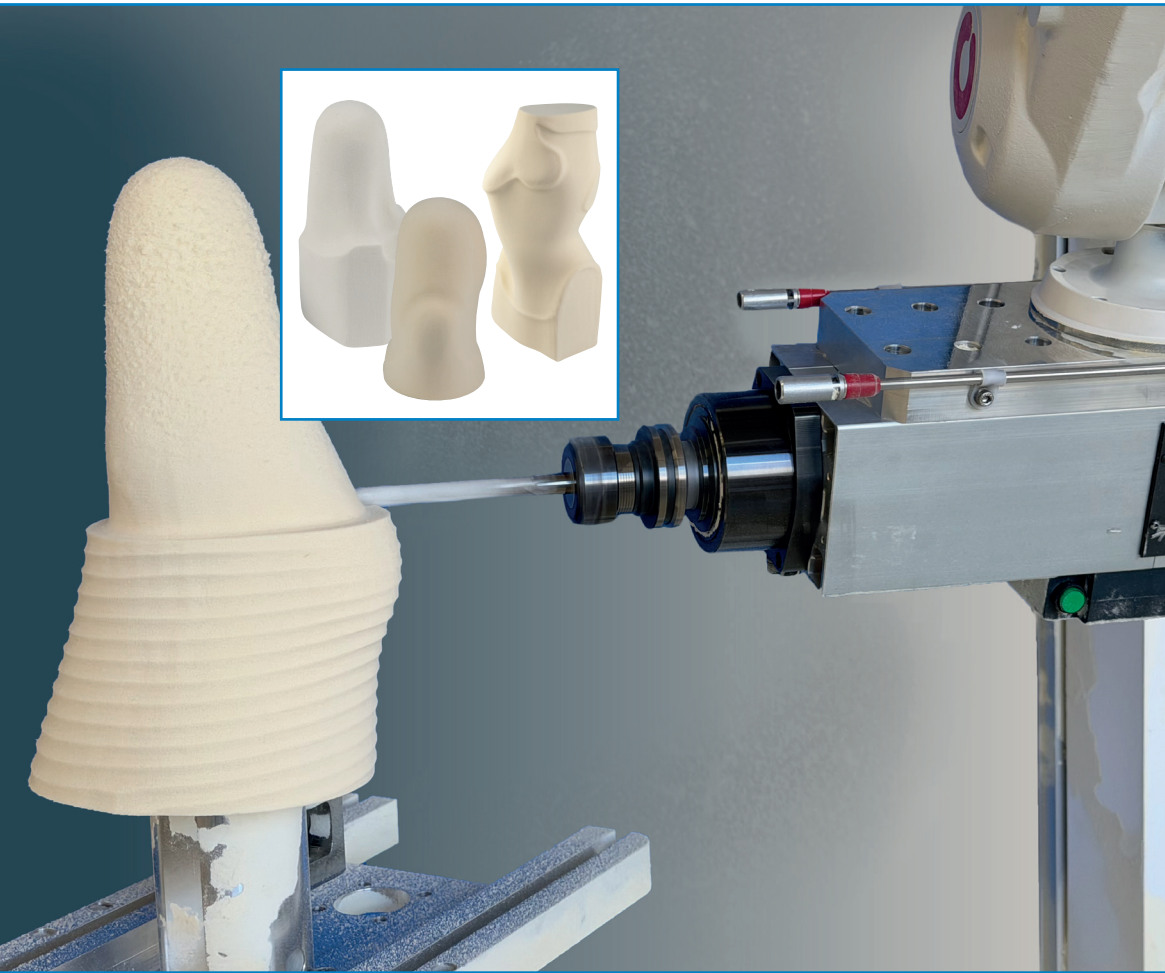


Fräsmodelle aus Hartschaum

Milled Models Made of Hard Foam

Verarbeitungshinweise

Processing Instructions



◆ Inhalt

Beschreibung/Zweckbestimmung	DE-2
Sicherheit	DE-2
REF/Größen	DE-3
Anwendung/Hinweise	DE-3
Maßtoleranzen	DE-4
Material	DE-4
Lagerung/Entsorgung	DE-4

◆ Beschreibung/Zweckbestimmung

Fräsmodell auf Basis vom Leistungserbringer ermittelter und freigegebener Daten zur individuellen handwerklichen Fertigung eines Hilfsmittels durch den Orthopädietechniker (Leistungserbringer).

Erfolgt eine Unterstützung seitens der Wilhelm Julius Teufel GmbH bei der Maßnahme, Scan und/oder Modellierung, so erfolgt diese im Auftrag und in Verantwortung des versorgenden Orthopädietechnikers. Die Kontrolle, Weiterbearbeitung und Anpassung des gefertigten Vorprodukts obliegen auch in diesem Fall der Verantwortung des versorgenden Orthopädietechnikers.

◆ ⚠ Sicherheit

- Vor der weiteren Verarbeitung ist das Fräsmodell auf Beschädigungen zu prüfen.
- Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) ist während aller Arbeits- und Bearbeitungsschritte zu tragen.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Bei vermuteten Leistungsstörungen des Hilfsmittels (z. B. dem Gefühl einer nachlassenden oder unzureichenden Wirkung) muss unverzüglich der Arzt oder Orthopädietechniker aufgesucht werden.

- Das Produkt ist ausschließlich für die Versorgung eines Anwenders vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

◆ Medizinprodukt

MD

Fräsmodelle aus Hartschaum sind keine Medizinprodukte.

◆ REF/Größen

REF	Beschreibung	Raumgewicht kg/m ³
25.401.XXX.OX	Kranial-Fräsmodell	60, 120
25.402.060.OX	Spinal-Fräsmodell	60
25.403.XX0.OX	AFO-Fräsmodell	120, 200
25.404.XX0.OX	KAFO-Fräsmodell	120, 200
25.405.XX0.OX	KO-Fräsmodell	120, 200
25.406.XX0.OX	HKAFO-Fräsmodell	120, 200
25.407.060.OX	HO-Fräsmodell	600
25.408.120.OX	Arm-Fräsmodell	120
25.411.100.OX	TF-Fräsmodell	100
25.412.100.OX	TT-Fräsmodell	100
25.413.100.OX	Knie-Ex.-Fräsmodell	100

◆ Anwendung/Hinweise

- **Sorgfältige Handhabung:** Das Material nicht fallen lassen oder starken Stößen aussetzen, da Dellen oder Risse entstehen können.
- **Arbeiten nur mit Isolierung:** Beim Bearbeiten stets eine geeignete Trennschicht wie Fett, Strumpf oder Folie verwenden. Ohne Isolierung kann das Material an Werkzeugen oder Oberflächen anhaften.
- **Schonendes Schleifen:** Nur von Hand oder mit niedriger Drehzahl schleifen. Hohe Drehzahlen verschmieren die Oberfläche, führen zu ungleichmäßiger Struktur und Maßabweichungen.
- **Begrenzte Klebbarkeit:** Nur PU-geeignete Kleber oder 2-Komponenten-Spachtel verwenden. Andere Klebstoffe können die Oberfläche beschädigen.
- **Thermische Eigenschaften:** PU-Schäume lassen sich nicht thermisch verformen. Sie sollten dennoch nicht über 120 °C erwärmt werden, da dies zur Freisetzung gesundheitsschädlicher Dämpfe oder ungewollter Verformung führen könnte.
- **Kontakt mit Lösungsmitteln vermeiden:** Lösungsmittel können das Material beschädigen.
- **Brandverhalten:** Normal entflammbar, nicht glimmend, nicht schmelzend, nicht abtropfend brennend.

◆ Maßtoleranzen

- **STL-/OBJ-Datei:** Wir können nur so präzise fräsen, wie es die Auflösung der gelieferten Daten zulässt – daher empfehlen wir, Scans bzw. Exporte in ausreichend hoher Auflösung zu erstellen, sodass insbesondere Rundungen im Schaftbereich präzise gefräst werden können.
- **Frästoleranz des Fräsroboters:**
± 0,5 mm im Radius.

◆ Material

Polyurethan-Hartschaum (PU) gemäß DIN EN 13165 und DIN EN 14308, gütegeschützt, biologisch und bauökologisch unbedenklich, recycelbar, unverrottbar, schimmel- und fäulnisfest.

Das Raumgewicht beträgt je nach Modell 60, 100, 120 oder 200 kg/m³.

◆ Lagerung/Entsorgung

- **Hitzeinwirkung vermeiden:** Temperaturen über 120 °C können Materialschäden verursachen.
- **UV-Schutz beachten:** Direkte Sonneneinstrahlung führt zu Versprödung des Materials.

◆ Contents:

Description/Intended Use
Safety
REF/Sizes
Application/Notes
Dimensional tolerances
Material
Storage/Disposal

EN-2

EN-3

EN-3

EN-4

EN-4

EN-4

EN-4

◆ Description/ Intended Use

Milled model based on data determined and approved by the service provider for the individual manual manufacture of a medical device by the orthopaedic technician (service provider).

If the Wilhelm Julius Teufel GmbH provides support for the procedure, scanning and/or modelling, this is done on behalf of and under the responsibility of the orthopaedic technician supplying the patient with the medical device. In this case, the orthopaedic technician is also responsible for checking, further processing and adjusting the manufactured preliminary product.

◆ ⚠ Safety

- The milled model must be checked for damage before further processing.
- Suitable personal protective equipment (PPE) must be worn during all work and processing steps.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the correct fit of this product may cause health damage.
- In case you suspect any performance malfunctions (e.g. an apparent reduction or lack of effect), immediately call on your doctor or orthopedic technician.

- This product is intended for use on one person. It may not be reused by another person.

◆ Medical device

MD

Hard foam milling models are not medical devices.

◆ REF/Sizes

REF	Description	Cubic Weights kg/m ³
25.401.XXX.OX	Cranial Milling Model	60, 120
25.402.060.OX	Spinal Milling Model	60
25.403.XX0.OX	AFO Milling Model	120, 200
25.404.XX0.OX	KAFO Milling Model	120, 200
25.405.XX0.OX	KO Milling Model	120, 200
25.406.XX0.OX	HKAFO Milling Model	120, 200
25.407.060.OX	HO Milling Model	600
25.408.120.OX	Arm- Milling Model	120
25.411.100.OX	AK Milling Model	100
25.412.100.OX	BK Milling Model	100
25.413.100.OX	Knee Disart.Milling Model	100

◆ Application/Notes

- **Careful handling:** Do not drop the material or subject it to strong impacts, as this may cause dents or cracks.
- **Work only with insulation:** Always use a suitable separating layer such as grease, stocking or plastic bag when working. Without insulation, the material may stick to tools or surfaces.
- **Gentle sanding:** Only sand by hand or at low speed. High speeds may smear the surface, leading to an uneven structure and dimensional deviations.
- **Limited suitable adhesives:** Only use adhesives suitable for PU or 2-component fillers. Other adhesives may damage the surface.
- **Thermal properties:** PU foams cannot be thermally moulded. However, they should not be heated above 120 °C, as this could lead to the release of harmful vapours or unwanted deformation.
- **Avoid contact with solvents:** Solvents may damage the material.
- **Fire behaviour:** Normally inflammable, non-smouldering, non-melting, non-dripping when burning.

◆ Dimensional tolerances

- **STL/OBJ file:** We can only mill as precisely as the resolution of the supplied data allows – we therefore recommend creating scans or exports in sufficiently high resolution so that in particular curves in the shaft area can be milled precisely.
- Milling tolerance of the milling robot: ± 0.5 mm in radius.

◆ Material

Rigid polyurethane foam (PU) in accordance with DIN EN 13165 and DIN EN 14308, quality-assured, biologically and ecologically safe, recyclable, rot-proof, mould-proof and decay-proof.

Depending on the model, the density is 60, 100, 120 or 200 kg/m³.

◆ Storage/Disposal

- **Avoid exposure to heat:** Temperatures above 120 °C may cause material damage.
- **Protect from UV exposure:** Direct sunlight causes the material to become brittle.



Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.wjt-ortho.com



Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.