 - 43
700 030 124	Semelle intérieure Flexibel, fibre de verre noire 1,5 mm (0,06 po)	Taille 44 - 46
700 030 141	Semelle intérieure rigide, carbone & fibre de Verre 2,5 mm (0,09 po)	Taille 35 - 37
700 030 142	Semelle intérieure rigide, carbone & fibre de Verre 2,5 mm (0,09 po)	Taille 38 - 40
700 030 143	Semelle intérieure rigide, carbone & fibre de Verre 2,5 mm (0,09 po)	Taille 41 - 43
700 030 144	Semelle intérieure rigide, carbone & fibre de Verre 2,5 mm (0,09 po)	Taille 44 - 46

Kits orthèse pédi-jambière

NUMÉRO DU PRODUIT	DESCRIPTION	LONGUEUR
700 020 111	Small	A - 148 mm (5,8 po)
		B - 150 mm (5,9 po)
		C - 600 mm (23,6 po)
700 020 112	Medium	A - 168 mm (6,6 po)
		B - 185 mm (7,3 po)
		C - 600 mm (23,6 po)
700 020 113	Large	A - 195 mm (7,7 po)
		B - 215 mm (8,5 po)
		C - 1000 mm (39,4 po)

Barres

NUMÉRO DU PRODUIT	DESCRIPTION
700 020 321	Forme UD, carbone et fibre de verre 600 x 20 x 2,55 mm (23,6 x 0,78 x 0,10 po)
700 020 331	Forme UD, fibre de carbone 600 x 20 x 1,6 mm (23,6 x 0,78 x 0,06 po)
700 040 420	Forme UD, fibre de carbone 600 x 20 x 3,2 mm (23,6 x 0,78 x 0,12 po)

Bénéfices cliniques

COMFIL vous donne la possibilité de produire des orthèses et des prothèses plus solides et plus fines par rapport aux thermoplastiques non renforcés. La matrice thermoplastique permet d'effectuer des réglages sur votre appareil après fabrication. Après fabrication, les ajustements ne sont pas possibles avec une matrice thermodurcie ou un matériau préimprégné.

Caractéristiques des performances

Le matériau COMFIL peut être simplement formé sur mesure pour votre moule avec un pistolet thermique ou en plaçant le matériau dans un four pour réaliser le moulage, et les matériaux de renforcement supplémentaires peuvent être simplement chauffés et appliqués pour personnaliser votre orthèse en fonction des besoins du patient. Votre moulage personnalisé est ensuite placé dans un four standard sous vide à 230 degrés Celsius (446 degrés Fahrenheit) maximum pendant 30 à 45 minutes afin de consolider le moulage en une seule pièce pour une solution orthopédique ou prothétique individuelle. Le matériau COMFIL est également entièrement thermoformable et permet un ajustement réglable tout comme les thermoplastiques et contrairement aux préimprégnés. Le matériau est disponible en renfort unidirectionnel et bidirectionnel pour différentes propriétés structurelles avec trois épaisseurs différentes et peut être découpé simplement à l'aide de ciseaux.

Matériau

- Thermoplastique
- Fibre de carbone
- Fibre de verre

Conservation et manipulation

N'exposez pas ce produit à la lumière directe du soleil pendant de longues périodes. Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez-le dans un endroit frais, propre, sec et à l'abri de la lumière.

Avertissements et précautions



AVERTISSEMENT : Ce produit contient des brins continus de fibre de carbone. Les dangers potentiels de la fibre de carbone sont :

- Irritation mécanique (démangeaisons)
- Formation de poussières inhalables et de filaments non inhalables
- Possibilités d'allergie extrêmement rares

Contrôles de l'exposition et protection individuelle



REMARQUE : Il est recommandé que votre zone de travail soit suffisamment ventilée, en particulier dans les zones confinées.

Équipement de protection des personnes requis :

- Protection respiratoire : Appareil respiratoire en cas de concentrations élevées.
Court terme : Appareil de filtrage, Filtre P1.
- Protection des mains : Caoutchouc butyle, >120 min (EN374).
- Protection des yeux : Lunettes de sécurité.
- Protection de la peau et du corps : vêtement de protection léger.
- Mesures d'hygiène : Pratiques générales d'hygiène industrielle. Nettoyage régulier du matériel, de la zone de travail et des vêtements.

Caractéristiques et préparations avant utilisation

Préparation

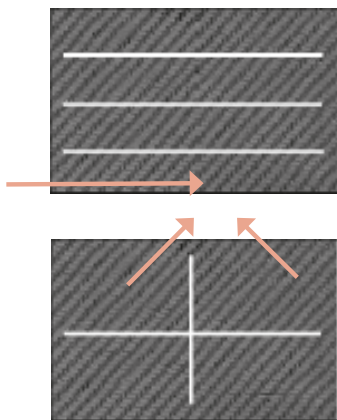
Préparation du plâtre :

- Séchez le plâtre
- Recouvrez le plâtre d'un jersey de coton
- Dessinez le dessin des orthèses



Matériau

- Découpez les parties des différents matériaux Comfil que vous souhaitez utiliser. Assurez-vous d'obtenir la bonne résistance et la bonne flexibilité grâce à la direction des fibres.
- Le matériau UD doit être coupé dans le sens de la longueur des fibres.
- Le matériau BI doit être coupé à un angle de 45° sur la feuille pour faciliter la mise en forme et maintenir la souplesse.
- Coupez les pièces au plus près des modèles finis que vous souhaitez, afin de réduire le meulage une fois les pièces terminées.
- Meulez le matériau avec de longs mouvements de balayage (évitiez de surchauffer le matériau en apportant les rectifications).



Fabrication

Chauffez le matériau Comfil avec un pistolet thermique à la température la plus élevée en effectuant un mouvement de balayage jusqu'à ce que le matériau devienne ductile. Façonnez le matériau dans la forme de base avec une légère pression. Terminez la mise en forme en appuyant fermement le matériau contre le plâtre.



Passez ensuite à la partie suivante. Chevauchement du matériau pour une adhérence et une résistance maximales suffisantes. Commencez à façonner le matériau en le fixant sur la pièce déjà formée. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'air entre les différents éléments et entre le matériau et le plâtre.



Continuez section par section jusqu'à ce que la configuration de l'orthèse soit terminée. Avant que l'orthèse ne soit stratifiée au four, meulez les bords pour les lisser. Après le meulage, si nécessaire, essayez l'orthèse sur le patient. N'oubliez pas que l'orthèse n'est pas encore à pleine puissance.



Lorsque toutes les pièces sont en place, retirez-la du plâtre. Placez un film antiadhésif sur le plâtre. Utilisez du ruban adhésif résistant à la chaleur pour fixer le film antiadhésif. Remplacez l'orthèse sur le plâtre en faisant attention de ne pas endommager le film.

Film antiadhésif - 700 000 023

Ruban adhésif - 700 000 015



Pour obtenir une surface brillante sur l'orthèse, étirez une feuille de silicone sur l'orthèse. Étirez suffisamment le matériau pour éviter les plis. Utilisez du ruban adhésif résistant à la chaleur pour fixer le matériau. Ensuite, placez un jersey de coton sur le silicone, comme un reniflard pour le vide.

Feuille de silicone - 700 000 016

Ruban adhésif - 700 000 015

Jersey de coton - 636 508 020



Préparez le sac sous vide en scellant une extrémité avec du ruban adhésif. Préparez le support sous vide en enroulant du ruban adhésif sous le trou d'aspiration. Couvrez le plâtre avec le sac sous vide, puis scellez-le en attachant le sac contre le ruban adhésif. Tirez le vide sur le sac. Pour de meilleurs résultats, vous avez besoin d'un vide de 0,08 bar ou plus. Placez le plâtre dans le four pendant env. 40 min à 230 °C (446 °F). Sortez le plâtre et laissez refroidir sous vide. Important : le vide doit être maintenu tant que le matériau est chaud. Le plâtre peut être refroidi rapidement en le plongeant dans de l'eau froide.

Ruban adhésif - 700 000 014

Sac sous vide - 700 000 012



Exigences en matière de compétences



REMARQUE : La fixation, l'ajustement, l'alignement et la pose de ce dispositif doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste/orthésiste qualifié. Sauf indication contraire dans ce manuel, de telles activités ne doivent pas être entreprises par l'utilisateur et pourront annuler la garantie du dispositif.

Combinaisons de matériaux

Le matériau Comfil peut être utilisé comme matériau de base, mais également comme renfort dans les orthèses et les prothèses.

Élimination/Manutention des déchets

Le produit doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Si le produit a été exposé à des bactéries ou à d'autres agents infectieux, il doit être éliminé conformément aux lois et réglementations applicables pour la manipulation de matériel contaminé.

Verwendungszweck

Das COMFIL-Material kombiniert die hohe lokalisierte Festigkeit von Kohlenstoff-Verbundstoff mit den Modellierungseigenschaften von Thermoplasten. Die in unidirektionaler und bidirektionaler Ausführung erhältliche Kohlefaser sind mit einer revolutionären thermoplastischen Faser verwoben, die es ermöglicht, das Material bei niedrigeren Temperaturen zu erhitzen und zu formen. Dieses thermoplastische Material fungiert zudem als hochfeste Matrix für aktive Leistung und Flexibilität. Es ist in Bögen, Schienen und als Einlagen erhältlich.

Bögen

Thermisch formbarer Verbundstoff UD-Form

ARTIKELNUMMER	BESCHREIBUNG	GEEIGNET FÜR:
700 010 101	UD-Form, Kohlefaser 1000 x 600 x 1,6 mm (39 x 23,6 x 0,06 in.)	Geeignet für Schienen und andere starre Teile
700 010 103	UD-Form, Kohle- und Glasfaser 1000 x 600 x 2,55 mm (39 x 23,6 x 0,1 in.)	Geeignet für Schienen und starre Einlagen
700 010 126	UD-Form, Kohlefaser 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 in.)	Zur Verstärkung geeignet

Thermisch formbarer Verbundstoff BI-Form

ARTIKELNUMMER	BESCHREIBUNG	GEEIGNET FÜR:
700 010 121	BI-Form, Glasfaser schwarz 1000 x 600 x 0,75 mm (39 x 23,6 x 0,03 in.)	Öffnende Teile
700 010 122	BI-Form, Glasfaser schwarz 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 in.)	Flexible Teile zum Abstoß
700 010 123	BI-Form, Kohle- und Glasfaser 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 in.)	Starre Fußplatte
700 010 124	BI-Form, Kohlefaser 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 in.)	Schwierige Formen
700 010 127	BI-Form, Kohlefaser 1000 x 600 x 0,5 mm (39 x 23,6 x 0,02 in.)	Schwierige Formen
700 010 128	BI-Form, Glasfaser 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 in.)	Schwierige Formen
700 010 130	BI-Form, Aramid 1000 x 600 x 0,9 mm (39 x 23,6 x 0,03 in.)	Flexible Teile

Einlagen, AFO-Kit und Schienen

Thermisch formbare Verbundstoffeinlage

ARTIKELNUMMER	BESCHREIBUNG	PAAR
700 030 121	Flexible Einlage, Glasfaser schwarz 1,5 mm (0,06 in.)	Größe 35-37
700 030 122	Flexible Einlage, Glasfaser schwarz 1,5 mm (0,06 in.)	Größe 38-40
700 030 123	Flexible Einlage, Glasfaser schwarz 1,5 mm (0,06 in.)	Größe 41-43
700 030 124	Flexible Einlage, Glasfaser schwarz 1,5 mm (0,06 in.)	Größe 44-46
700 030 141	Steife Einlage, Kohle- und Glasfaser 2,5 mm (0,09 in.)	Größe 35-37
700 030 142	Steife Einlage, Kohle- und Glasfaser 2,5 mm (0,09 in.)	Größe 38-40
700 030 143	Steife Einlage, Kohle- und Glasfaser 2,5 mm (0,09 in.)	Größe 41-43
700 030 144	Steife Einlage, Kohle- und Glasfaser 2,5 mm (0,09 in.)	Größe 44-46

AFO-Kits

ARTIKELNUMMER	BESCHREIBUNG	LÄNGE
700 020 111	Klein	A – 148 mm (5,8 in.)
		B – 150 mm (5,9 in.)
		C – 600 mm (23,6 in.)
700 020 112	Mittelgroß	A – 168 mm (6,6 in.)
		B – 185 mm (7,3 in.)
		C – 600 mm (23,6 in.)
700 020 113	Groß	A – 195 mm (7,7 in.)
		B – 215 mm (8,5 in.)
		C – 1000 mm (39,4 in.)

Schienen

ARTIKELNUMMER	BESCHREIBUNG
700 020 321	UD-Form, Kohle- und Glasfaser 600 x 20 x 2,55 mm (23,6 x 0,78 x 0,10 in.)
700 020 331	UD-Form, Kohlefaser 600 x 20 x 1,6 mm (23,6 x 0,78 x 0,06 in.)
700 040 420	UD-Form, Kohlefaser 600 x 20 x 3,2 mm (23,6 x 0,78 x 0,12 in.)

Klinischer Nutzen

Mit COMFIL können Sie stabilere und dünnere Orthesen und Prothesen herstellen als mit unverstärkten Thermoplasten. Dank der thermoplastischen Matrix können Sie auch nach der Fertigung noch Änderungen an der Vorrichtung vornehmen. Mit duroplastischer Matrix oder vorimprägniertem Material sind nach der Fertigung keine Anpassungen mehr möglich.

Leistungseigenschaften

Das COMFIL-Material kann mithilfe einer Heißluftpistole oder durch Erwärmen des Materials in einem Ofen, um es formbar zu machen, einfach anwenderspezifisch an Ihre Form angepasst werden. Zusätzliche Verstärkungsmaterialien können einfach erhitzt und angebracht werden, um die Orthese an die Anforderungen des Patienten anzupassen. Ihr individuelles Laminat wird dann unter Vakuum bei maximal 230 Grad Celsius (446 Grad Fahrenheit) für 30 bis 45 Minuten in einen Standardofen gelegt, um das Laminat zu einem einzigen Teil zu verbinden und eine individuelle Orthesen- oder Prothesenlösung herzustellen. Das COMFIL-Material ist außerdem vollständig hitzeverformbar und kann wie Thermoplaste und im Gegensatz zu vorimprägniertem Material angepasst werden. Das Material wird mit uni- und bidirektionaler Verstärkung für unterschiedliche Struktureigenschaften sowie in drei verschiedenen Stärken angeboten und kann einfach mit einer Schere geschnitten werden.

Material

- Thermoplasten
- Kohlefaser
- Glasfaser

Lagerung und Handhabung

Dieses Produkt nicht über einen längeren Zeitraum direkter Sonneneinstrahlung aussetzen. Bei Nichtgebrauch an einem kühlen, sauberen, trockenen und dunklen Ort aufbewahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNG: Dieses Produkt enthält durchgängige Kohlefaserstränge. Zu den möglichen Gefahren durch Kohlefasern gehören die folgenden:

- Mechanische Reizung (Juckreiz)
- Die Bildung von lungengängigem Staub und nicht lungengängigen Filamenten
- In extrem seltenen Fällen Allergien

Expositionskontrolle und persönlicher Schutz



HINWEIS: Es wird empfohlen, den Arbeitsbereich ausreichend zu belüften, insbesondere in engen Räumen.

Erforderliche persönliche Schutzausrüstung:

- Atemschutz: Atemgerät bei hohen Konzentrationen. Kurzfristig: Filtergerät, Filter P1
- Handschutz: Butylkautschuk, > 120 min (EN374)
- Augenschutz: Schutzbrille
- Haut- und Körperschutz: Leichte Schutzkleidung
- Hygienemaßnahmen: Allgemeine gewerbliche Hygienepraxis. Regelmäßige Reinigung von Ausrüstung, Arbeitsbereich und Kleidung

Spezifikationen und Vorbereitungen vor der Verwendung

Vorbereitung

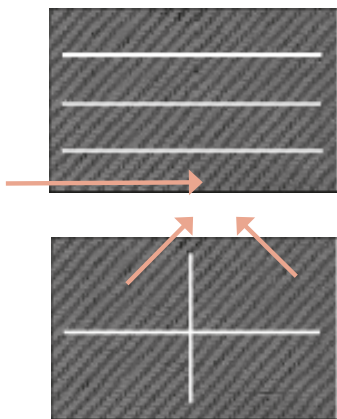
Gipsvorbereitung:

- Trocknen Sie den Gips ab
- Decken Sie den Gips mit einer Baumwoll-Stockinette ab
- Zeichnen Sie die Orthesenform an



Material

- Schneiden Sie die Teile der verschiedenen COMFIL-Materialien zu, die sie verwenden möchten. Achten Sie auf die richtige Faserrichtung für Festigkeit und Flexibilität
- Das UD-Material sollte in Längsrichtung der Fasern geschnitten werden
- Das BI-Material sollte im 45-Grad-Winkel aus dem Materialbogen geschnitten werden, um eine ausreichende Flexibilität zu gewährleisten und eine leichte Formung zu ermöglichen
- Schneiden Sie die Teile so genau wie möglich auf die gewünschten Fertigmodelle zu, um nach der Fertigstellung so wenig wie möglich schleifen zu müssen
- Schleifen Sie das Material mit langen schwingenden Bewegungen ab (achten Sie darauf, dass das Material beim Schleifen nicht überhitzt)



Fertigung

Erhitzen Sie das COMFIL-Material mit einer Heißluftpistole mit höchster Temperatureinstellung in schwingenden Bewegungen, bis es biegsam wird. Formen Sie das Material mit leichtem Druck in die Grundform. Drücken Sie das Material zuletzt fest gegen den Gips.



Fahren Sie dann mit dem nächsten Schritt fort. Bringen Sie Material so auf, dass es sich überschneidet, um eine ausreichende Haftung und Festigkeit zu gewährleisten. Beginnen Sie, das Material zu formen, indem Sie es an dem bereits geformten Teil anbringen. Achten Sie darauf, dass zwischen den verschiedenen Elementen und zwischen dem Material und dem Gips keine Luftlücken entstehen.



Fahren Sie damit abschnittsweise fort, bis die Orthesenwicklung fertiggestellt ist. Bevor die Orthese im Ofen laminiert wird, schleifen Sie die Kanten glatt. Passen Sie die Orthese nach dem Schleifen bei Bedarf probeweise am Patienten an. Denken Sie daran, dass die Orthese noch nicht ihre volle Festigkeit erreicht hat.



Wenn alle Teile angebracht sind, entfernen Sie den Gips. Bringen Sie eine Trennfolie auf dem Gips an. Befestigen Sie die Trennfolie mit einem hitzebeständigen Band. Legen Sie die Orthese wieder an den Gips an und achten Sie darauf, die Folie nicht zu beschädigen.

Trennfolie – 700 000 023

Band – 700 000 015



Damit die Orthese eine glänzende Oberfläche erhält, spannen Sie eine Silikonfolie fest genug über die Orthese, dass sie keine Falten schlägt. Befestigen Sie das Material mit einem hitzebeständigen Band. Ziehen Sie dann die Stockinette über das Silikon, um einen Luftweg für das Vakuum zu erzeugen.

Silikonfolie – 700 000 016

Band – 700 000 015

Baumwoll-Stockinette – 636 508 020



Fertigen Sie einen Vakuumbeutel an, indem Sie ein Ende mit Dichtungsband verschließen. Bereiten Sie den Vakuumstand vor, indem Sie Dichtungsband unter die Vakuumöffnung wickeln, den Gips mit dem Vakuumbeutel bedecken und ihn dann durch Festbinden des Beutels am Dichtungsband verschließen. Ziehen Sie das Vakuum auf den Beutel. Für optimale Ergebnisse sollte das Vakuum mindestens 0,08 bar betragen. Legen Sie den Gips ca. 40 Minuten lang bei 230 Grad Celsius (446 Grad Fahrenheit) in den Ofen. Nehmen Sie den Gips heraus und lassen Sie ihn unter Vakuum abkühlen. Wichtig: Das Vakuum muss so lange aufrechterhalten werden, wie das Material heiß ist. Der Gips kann durch Eintauchen in kaltes Wasser rasch abgekühlt werden.

Dichtband – 700 000 014

Vakuumbeutel – 700 000 012



Kompetenzanforderungen



HINWEIS: Die Befestigung, Anpassung, Ausrichtung und Lieferung dieses Produkts müssen von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder unter seiner direkten Aufsicht durchgeführt werden. Sofern in diesem Handbuch nicht ausdrücklich darauf hingewiesen wird, sollten diese Maßnahmen nicht vom Anwender durchgeführt werden. Andernfalls erlischt möglicherweise die Produktgarantie.

Materialkombinationen

COMFIL-Material kann in der Orthetik und Prothetik sowohl als Gesamtmaterial als auch als Verstärkung verwendet werden.

Entsorgung/Abfallbehandlung

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Wenn das Produkt Bakterien oder anderen infektiösen Substanzen ausgesetzt wurde, muss es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für die Handhabung mit kontaminiertem Material entsorgt werden.

Uso/Scopo previsto

Il materiale COMFIL abbina l'elevata resistenza localizzata del composito di carbonio alle proprietà di modellazione dei materiali termoplastici. Disponibili sia in versione unidirezionale che bidirezionale, le fibre di carbonio sono intrecciate con una rivoluzionaria fibra termoplastica che permette di riscaldare e formare il materiale a temperature più basse. Questo materiale termoplastico funge anche da matrice ad alta resistenza per prestazioni attive e flessibilità. È disponibile sotto forma di lastre, plantari e barre.

Lastre

Tipo UNI composito termoformabile

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	ADATTO PER:
700 010 101	Tipo UNI, fibra di carbonio 1000 x 600 x 1,6 mm (39 x 23,6 x 0,06 in)	Adatto per barre e altre parti rigide
700 010 103	Tipo UNI, fibra di carbonio e di vetro 1000 x 600 x 2,55 mm (39 x 23,6 x 0,1 in)	Adatto per barre e plantari rigidi
700 010 126	Tipo UNI, fibra di carbonio 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Adatto per rinforzi

Tipo BI composito termoformabile

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	ADATTO PER:
700 010 121	Tipo BI, fibra di vetro, nero 1000 x 600 x 0,75 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Parti di apertura
700 010 122	Tipo BI, fibra di vetro, nero 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 in)	Parti flessibili per distacco della punta
700 010 123	Tipo BI, fibra di carbonio e di vetro 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 in)	Supporto plantare rigido
700 010 124	Tipo BI, fibra di carbonio 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Forme complesse
700 010 127	Tipo BI, fibra di carbonio 1000 x 600 x 0,5 mm (39 x 23,6 x 0,02 in)	Forme complesse
700 010 128	Tipo BI, fibra di vetro 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Forme complesse
700 010 130	Tipo BI, aramide 1000 x 600 x 0,9 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Parti flessibili

Plantari, kit AFO e barre

Plantare in composito termoformabile

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	PAIO
700 030 121	Plantare flessibile, fibra di vetro, nero, 1,5 mm (0,06 in)	Misura 35-37
700 030 122	Plantare flessibile, fibra di vetro, nero, 1,5 mm (0,06 in)	Misura 38-40
700 030 123	Plantare flessibile, fibra di vetro, nero, 1,5 mm (0,06 in)	Misura 41-43
700 030 124	Plantare flessibile, fibra di vetro, nero, 1,5 mm (0,06 in)	Misura 44-46
700 030 141	Plantare rigido, fibra di carbonio e di vetro 2,5 mm (0,09 in)	Misura 35-37
700 030 142	Plantare rigido, fibra di carbonio e di vetro 2,5 mm (0,09 in)	Misura 38-40
700 030 143	Plantare rigido, fibra di carbonio e di vetro 2,5 mm (0,09 in)	Misura 41-43
700 030 144	Plantare rigido, fibra di carbonio e di vetro 2,5 mm (0,09 in)	Misura 44-46

Kit AFO

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	LUNGHEZZA
700 020 111	Small	A - 148 mm (5,8 in)
		B - 150 mm (5,9 in)
		C - 600 mm (23,6 in)
700 020 112	Medium	A - 168 mm (6,6 in)
		B - 185 mm (7,3 in)
		C - 600 mm (23,6 in)
700 020 113	Large	A - 195 mm (7,7 in)
		B - 215 mm (8,5 in)
		C - 1000 mm (39,4 in)

Barre

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
700 020 321	Tipo UNI, fibra di carbonio e vetro 600 x 20 x 2,55 mm (23,6 x 0,78 x 0,10 in)
700 020 331	Tipo UNI, fibra di carbonio 600 x 20 x 1,6 mm (23,6 x 0,78 x 0,06 in)
700 040 420	Tipo UNI, fibra di carbonio 600 x 20 x 3,2 mm (23,6 x 0,78 x 0,12 in)

Benefici clinici

COMFIL offre la possibilità di produrre ortesi e protesi più resistenti e sottili rispetto ai materiali termoplastici non rinforzati. La matrice termoplastica consente di apportare modifiche al dispositivo dopo la realizzazione, diversamente da quanto avviene con una matrice termoindurente o un materiale preimpregnato.

Caratteristiche prestazionali

Il materiale COMFIL può essere semplicemente formato su misura per lo stampo con una pistola termica o inserendo il materiale in un forno per ottenere lo stampaggio e i materiali di rinforzo supplementare possono essere semplicemente riscaldati e applicati per personalizzare il tutore per le esigenze del paziente. Il lay-up personalizzato viene quindi inserito in un forno standard sotto vuoto a un massimo di 230 gradi Celsius (446 gradi Fahrenheit) per 30-45 minuti in modo da consolidarlo in un unico pezzo per una soluzione ortesica o protesica individuale. Il materiale COMFIL è anche completamente rimodellabile a caldo e consente una vestibilità regolabile proprio come i materiali termoplastici, diversamente dai materiali preimpregnati. Il materiale è disponibile con rinforzo unidirezionale e bidirezionale per diverse proprietà strutturali in tre diversi spessori e può essere tagliato semplicemente con le forbici.

Materiale

- Termoplastica
- Fibra di carbonio
- Fibra di vetro

Conservazione e manipolazione

Non esporre questo prodotto alla luce solare diretta per periodi di tempo prolungati. Quando non in uso, conservare in luogo fresco, pulito, asciutto e buio.

Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZA: questo prodotto contiene filamenti continui di fibra di carbonio. I possibili pericoli della fibra di carbonio sono:

- Irritazione meccanica (prurito)
- Formazione di polvere respirabile e filamenti non respirabili
- Possibilità estremamente rare di allergia

Controlli dell'esposizione e protezione personale



AVVISO: si raccomanda di lavorare in aree adeguatamente ventilate, soprattutto se ristrette.

Dispositivi di protezione individuale necessari:

- Protezione respiratoria: respiratore in presenza di concentrazioni elevate. A breve termine: apparato filtrante, filtro P1.
- Protezione delle mani: gomma butilica, >120 min (EN374).
- Protezione degli occhi: occhiali di sicurezza.
- Protezione della pelle e del corpo: indumenti protettivi leggeri.
- Misure igieniche: pratiche generali di igiene industriale. Pulizia regolare delle attrezzature, dell'area di lavoro e degli indumenti.

Specifiche e preparativi prima dell'uso

Preparazione

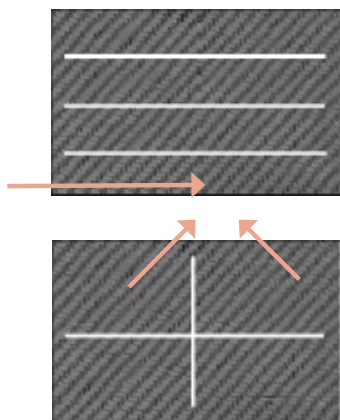
Preparazione del gesso:

- Asciugare il gesso
- Coprire il gesso con un tessuto elastico a maglia di cotone
- Prendere il disegno dell'ortesi



Materiale

- Tagliare le parti dei vari materiali Comfil da utilizzare. Assicurarsi di ottenere la giusta forza e flessibilità a seconda della direzione delle fibre.
- Il materiale unidirezionale deve essere tagliato nella direzione della lunghezza delle fibre.
- Il materiale bidirezionale deve essere tagliato con un'angolazione di 45° sulla lastra per consentire una facile modellatura e flessibilità.
- Tagliare i pezzi il più vicino possibile ai modelli finiti che si desidera realizzare, in modo da ridurre la molatura dopo il completamento.
- Molare il materiale con movimenti lunghi e ampi (evitando di surriscaldare il materiale durante la molatura).



Realizzazione

Riscaldare il materiale Comfil con una pistola termica alla temperatura più alta con un movimento ampio fino a quando il materiale diventa duttile. Modellare il materiale nella forma base applicando una leggera pressione. Terminare la modellatura premendo con decisione il materiale contro il gesso.



Quindi procedere con la parte successiva. Sovrapposizione di materiali per la massima adesione e resistenza sufficiente. Iniziare a modellare il materiale fissandolo sulla parte già formata. Assicurarsi che non vi sia aria tra i diversi elementi e tra il materiale e il gesso.



Continuare sezione dopo sezione finché il lay-up ortesico è terminato. Molare i bordi prima di laminare l'ortesi in forno. Dopo la molatura, se necessario, provare l'ortesi sul paziente. Ricordare che l'ortesi non ha ancora raggiunto la resistenza completa.



Quando tutte le parti sono in posizione, rimuovere il gesso. Ricoprire il gesso con una pellicola distaccante. Fissare la pellicola utilizzando del nastro resistente al calore. Riposizionare l'ortesi sul gesso, facendo attenzione a non danneggiare la pellicola.

Pellicola distaccante - 700 000 023

Nastro - 700 000 015



Per ottenere un'ortesi dalla superficie lucida, tendervi sopra un foglio di silicone, tirando il materiale quanto basta per impedire la formazione di pieghe. Fissare il materiale utilizzando del nastro resistente al calore. Quindi posizionare un tessuto elastico a maglia di cotone sul silicone, come sfiato per il vuoto.

Foglio di silicone - 700 000 016

Nastro - 700 000 015

Tessuto elastico a maglia di cotone - 636 508 020



Preparare il sacchetto per il vuoto sigillando un'estremità con nastro adesivo. Preparare il supporto per il vuoto avvolgendo del nastro sigillante sotto al foro per il vuoto. Coprire il gesso con il sacchetto per il vuoto e quindi sigillarlo legando il sacchetto contro il nastro sigillante. Creare il vuoto nel sacchetto. Per ottenere i migliori risultati, applicare un vuoto di 0,08 bar o superiore. Collocare il gesso in forno per ca. 40 min a 230 °C (446 °F). Estrarre il gesso e lasciarlo raffreddare sotto vuoto. Importante: il vuoto deve essere presente fintanto che il materiale è caldo. Il gesso può essere raffreddato rapidamente immergendolo in acqua fredda.

Nastro sigillante - 700 000 014

Sacchetto per vuoto - 700 000 012



Competenze richieste



AVVISO: il fissaggio, la regolazione, l'allineamento e la consegna di questo dispositivo devono essere eseguiti da un protesista/ortesista qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Tranne laddove specificato nel presente manuale, l'utente non deve tentare di eseguire tali attività, pena il decadimento della garanzia del dispositivo.

Combinazioni di materiali

Il materiale Comfil può essere utilizzato come materiale completo ma anche come rinforzo in ortesi e protesi.

Smaltimento/gestione dei rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti locali in vigore. Se il prodotto è stato esposto a batteri o altri agenti infettivi, deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti vigenti in materia di gestione di materiali contaminati.

Avsedd användning/syfte

COMFIL-materialet består av en kombination av kolkomposit för mycket stark punktförstärkning och modelleringsegenskaperna hos termoplast. Materialet är tillgängligt för ensidig- och dubbelriktad användning i och med att kolfibern är sammanvävda med ett banbrytande termoplastfiber som gör det möjligt att värma upp och forma materialet vid låga temperaturer. Termoplastmaterialet fungerar även som en stark matris för aktiva funktioner och flexibilitet. Materialet är tillgängligt för blad, innesulor och stänger.

Blad

Formbar Thermo-kompositinnesula, UD-form

PRODUKTNUMMER	BESKRIVNING	PASSAR FÖR
700 010 101	UD-form, kolfiber 1000 x 600 x 1,6 mm (39 x 23,6 x 0,06 tum)	Passar stänger och andra stela delar
700 010 103	UD Form, kol- och glasfiber 1000 x 600 x 2,55 mm (39 x 23,6 x 0,1 tum)	Passar stänger och stela innesulor
700 010 126	UD-form, kolfiber 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 tum)	Bra för förstärkning

Formbar Thermo-komposit, BI-form

PRODUKTNUMMER	BESKRIVNING	PASSAR FÖR
700 010 121	BI-form, glasfiber, svart 1 000 x 600 x 0,75 mm (39 x 23,6 x 0,03 tum)	Öppningsdelar
700 010 122	BI-form, glasfiber, svart 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 tum)	Rörliga delar med avtagbara tår
700 010 123	BI-form, kol- och glasfiber 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 tum)	Stel fotplatta
700 010 124	BI-form, kolfiber 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 tum)	Svåra former
700 010 127	BI-form, kolfiber 1000 x 600 x 0,5 mm (39 x 23,6 x 0,02 tum)	Svåra former
700 010 128	BI-form, glasfiber 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 tum)	Svåra former
700 010 130	BI-form, aramidfiber 1000 x 600 x 0,9 mm (39 x 23,6 x 0,04 tum)	Rörliga delar

Innesulor, AFO-sats och stänger

Formbar Thermo-kompositinnesula

PRODUKTNUMMER	BESKRIVNING	PAR
700 030 121	Flexibel innesula, glasfiber, svart 1,5 mm (0,06 tum)	Storlek 35–37
700 030 122	Flexibel innesula, glasfiber, svart 1,5 mm (0,06 tum)	Storlek 38–40
700 030 123	Flexibel innesula, glasfiber, svart 1,5 mm (0,06 tum)	Storlek 41–43
700 030 124	Flexibel innesula, glasfiber, svart 1,5 mm (0,06 tum)	Storlek 44–46
700 030 141	Stel innesula, kol- och glasfiber 2,5 mm (0,09 tum)	Storlek 35–37
700 030 142	Stel innesula, kol- och glasfiber 2,5 mm (0,09 tum)	Storlek 38–40
700 030 143	Stel innesula, kol- och glasfiber 2,5 mm (0,09 tum)	Storlek 41–43
700 030 144	Stel innesula, kol- och glasfiber 2,5 mm (0,09 tum)	Storlek 44–46

AFO-satser

PRODUKTNUMMER	BESKRIVNING	LÄNGD
700 020 111	Small	A – 148 mm (5,8 tum)
		B – 150 mm (5,9 tum)
		C – 600 mm (23,6 tum)
700 020 112	Medium	A – 168 mm (6,6 tum)
		B – 185 mm (7,3 tum)
		C – 600 mm (23,6 tum)
700 020 113	Large	A – 195 mm (7,7 tum)
		B – 215 mm (8,5 tum)
		C – 1 000 mm (39,4 tum)

Stänger

PRODUKTNUMMER	BESKRIVNING
700 020 321	UD-form, kol- och glasfiber 600 x 20 x 2,55 mm (23,6 x 0,78 x 0,10 tum)
700 020 331	UD-form, kolfiber 600 x 20 x 1,6 mm (23,6 x 0,78 x 0,06 tum)
700 040 420	UD-form, kolfiber 600 x 20 x 3,2 mm (23,6 x 0,78 x 0,12 tum)

Kliniska fördelar

Med COMFIL tillverkar du både tunnare och starkare ortoser och proteser jämfört med icke-förstärkt termoplast. Termoplastmatrisen gör det möjligt att utföra justeringar på enheten efter tillverkning. Detta är inte möjligt med termosetmatriser eller förpregnerade material.

Prestandaegenskaper

Använd en värmepistol eller placera COMFIL-materialet i en ugn för att enkelt kunna forma efter behov. Det går även att värma upp extraförstärkta material för applicering på stödet efter patientens behov. Placera sedan den skräddarsydda formen med vakuum i en vanlig ugn på 230 grader Celsius (446 grader Fahrenheit) i 30–45 minuter för att bilda ett stycke för en individuell ortos- eller proteslösning. COMFIL-materialet går även att omforma vid senare tillfälle för extra justeringar, till skillnad från termoplast och förpregnerade material. Materialet är tillgängligt för både ensidig och dubbelriktad förstärkning för olika struktursegenskaper. Det finns i tre olika tjocklekar och kan enkelt kapas med en sax.

Material

- Termoplast
- Kolfiber
- Glasfiber

Förvaring och hantering

Placera inte produkten i direkt solljus under långa perioder. Förvara produkten på en sval, ren, torr och mörk plats när den inte används.

Varningar och försiktighetsåtgärder



VARNING! Produkten innehåller sammanhängande trådar av kolfiber. Möjliga risker med kolfiber är:

- Mekanisk irritation (klåda)
- Bildandet av damm som kan andas in och strängar som inte kan andas in
- En extremt sällsynt risk för allergier

Begränsning av exponering och personlig skyddsutrustning



ANVISNING! Det rekommenderas att ditt arbetsområde är tillräckligt ventilerat, särskilt i trånga utrymmen.

Nödvändig personlig skyddsutrustning:

- Andningsskydd: Andningsapparat vid höga koncentrationer. Kort sikt: Filterapparat, filter P1
- Handskydd: Butylgummi, > 120 min (EN374)
- Ögonskydd: Skyddsglasögon
- Hud- och kroppsskydd: Lätta skyddskläder
- Hygienåtgärder: Allmän industriell hygienpraxis. Regelbunden rengöring av utrustning, arbetsplats och kläder

Specifikationer och förberedelser före användning

Förberedelse

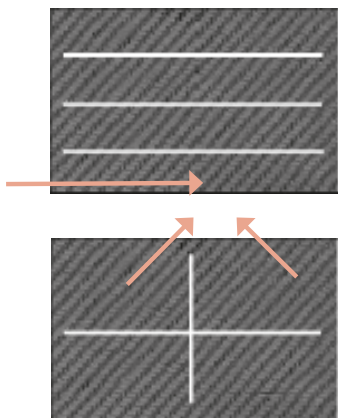
Gipsförberedelser:

- Torka gipset.
- Täck gipset med ett tubförband i bomull.
- Dra ut ortosstrukturen.



Material

- Klipp ut de olika COMFIL-material som du ska använda. Se till att välja rätt styrka och flexibilitet i enlighet med fiberriktningen.
- Kapa UD-materialet enligt riktningen på fiberlängderna.
- Kapa BI-materialet i en vinkel på 45 grader på bladet för enkel formning och flexibilitet.
- Kapa delarna i enlighet med den färdiga modellen efter behov. Detta för att minska slipningsbehovet efter färdigställandet.
- Slipa materialet med långa svepande rörelser och undvik att överhetta materialet.



Tillverkning

Värm upp COMFIL-materialet med en värmepistol på högsta temperatur i en svepande rörelse tills materialet blir formbart. Tillämpa ett lätt tryck för att forma materialet i basformer. Tryck sedan materialet ordentligt mot gipset.



Gå sedan vidare till nästa del. Överlappa materialet för optimal vidhäftning och styrka. Börja med att fästa materialet på den redan formade delen. Se till att ingen luft finns kvar mellan de olika elementen eller mellan materialet och gipset.



Arbeta sektionsvist till ortosstrukturen är färdig. Slipa bort eventuella vassa kanter innan du laminerar ortosen i ugnen. Vid behov kan du låta patienten prova ortosen efter slipningen. Tänk dock på att ortosen inte har full styrka i detta skede.



När samtliga delar är på plats tar du bort gipset.
Täck gipset med släppfilm. Fäst släppfilmen med en värmebeständig tejp. Placera ortosen på gipset igen och se till att släppfilmen inte skadas.

Släppfilm – 700 000 023

Tejp – 700 000 015



För ett silikonhölje på ortosen för att ge den en skinande yta. Sträck ut materialet för att bli av med veck. Fäst materialet med en värmebeständig tejp. Placera sedan ett tubförband i bomull för silikonet som vakuumventilation.

Silikonhölje – 700 000 016

Tejp – 700 000 015

Tubförband i bomull – 636 508 020



Börja med att försegla ena änden på vakuumpåsen med förseglingstejp. Förbered vakuumstativet genom att vira förseglingstejp runt vakuumhålet. Täck över gipset med vakuumpåsen och försegla den sedan genom att knyta ihop påsen med förseglingstejpen. Tillämpa vakuum i påsen. Tillämpa ett vakuum på 0,08 bar eller högre för bästa resultat. Lägg gipset i ugnen i 230 °C (446 °F) i ca 40 minuter och ta sedan ut och låt svalna under vakuum. Obs! Bibehåll vakuum tills materialet har svalnat. Det går att placera gipset i kallt vatten för att kyla ned det snabbare.

Tätningstejp – 700 000 014

Vakuumpåse – 700 000 012



Kompetenskrav



ANVISNING! Montering, injustering, inriktning och leverans av denna produkt måste utföras av eller under direkt överinseende av en kvalificerad protes-/ortostekniker. Om inte annat anges i denna bruksanvisning bör användaren inte försöka utföra sådana aktiviteter, och om så sker kan detta upphäva produktens garanti.

Materialkombinationer

COMFIL-materialet går att använda för hela ortos-/protesstrukturen, men även för att förstärka dem.

Kassering/avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med tillämpliga lokala lagar och föreskrifter. Om produkten har exponerats för bakterier eller andra smittoämnen måste den kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och föreskrifter för hantering av kontaminerat material.

Tiltenkt bruk/formål

COMFIL-materialene kombinerer den høye lokale fastheten til karbonkompositt med modelleringsegenskapene til termoplast. Karbonfibrene, som kan fås både ensrettet og i biaksial, er vevd sammen med en revolusjonerende termoplastfiber som tillater materialet å bli varmet opp og formet ved lavere temperatur. Dette termoplastmaterialet fungerer også som matrise av høy styrke for aktiv funksjon og fleksibilitet.

Det kan fås i form av ark, innersåler og stenger.

Ark

UD [unidirectional, ensrettet]-form av varmformbart kompositt

PRODUKTNUMMER	BESKRIVELSE	EGNET TIL:
700 010 101	UD-form, karbonfiber 1000 x 600 x 1,6 mm (39 x 23,6 x 0,06 in)	Egnet til stenger og andre stive deler
700 010 103	UD-form, karbon- og glassfiber 1000 x 600 x 2,55 mm (39 x 23,6 x 0,1 in)	Egnet til stenger og stive innersåler
700 010 126	UD-form, karbonfiber 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Egnet til forsterkning

BI [biaksial]-form av varmformbart kompositt

PRODUKTNUMMER	BESKRIVELSE	EGNET TIL:
700 010 121	BI-form, glassfiber svart 1000 x 600 x 0,75 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Åpningsdeler
700 010 122	BI-form, glassfiber svart 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 in)	Fleksible fraspark-deler
700 010 123	BI-form, karbon- og glassfiber 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 in)	Stiv fotplate
700 010 124	BI-form, karbonfiber 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Vanskelige former
700 010 127	BI-form, karbonfiber 1000 x 600 x 0,5 mm (39 x 23,6 x 0,02 in)	Vanskelige former
700 010 128	BI-form, glassfiber 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 in)	Vanskelige former
700 010 130	BI-form, aramid 1000 x 600 x 0,9 mm (39 x 23,6 x 0,04 in)	Fleksible deler

Innersåler, AFO-sett og stenger

Innersåle av varmformbart kompositt

PRODUKTNUMMER	BESKRIVELSE	PAR
700 030 121	Innersåle fleksibel, glassfiber svart 1,5 mm (0,06 in)	Størrelse 35–37
700 030 122	Innersåle fleksibel, glassfiber svart 1,5 mm (0,06 in)	Størrelse 38–40
700 030 123	Innersåle fleksibel, glassfiber svart 1,5 mm (0,06 in)	Størrelse 41–43
700 030 124	Innersåle fleksibel, glassfiber svart 1,5 mm (0,06 in)	Størrelse 44–46
700 030 141	Innersåle stiv, karbon- og glassfiber 2,5 mm (0,09 in)	Størrelse 35–37
700 030 142	Innersåle stiv, karbon- og glassfiber 2,5 mm (0,09 in)	Størrelse 38–40
700 030 143	Innersåle stiv, karbon- og glassfiber 2,5 mm (0,09 in)	Størrelse 41–43
700 030 144	Innersåle stiv, karbon- og glassfiber 2,5 mm (0,09 in)	Størrelse 44–46

AFO-sett

PRODUKTNUMMER	BESKRIVELSE	LENGDE
700 020 111	Liten	A – 148 mm (5,8 in)
		B – 150 mm (5,9 in)
		C – 600 mm (23,6 in)
700 020 112	Middels	A – 168 mm (6,6 in)
		B – 185 mm (7,3 in)
		C – 600 mm (23,6 in)
700 020 113	Stor	A – 195 mm (7,7 in)
		B – 215 mm (8,5 in)
		C – 1000 mm (39,4 in)

Stenger

PRODUKTNUMMER	BESKRIVELSE
700 020 321	UD-form, karbon- og glassfiber 600 x 20 x 2,55 mm (23,6 x 0,78 x 0,10 in)
700 020 331	UD-form, karbonfiber 600 x 20 x 1,6 mm (23,6 x 0,78 x 0,06 in)
700 040 420	UD-form, karbonfiber 600 x 20 x 3,2 mm (23,6 x 0,78 x 0,12 in)

Kliniske fordeler

COMFIL gir deg muligheten til å produsere fastere og tynnere ortoser og proteser sammenlignet med ikke-forsterket termoplast. Med termoplastmatrisen er det mulig å gjøre justeringer på utstyret etter fremstilling. Med en herdeplastmatrise eller prepreg-materiale er det ikke mulig å gjøre justeringer etter fremstilling.

Ytelsesegenskaper

COMFIL-materialet kan enkelt formes rundt din modell med en varmepistol eller ved å sette materialet i ovnen for å støpe det, og ekstra forsterkningsmaterialer kan enkelt varmes opp og påføres for å tilpasse leddstøtten til pasientens behov. Legg ditt spesiallagde håndopplegg i en standard ovn under vakuum ved maksimalt 230 °C (446 °F) i 30–45 minutter for å smelte håndopplegget sammen til ett stykke for en individuell ortose- eller proteseløsning. COMFIL-materialene er også fullt omformbare under varme og kan tilpasses under prøving akkurat lik termoplast, men ulik prepreg-materialer. Materialet kommer i ensrettet og biaksial forsterkning med hver sine strukturegenskaper, i tre forskjellige tykkelser, og kan kuttes ganske enkelt med saks.

Materiale

- termoplast
- karbonfiber
- glassfiber

Oppbevaring og håndtering

Produktet må ikke plasseres i direkte sollys i lange perioder om gangen. Det må oppbevares på et kjølig, rent, tørt og mørkt sted når det ikke i bruk.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL: Produktet inneholder kontinuerlig karbonfiber. Mulige farer ved karbonfiber er:

- mekanisk irritasjon (kløe)
- danning av støv som kan pustes inn, og fibertråder som ikke kan pustes inn
- svært sjelden forekomst av allergier

Vern mot eksponering og personlig verneutstyr



MERK: Det anbefales tilstrekkelig ventilasjon i arbeidsområdet, spesielt i innesluttete områder.

Nødvendig personlig verneutstyr:

- Åndedrettsvern: Pusteapparat i tilfelle høye konsentrasjoner. Kortvarig: filterapparat, filter P1.
- Vernehansker: Butylgummi, > 120 min (EN 374).
- Øyevern: Vernebriller.
- Hud- og kroppsvern: Lette verneklær.
- Hygienetiltak: Generelle hygienenormer i bransjen. Regelmessig rengjøring av utstyr, arbeidsområde og klær.

Spesifikasjoner og klargjøring før bruk

Klargjøring

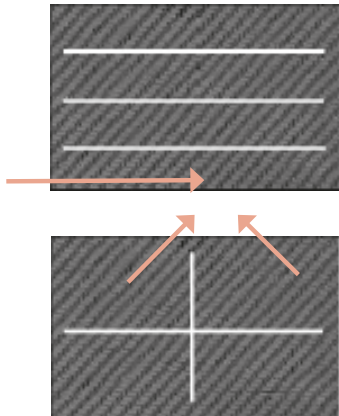
Gipsfremstilling:

- Tørk gipsen
- Dra et bomullsstrømpenett over gipsen
- Merk av ortosens oppbygning



Materiale

- Kutt ut delene av de forskjellige Comfil-materialene som du vil bruke. Pass på rett styrke og fleksibilitet i henhold til fiberretningen.
- UD-materialet bør kuttes i fibrenes lengderetning.
- BI-materialet bør kuttes i en 45°-vinkel på arket for lettere formbarhet og fleksibilitet.
- Kutt ut delene så nære som mulig til den ferdige modellen. Dette for å redusere sliping etter ferdigstillelse.
- Slip materialet i lange, sveipende bevegelser (unngå å varme opp materiale når du sliper).



Fremstilling

Varm opp Comfil-materiale med en varmepistol ved høyeste temperatur i en sveipende bevegelse, til materialet blir formbart. Form materialet til grunnformen med lette trykk. Avslutt formingen ved å trykke materialet godt mot gipsen.



Fortsett så med neste del. Ha overlapp på materialet for maksimal vedheft og styrke. Begynn å forme materialet ved å feste det til den allerede formede delen. Pass på at det ikke er luft mellom de ulike elementene og mellom materialet og gipsen.



Fortsett område for område, til ortose-pålegget er ferdig. Slip kantene glatte før du laminerer ortosen i ovnen. Etter sliping bør du prøve ortosen på pasienten hvis mulig. Husk at ortosen ikke har oppnådd full styrke ennå.



Når alle deler er på plass, ta ortosen av gipsen. Dekk gipsen med slippbelegg. Bruk varmebestandig tape for å feste slippbelegget. Sett ortosen tilbake på gipsen, og pass på å ikke ødelegge belegget.

Slippbelegg – 700 000 023

Tape – 700 000 015



For å få en blank overflate på ortosen, strekker du et silikonark over ortosen. Strekk materialet nok for å unngå krøller. Bruk varmebestandig tape for å feste materialet. Dra et bomullsstrømpenett over silikonet, som pustende materiale for vakuumet.

Silikonark – 700 000 016

Tape – 700 000 015

Bomullsstrømpenett – 636 508 020



Klargjør vakuumposen ved å tette én ende med tettetape. Klargjør vakuumstativet ved å vikle tettetape under evakueringsshullet. Dekk gipsen med vakuumposen og tett den ved å binde posen mot tettetapen. Evakuer posen. For beste resultat trenger du 0,08 bar eller høyere vakuuum. Sett gipsen i ovnen ved 230 °C (446 °F) i ca. 40 min. Ta ut gipsen og la den kjøle ned under vakuuum. Viktig: Vakuumet må opprettholdes så lenge materialet er varmt. Gipsen kan kjøles raskt ned ved å ha den i kaldt vann.

Tettetape – 700 000 014

Vakuumpose – 700 000 012



Kompetansekrav



MERK: Festing, justering, innretting og levering av denne enheten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist/ ortopediingeniør. Med mindre det er oppgitt i denne håndboken, må brukeren ikke forsøke noen slike aktiviteter. Dette vil muligens oppheve garantien for enheten.

Kombinasjon av materialer

Comfil-materialer kan brukes som gjennomgående materiale, men også som forsterkning i ortopediske hjelpemidler.

Avhending/avfallshåndtering

Produktet må avhendes i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter. Hvis produktet har vært eksponert for bakterier eller andre smittestoffer, må det avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter for håndteringen av forurenset materiale.

Käyttötarkoitus/tarkoitus

COMFIL-materiaalissa yhdistyvät hiilikomposiitin suuri paikallinen lujuus ja termoplastisten aineiden muovausominaisuudet. Hiilikuidut ovat saatavilla yksi- ja kaksisuuntaisina ja ne on kudottu yhteen vallankumouksellisen termoplastisen kuidun kanssa, joka sallii materiaalin kuumentamisen ja muovautumisen alemmissa lämpötiloissa. Tämä termoplastinen materiaali toimii myös lujana matriisina aktiivista suorituskykyä ja joustavuutta varten.

Se on saatavilla levyinä, sisäpohjina ja tankoina.

Levyt

Lämpömuovautuva komposiitti UD-muoto

TUOTENUMERO	KUVAUS	HYVÄ SEURAAVAAN:
700 010 101	UD-muoto, hiilikuitu 1000 x 600 x 1,6 mm (39 x 23,6 x 0,06")	Hyvä tankoihin ja muihin jäykkiin osiin
700 010 103	UD-muoto, hiili- ja lasikuitu 1000 x 600 x 2,55 mm (39 x 23,6 x 0,1")	Hyvä tankoihin ja jäykkiin sisäpohjiin
700 010 126	UD-muoto, hiilikuitu 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03")	Hyvä lujittamiseen

Lämpömuovautuva komposiitti BI-muoto

TUOTENUMERO	KUVAUS	HYVÄ SEURAAVAAN:
700 010 121	BI-muoto, lasikuitu musta 1000 x 600 x 0,75 mm (39 x 23,6 x 0,03")	Avautuvat osat
700 010 122	BI-muoto, lasikuitu musta 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06")	Joustavat varvas irti -osat
700 010 123	BI-muoto, hiili- ja lasikuitu 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06")	Jäykkä jalkalevy
700 010 124	BI-muoto, hiilikuitu 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03")	Hankalat muodot
700 010 127	BI-muoto, hiilikuitu 1000 x 600 x 0,5 mm (39 x 23,6 x 0,02")	Hankalat muodot
700 010 128	BI-muoto, lasikuitu 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03")	Hankalat muodot
700 010 130	BI-muoto, aramidi 1000 x 600 x 0,9 mm (39 x 23,6 x 0,04")	Taipuisat osat

Sisäpohjat, AFO-pakkaus ja tangot

Lämpömuovautuva komposiittisisäpohja

TUOTENUMERO	KUVAUS	PARI
700 030 121	Sisäpohja joustava, lasikuitu musta 1,5 mm (0,06")	Koko 35–37
700 030 122	Sisäpohja joustava, lasikuitu musta 1,5 mm (0,06")	Koko 38–40
700 030 123	Sisäpohja joustava, lasikuitu musta 1,5 mm (0,06")	Koko 41–43
700 030 124	Sisäpohja joustava, lasikuitu musta 1,5 mm (0,06")	Koko 44–46
700 030 141	Sisäpohja jäykkä, hiili- ja lasikuitu 2,5 mm (0,09")	Koko 35–37
700 030 142	Sisäpohja jäykkä, hiili- ja lasikuitu 2,5 mm (0,09")	Koko 38–40
700 030 143	Sisäpohja jäykkä, hiili- ja lasikuitu 2,5 mm (0,09")	Koko 41–43
700 030 144	Sisäpohja jäykkä, hiili- ja lasikuitu 2,5 mm (0,09")	Koko 44–46

AFO-pakkaukset

TUOTENUMERO	KUVAUS	PITUUS
700 020 111	Pieni	A - 148 mm (5,8")
		B - 150 mm (5,9")
		C - 600 mm (23,6")
700 020 112	Keskikoko	A - 168 mm (6,6")
		B - 185 mm (7,3")
		C - 600 mm (23,6")
700 020 113	Suuri	A - 195 mm (7,7")
		B - 215 mm (8,5")
		C - 1000 mm (39,4")

Tangot

TUOTENUMERO	KUVAUS
700 020 321	UD-muoto, hiili- ja lasikuitu 600 x 20 x 2,55 mm (23,6 x 0,78 x 0,10")
700 020 331	UD-muoto, hiilikuitu 600 x 20 x 1,6 mm (23,6 x 0,78 x 0,06")
700 040 420	UD-muoto, hiilikuitu 600 x 20 x 3,2 mm (23,6 x 0,78 x 0,12")

Kliiniset hyödyt

COMFIL-materiaalin ansiosta voit tuottaa vahvempia ja ohuempia ortoosi- ja proteesilaitteita ei-vahvistettuihin termoplastisiin materiaaleihin verrattuna. Termoplastinen matriisi mahdollistaa säätöjen tekemisen laitteeseesi valmistamisen jälkeen. Valmistamisen jälkeen säädöt eivät ole mahdollisia kertamuovimatriisilla tai prepregimateriaalilla.

Suorituskykyominaisuudet

COMFIL-materiaali voidaan muovata yksinkertaisesti halutulla tavalla muottiin kuumailmapuhaltimella tai asettamalla materiaali uuniin muovauksen aikaansaamiseksi, ja ylimääräiset vahvistusmateriaalit voidaan yksinkertaisesti kuumentaa ja käyttää tuen räätälöimiseksi potilaan tarpeita varten. Räätälöity laminointi asetetaan sitten tavanomaiseen uuniin alipaineeseen enintään 230 celsiusasteen lämpötilaan 30–45 minuutiksi, jotta asettelu voidaan koostaa yhdeksi kappaleeksi yksittäistä ortoosi- tai proteesiratkaisua varten. COMFIL-materiaali on myös täysin muovattavissa uudelleen lämpöä käyttäen ja näin ollen se mahdollistaa sovituksen aivan kuten termoplastiset aineet ja toisin kuin prepregit. Materiaali toimitetaan yksisuuntaisena ja kaksisuuntaisena vahvikkeena eri rakenneominaisuuksia varten kolmena eri paksuutena ja se voidaan leikata yksinkertaisesti saksilla.

Materiaali

- Termoplastinen aine
- Hiilikuitu
- Lasikuitu

Varastointi ja käsittely

Älä sijoita tätä tuotetta suoraan auringonpaisteeseen pitkäksi aikaa. Kun sitä ei käytetä, säilytä sitä viileässä, puhtaassa, kuivassa ja pimeässä paikassa.

Varoitukset ja varotoimet



VAROITUS: Tämä tuote sisältää jatkuvia hiilikuituja. Hiilikuidun mahdollisia vaaroja ovat:

- Mekaaninen ärsytys (kutina)
- Hengittyvän pölyn ja ei-hengittyvien filamenttien muodostuminen
- Äärimmäisen harvinaiset allergiamahdollisuudet

Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet



HUOMAUTUS: On suositeltavaa, että työalueesi on riittävästi tuuletettu, erityisesti ahtaissa tiloissa.

Tarvittavat henkilönsuojaimet:

- Hengityksensuojaus: Hengityslaitte suurten pitoisuuksien tapauksessa.
Lyhytaikainen: suodatinlaite, suodatin P1.
- Käsien suojaus: Butyylikumi, > 120 min (EN374)
- Silmien suojaus: Suojalasit
- Ihon ja vartalon suojaus: kevyt suojavaatetus
- Hygieniatoimenpiteet: Yleinen työhygieniakäytäntö. Laitteiden, työtilan ja vaatteiden säännöllinen puhdistaminen.

Tekniset tiedot ja valmistelut ennen käyttöä

Valmistelu

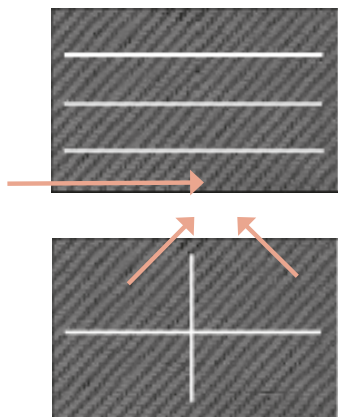
Kipsilaastin valmistaminen:

- Kuivaa kipsilaasti
- Peitä kipsilaasti puuvillaisella sileäneuloksella
- Piirrä ortoosimalli



Materiaali

- Leikkaa osat eri Comfil-materiaaleista, joita haluat käyttää. Varmista, että saat oikean vahvuuden ja joustavuuden valitsemalla kuidut.
- UD-materiaali on leikattava kuitujen pituussuuntaan.
- BI-materiaali on leikattava 45 asteen kulmassa levyltä, jotta se on helppo muovata ja taipuisa.
- Leikkaa palat mahdollisimman tarkasti haluamiesi mallien mukaisiksi. Mikä tahansa hiomisen vähentämiseksi viimeistelyn jälkeen
- Hio materiaali pitkillä pyyhkivillä liikkeillä (vältä materiaalin ylikuumentamista hiottaessa)



Valmistaminen

Kuumenna Comfil-materiaali kuumailmapuhaltimella suurimmalla lämpötilalla pyyhkivällä liikkeellä, kunnes materiaali muuttuu taipuisaksi. Muovaa materiaali perusmuotoon painamalla sitä kevyesti. Viimeistele muovaus painamalla materiaalia lujasti kipsilaastia vasten.



Jatka sitten seuraavaan osaan. Limittäinen materiaali maksimaalista riittävää adheesiota ja lujuutta varten. Ala muovata materiaalia kiinnittämällä se jo muodostettuun osaan. Varmista, ettei ilmaa jää eri elementtien ja materiaalin ja kipsilaastin väliin.



Jatka osa osalta, kunnes ortoosiasettelu on valmis. Ennen ortoosin laminointia uunissa hio reunat sileiksi. Hiomisen jälkeen tarvittaessa kokeile ortoosia potilaalle. Muista, että ortoosi ei vielä ole täysin luja.



Kun kaikki osat ovat paikallaan, poista kipsilaasti. Kääri kipsilaasti irrotettavaan suojakalvoon. Käytä lämmönkestävää teippiä irrotettavan suojakalvon kiinnittämiseen. Aseta ortoosi takaisin kipsilaastin päälle, varoen vaurioittamasta kalvoa.

Irrotettava suojakalvo - 700 000 023

Teippi - 700 000 015



Saadaksesi kiiltävän pinnan ortoosille, venytä silikonilevyä ortoosin päälle, venytä materiaalia tarpeeksi ryppyjen estämiseksi. Käytä lämmönkestävää teippiä materiaalin kiinnitykseen. Aseta sitten puuvillainen sileäneulos silikonin päälle ilmanvaihtoa ja alipainetta varten.

Silikonilevy - 700 000 016

Teippi - 700 000 015

Puuvillainen sileäneulos - 636 508 020



Valmistele alipaine kiinnittämällä yksi pää tiivistysnauhalla. Valmistele alipainejalusta käärimällä tiivistysnauhaa alipainereiän alle. Peitä kipsilaasti alipainepussilla ja tiivistä se sitten kiinnittämällä pussi tiivistysnauhaa vasten. Vedä pussiin alipaine. Parhaat tulokset saat käyttämällä 0,08 barin tai suurempaa alipainetta. Aseta kipsilaasti uuniin noin 40 minuutiksi 230 °C:n (446 °F) lämpötilaan. Ota kipsilaasti pois ja anna sen jäähtyä alipaineessa. Tärkeää: alipaineen pitää olla päällä niin kauan kuin materiaali on kuuma. Kipsilaasti voidaan jäähdyttää nopeasti asettamalla se kylmään veteen.

Tiivistysnauha - 700 000 014

Alipainepussi - 700 000 012



Pätevyysvaatimukset



HUOMAUTUS: Tämän laitteen kiinnitys, säätö, kohdistus ja toimittaminen on suoritettava pätevän proteetikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Ellei tässä oppaassa toisin mainita, käyttäjän ei tule yrittää mitään tällaisia toimia, ja ne voivat mitätöidä laitteen takuun.

Materiaaliyhdistelmät

Comfil-materiaalia voidaan käyttää kokonaisena materiaalina, mutta myös vahvikkeena ortooseissa ja proteeseissa.

Hävittäminen/jätteenkäsittely

Tuote on hävitettävä sovellettavien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Jos tuote on altistunut bakteereille tai muille tartunnanaiheuttajille, se on hävitettävä saastuneen materiaalin käsittelyä koskevien soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Tilslaget brug/formål

COMFIL-materialet kombinerer den høje lokaliserede styrke af kulstofkomposit med termoplastens modelleringsegenskaber. Kulfibrene, der er tilgængelige i ensrettet og tovejs, er sammenvævet med en revolutionerende termoplastisk fiber, der tillader materialet at blive opvarmet og dannet ved lavere temperaturer. Dette termoplastiske materiale fungerer også som en højstyrkematrix for aktiv ydeevne og fleksibilitet. Den fås som ark, indlægssåler og stænger.

Ark

Thermo Formable Composite UD Form

PRODUKTNUMMER	BESKRIVELSE	EGNET TIL:
700 010 101	UD Form, Carbonfiber 1000 x 600 x 1,6 mm (39 x 23,6 x 0,06")	Egnet til stænger og andre stive dele
700 010 103	UD Form, Carbon & Glasfiber 1000 x 600 x 2,55 mm (39 x 23,6 x 0,1")	Egnet til stænger og stive indlægssåler
700 010 126	UD Form, Carbonfiber 1000 x 600 x 0,7mm (39 x 23,6 x 0,03")	God for forstærkning

Thermo Formable Composite BI Form

PRODUKTNUMMER	BESKRIVELSE	EGNET TIL:
700 010 121	BI Form, Glasfiber sort 1000 x 600 x 0,75 mm (39 x 23,6 x 0,03")	Åbningsdele
700 010 122	BI Form, Glasfiber sort 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06")	Fleksible tådele
700 010 123	BI Form, Carbon & Glasfiber 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06")	Stiv fodplade
700 010 124	BI Form, Carbonfiber 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03")	Besværlige former
700 010 127	BI Form, Carbonfiber 1000 x 600 x 0,5 mm (39 x 23,6 x 0,02")	Besværlige former
700 010 128	BI Form, Glasfiber 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03")	Besværlige former
700 010 130	BI Form, Aramid 1000 x 600 x 0,9 mm (39 x 23,6 x 0,03")	Fleksible dele

Indlægssåler, AFO Kit og stænger

Thermo Formable Composite Insole

PRODUKTNUMMER	BESKRIVELSE	PAR
700 030 121	Insole Flexibel, Glasfiber sort 1,5 mm (0,06")	Størrelse 35 - 37
700 030 122	Insole Flexibel, Glasfiber sort 1,5 mm (0,06")	Størrelse 38 - 40
700 030 123	Insole Flexibel, Glasfiber sort 1,5 mm (0,06")	Størrelse 41 - 43
700 030 124	Insole Flexibel, Glasfiber sort 1,5 mm (0,06")	Størrelse 44 - 46
700 030 141	Insole Rigid, Carbon & Glasfiber 2,5 mm (0,09")	Størrelse 35 - 37
700 030 142	Insole Rigid, Carbon & Glasfiber 2,5 mm (0,09")	Størrelse 38 - 40
700 030 143	Insole Rigid, Carbon & Glasfiber 2,5 mm (0,09")	Størrelse 41 - 43
700 030 144	Insole Rigid, Carbon & Glasfiber 2,5 mm (0,09")	Størrelse 44 - 46

AFO Kits

PRODUKTNUMMER	BESKRIVELSE	LÆNGDE
700 020 111	Small	A - 148 mm (5,8")
		B - 150 mm (5,9")
		C - 600 mm (23,6")
700 020 112	Medium	A - 168 mm (6,6")
		B - 185 mm (7,3")
		C - 600 mm (23,6")
700 020 113	Large	A - 195 mm (7,7")
		B - 215 mm (8,5")
		C - 1000 mm (39,4")

Stænger

PRODUKTNUMMER	BESKRIVELSE
700 020 321	UD Form, Carbon- & glasfiber 600 x 20 x 2,55 mm (23,6 x 0,78 x 0,10")
700 020 331	UD Form, Carbonfiber 600 x 20 x 1,6 mm (23,6 x 0,78 x 0,06")
700 040 420	UD Form, Carbonfiber 600 x 20 x 3,2 mm (23,6 x 0,78 x 0,12")

Kliniske fordele

COMFIL giver dig mulighed for at producere stærkere og tyndere ortoser og proteser sammenlignet med ikke-forstærket termoplast. Den termoplastiske matrix gør det muligt at foretage justeringer på din enhed efter fremstillingen. Efter fremstilling er justeringer ikke mulige med en termohærdende matrix eller præpareringsmateriale.

Ydeevneegenskaber

COMFIL-materialet kan nemt tilpasses til din form med en varmepistol eller ved at placere materialet i en ovn for at opnå støbning, og ekstra forstærkningsmaterialer kan ganske enkelt opvarmes og påføres for at tilpasse din skinne til patientens behov. Dit tilpassede lay-up placeres derefter i en standardovn under vakuum ved maksimalt 230 grader Celsius i 30-45 minutter for at konsolidere lay-up'et i ét stykke til en individuel ortose- eller proteseløsning. COMFIL-materialet er også fuldt omformbart under varme og tillader justerbar tilpasning ligesom termoplast og i modsætning til præpareringer. Materialet kommer i en- og tovejsforstærkning til forskellige strukturelle egenskaber med tre forskellige tykkelser og kan nemt klippes med en saks.

Materiale

- Termoplast
- Kulfiber
- Glasfiber

Opbevaring og håndtering

Placer ikke dette produkt i direkte sollys i længere perioder. Når handsken ikke er i brug, skal den opbevares på et køligt, rent, tørt og mørkt sted.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL: Dette produkt indeholder kontinuerlige tråde af kulfiber. Mulige farer ved kulfiber er:

- Mekanisk irritation (kløe)
- Dannelse af respirabelt støv og ikke-respirable filamenter
- Ekstremt sjældne muligheder for allergi.

Eksponeringskontrol/personlige værnemidler



BEMÆRK: Det anbefales, at dit arbejdsområde er tilstrækkeligt ventileret, især i lukkede områder.

Påkrævede personlige værnemidler.

- Åndedrætsværn: Åndedrætsværn i tilfælde af høje koncentrationer. Kort sigt: filterapparat, Filter P1
- Håndværn: Butylgummi, > 120 min (EN374)
- Øjenværn: Sikkerhedsbriller
- Hud- og kropsbeskyttelse: let beskyttelsesbeklædning
- Hygiejniske foranstaltninger: Generel industriel hygiejnepraksis. Regelmæssig rengøring af udstyr, arbejdsområde og tøj

Specifikationer og forberedelser før brug

Forberedelse

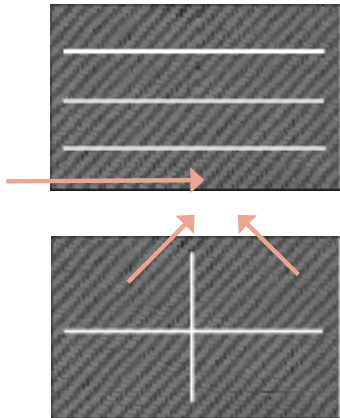
Klargøring af gips:

- Tør gipsen
- Dæk gipsen med en bomuldsklud
- Tegn ortosens design



Materiale

- Skær de dele af de forskellige Comfil-materialer, du ønsker at bruge. Sørg for at få den rigtige styrke og fleksibilitet gennem fiberretningen.
- UD-materialet skal skæres i fibreens længderetning.
- BI-materialet skal skæres i en vinkel på 45o på arket for at tillade let formgivning og fleksibilitet.
- Klip stykkerne så tæt på de færdige modeller, du ønsker. Alt for at reducere slibning efter færdiggørelse.
- Slib materialet med lange, fejende bevægelser (undgå at overophede materialet ved slibning).



Fremstilling

Opvarm Comfil-materialet med en varmepistol ved den højeste temperatur i en fejende bevægelse, indtil materialet bliver duktilt. Form materialet til grundformen med let tryk. Afslut formgivningen ved at presse materialet fast mod gipsen.



Fortsæt derefter med den næste del. Overlappende materiale for maksimal tilstrækkelig vedhæftning og styrke. Begynd at forme materialet ved at fastgøre det på den allerede dannede del. Sørg for, at der ikke er luft mellem de forskellige elementer og mellem materiale og gips.



Fortsæt sektion for sektion, indtil ortose-lay-up'et er færdigt. Før ortosen lamineres i ovnen, slibes kanterne glatte. Efter slibning prøves om nødvendigt ortosen på patienten. Husk at ortosen endnu ikke har fuld styrke.



Når alle dele er på plads, tages den af gipsen. Beklæd gipsen med en slipfilm. Brug varmebestandig tape til at fastgøre slipfilmen. Placer ortosen tilbage på gipsen, pas på ikke at beskadige filmen.

Slipfilm - 700 000 023

Tape - 700 000 015



For at opnå en skinnende overflade på ortosen strækkes et silikone lag over denne, stræk materialet nok til at forhindre rynker. Brug varmebestandig tape til at fastgøre materialet. Læg herefter en bomuldsklud over silikonen, som en beskyttelse mod vakuumet.

Silikoneark - 700 000 016

Tape - 700 000 015

Bomuldsklud - 636 508 020



Klargør vakuumposen ved at forsegle den ene ende med forseglings tape. Klargør vakuumstativet ved at pakke forseglings tape ind under vakuumhullet. Dæk gipsen med vakuumposen og forsegl den derefter ved at binde posen mod forseglings tape. Træk vakuum på posen. For de bedste resultater skal du bruge 0,08 bar eller højere vakuum. Stil gipsen i ovnen i ca. 40 min ved 230 °C (446 °F) Tag gipsen ud og lad den køle af under vakuum. Vigtigt: vakuum skal være tændt, så længe materialet er varmt. Gipsen kan afkøles hurtigt ved at lægge den i koldt vand.



Forseglingstape - 700 000 014

Vakuumpose - 700 000 012

Kompetencekrav



BEMÆRK: Fastgørelse, justering, justering og levering af denne enhed skal udføres af eller under direkte opsyn af en kvalificeret protese/ortotiker. Medmindre andet er angivet i denne vejledning, må sådanne aktiviteter ikke foretages af brugeren og vil potentielt medføre, at garantien på udstyret bortfalder.

Kombinationer af materialer

Comfil Materiale kan bruges som hele materialet, men også som forstærkning i ortoser og proteser.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og regler. Hvis produktet har været udsat for bakterier eller andre smitstoffer, skal det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler for håndtering af forurenede materialer.

Beoogd gebruik/doel

COMFIL-materiaal combineert de hoge plaatselijke sterkte van koolstofcomposiet met de modellerende eigenschappen van thermoplasten. De koolstofvezels zijn unidirectioneel en bidirectioneel verkrijgbaar en zijn onderling verweven met een revolutionaire thermoplastische vezel waardoor het materiaal bij lagere temperaturen kan worden verwarmd en gevormd. Dit thermoplastische materiaal fungeert ook als een zeer sterke matrix voor actieve prestaties en flexibiliteit. Het is verkrijgbaar als folie, inlegzolen en staven.

Folie

Met warmte vormbare composiet UD-vorm

PRODUCTNUMMER	BESCHRIJVING	GOED VOOR:
700 010 101	UD-vorm, koolstofvezel 1000 x 600 x 1,6 mm (39 x 23,6 x 0,06 inch)	Goed voor staven en andere onbuigzame onderdelen
700 010 103	UD-vorm, koolstof en glasvezel 1000 x 600 x 2,55 mm (39 x 23,6 x 0,1 inch)	Goed voor staven en onbuigzame inlegzolen
700 010 126	UD-vorm, koolstofvezel 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 inch)	Goed voor versterking

Met warmte vormbare composiet BI-vorm

PRODUCTNUMMER	BESCHRIJVING	GOED VOOR:
700 010 121	BI-vorm, glasvezel, zwart 1000 x 600 x 0,75 mm (39 x 23,6 x 0,03 inch)	Openende onderdelen
700 010 122	BI-vorm, glasvezel, zwart 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 inch)	Flexibele teenafzetonderdelen
700 010 123	BI-vorm, koolstof en glasvezel 1000 x 600 x 1,5 mm (39 x 23,6 x 0,06 inch)	Onbuigzame voetplaat
700 010 124	BI-vorm, koolstofvezel 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 inch)	Moeilijke vormen
700 010 127	BI-vorm, koolstofvezel 1000 x 600 x 0,5 mm (39 x 23,6 x 0,02 inch)	Moeilijke vormen
700 010 128	BI-vorm, glasvezel, 1000 x 600 x 0,7 mm (39 x 23,6 x 0,03 inch)	Moeilijke vormen
700 010 130	BI-vorm, aramide 1000 x 600 x 0,9 mm (39 x 23,6 x 0,04 inch)	Flexibele onderdelen

Inlegzolen, EVO-kit en staven

Met warmte vormbare composiet inlegzool

PRODUCTNUMMER	BESCHRIJVING	PAAR
700 030 121	Inlegzool, flexibel, glasvezel, zwart, 1,5 mm (0,06 inch)	Maat 35–37
700 030 122	Inlegzool, flexibel, glasvezel, zwart, 1,5 mm (0,06 inch)	Maat 38–40
700 030 123	Inlegzool, flexibel, glasvezel, zwart, 1,5 mm (0,06 inch)	Maat 41–43
700 030 124	Inlegzool, flexibel, glasvezel, zwart, 1,5 mm (0,06 inch)	Maat 44–46
700 030 141	Inlegzool, onbuigzaam, koolstof en glasvezel, 2,5 mm (0,09 inch)	Maat 35–37
700 030 142	Inlegzool, onbuigzaam, koolstof en glasvezel, 2,5 mm (0,09 inch)	Maat 38–40
700 030 143	Inlegzool, onbuigzaam, koolstof en glasvezel, 2,5 mm (0,09 inch)	Maat 41–43
700 030 144	Inlegzool, onbuigzaam, koolstof en glasvezel, 2,5 mm (0,09 inch)	Maat 44–46

EVO-kits

PRODUCTNUMMER	BESCHRIJVING	LENGTE
700 020 111	Klein	A - 148 mm (6 inch)
		B - 150 mm (6 inch)
		C - 600 mm (24 inch)
700 020 112	Medium	A - 168 mm (6,5 inch)
		B - 185 mm (7 inch)
		C - 600 mm (24 inch)
700 020 113	Groot	A - 195 mm (7,5 inch)
		B - 215 mm (8,5 inch)
		C - 1000 mm (40 inch)

Staven

PRODUCTNUMMER	BESCHRIJVING
700 020 321	UD-vorm, koolstof en glasvezel, 600 x 20 x 2,55 mm (23,6 x 0,78 x 0,10 inch)
700 020 331	UD-vorm, koolstofvezel, 600 x 20 x 1,6 mm (23,6 x 0,78 x 0,06 inch)
700 040 420	UD-vorm, koolstofvezel, 600 x 20 x 3,2 mm (23,6 x 0,78 x 0,12 inch)

Klinische voordelen

COMFIL geeft u de mogelijkheid om sterkere en dunnere orthesen en prothesen te produceren in vergelijking met niet-versterkte thermoplasten. De thermoplastische matrix maakt het mogelijk om uw hulpmiddel na fabricage aan te passen. Na fabricage zijn aanpassingen niet mogelijk met een thermohardende matrix of prepreg-materiaal.

Prestatiekenmerken

Het COMFIL-materiaal kan eenvoudig naar uw mal worden gevormd met een heteluchtpistool of door het materiaal in een oven te plaatsen om het te vormen en extra versterkende materialen kunnen eenvoudig worden verwarmd en aangebracht om uw brace aan te passen aan de behoeften van de patiënt. Uw op maat gemaakte opbouw wordt vervolgens gedurende 30–45 minuten in een standaardoven onder vacuüm bij maximaal 230 graden Celsius geplaatst om de opbouw tot één stuk samen te voegen voor een individuele orthetische of prothetische oplossing. Het COMFIL-materiaal kan ook met warmte volledig van vorm worden veranderd, waardoor een aanpasbare pasvorm mogelijk wordt, net als met thermoplasten en in tegenstelling tot prepreg-materiaal. Het materiaal wordt geleverd in unidirectionele en bidirectionele versterking voor verschillende structurele eigenschappen met drie verschillende diktes en kan eenvoudig met een schaar worden bijgeknipt.

Materiaal

- Thermoplastisch
- Koolstofvezel
- Glasvezel

Opslag en hantering

Dit product niet langdurig in direct zonlicht plaatsen. Wanneer het product niet wordt gebruikt, moet het op een koele, schone, droge en donkere plek worden bewaard.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING: Dit product bevat doorlopende strengen koolstofvezel. Mogelijke gevaren van koolstofvezel zijn:

- Mechanische irritatie (jeuk)
- De vorming van inadembare stof en niet-inadembare vezels
- De extreem zeldzame mogelijkheid van allergieën

Maatregelen ter beheersing van blootstelling en persoonlijke bescherming



OPMERKING: Het wordt aanbevolen om uw werkgebied voldoende te ventileren, vooral in kleine ruimtes.

Vereiste persoonlijke beschermingsmiddelen:

- Ademhalingsbescherming: ademhalingsapparatuur in geval van hoge concentraties. Korte termijn: filterapparatuur, filter P1.
- Handbescherming: butylrubber, > 120 min (EN374).
- Oogbescherming: veiligheidsbril.
- Huid- en lichaamsbescherming: lichtgewicht beschermende kleding.
- Hygiënische maatregelen: algemene industriële hygiënische praktijken. Regelmatig reinigen van materiaal, werkgebied en kleding.

Specificaties en voorbereiding vóór gebruik

Vorbereiding

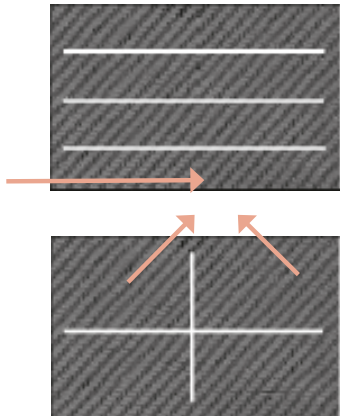
Gipsvoorbereiding:

- Droog het gips
- Bedek het gips met katoenen tricot
- Teken hierop het ontwerp van de orthesen



Materiaal

- Knip de stukken van de verschillende Comfil-materialen die u wilt gebruiken. Zorg ervoor dat u de juiste sterkte en flexibiliteit krijgt door de richting van de vezels.
- Het UD-materiaal moet in de lengterichting van de vezels worden geknipt.
- Het BI-materiaal moet voor een gemakkelijke vormgeving en flexibiliteit onder een hoek van 45° op de folie worden geknipt.
- Knip de stukken zo veel mogelijk in de vorm van het gewenste voltooid model. Doe er alles aan om slijpen na voltooiing te beperken.
- Schuur het materiaal met lange, veggende bewegingen (voorkom oververhitting van het materiaal tijdens het schuren).



Vervaardiging

Verwarm het Comfil-materiaal met een heteluchtpistool op de hoogste temperatuur in een vegende beweging totdat het materiaal vormbaar wordt. Vorm het materiaal met lichte druk in de basisvorm. Voltooi de vormgeving door het materiaal stevig tegen het gips aan te drukken.



Ga dan verder met het volgende deel. Overlappend materiaal voor maximaal voldoende hechting en sterkte. Begin met het vormgeven van het materiaal door het toe te voegen aan het reeds gevormde deel. Zorg dat er geen lucht zit tussen de verschillende elementen en tussen het materiaal en het gips.



Ga deelsgewijs door totdat de opbouw van de orthese is voltooid. Voordat de orthese in de oven wordt gelamineerd, worden de randen glad geschuurd. Probeer de orthese na het schuren zo nodig op de patiënt. Denk eraan dat de orthese nog niet de volle sterkte heeft.



Als alle delen op hun plaats zitten, neemt u ze van het gips. Bekleed het gips met beschermfolie. Gebruik hittebestendige tape om de beschermfolie te bevestigen. Plaats de orthese terug op het gips en pas op dat u de folie niet beschadigt.

Beschermfolie - 700 000 023

Tape - 700 000 015



Om een glanzend oppervlak op de orthese te krijgen, moet u een siliconenvel over de orthese spannen; rek het materiaal voldoende uit om rimpels te voorkomen. Gebruik hittebestendige tape om het materiaal te bevestigen. Breng vervolgens katoenen tricot aan over de siliconen, als ontluchting voor het vacuüm.

Siliconenvel - 700 000 016

Tape - 700 000 015

Katoenen tricot - 636 508 020



Bereid de vacuümzak voor door het ene uiteinde af te dichten met afdichtingstape. Bereid de vacuümstandaard voor door afdichtingstape onder de vacuümopening te wikkelen. Bedek het gips met de vacuümzak en sluit deze vervolgens af door de zak tegen de afdichtingstape te binden. Trek de zak vacuüm. Voor de beste resultaten heeft u een vacuüm van 0,08 bar of hoger nodig. Plaats het gips ca. 40 minuten bij 230 °C (446 °F) in de oven. Neem het gips uit de oven en laat het onder vacuüm afkoelen. Belangrijk: zolang het materiaal heet is, moet het vacuüm ingeschakeld zijn. Het gips kan snel worden afgekoeld door het in koud water te leggen.

Afdichtingstape - 700 000 014

Vacuümzak - 700 000 012



Vereiste competenties



OPMERKING: Dit hulpmiddel moet worden aangebracht, versteld, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Tenzij anders gesteld in deze handleiding, mogen dergelijke activiteiten niet door de gebruiker worden ondernomen en zullen deze de garantie mogelijk doen vervallen.

Combinatie van materialen

Comfil-materiaal kan als geheel worden gebruikt, maar ook als versteviging in orthesen en prothesen.

Afvoer/afvalverwerking

Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften. Als het product is blootgesteld aan bacteriën of andere infectieuze stoffen, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften voor het hanteren van besmet materiaal.



www.fillauer.com



Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946



Fillauer Europe

A Fillauer Company
Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Zweden
+46 (0)8 505 332 00



© 2023 Fillauer LLC
M080/06-29-22/09-05-23/Rev.2