



NOBASPLINT®

- D

Gebrauchsinformation
NOBASPLINT® synthetischer Glasfaserstützverband
- GB

Information for Use
NOBASPLINT® synthetic fibreglass support bandage
- NL

Gebruiksaanwijzing
NOBASPLINT® synthetisch glasvezelsteunverband
- DK

Brugsinformation
NOBASPLINT® syntetisk fiberstøttebandage
- F

Notice d'utilisation
Bandage synthétique de support NOBASPLINT®
- I

Informazioni per l'uso
Benda di supporto sintetica in fibra di vetro NOBASPLINT®
- PL

Informacje dotyczące użytkowania
syntetycznego gipsu z włóknem szklanym NOBASPLINT®
- ES

Información de uso
NOBASPLINT® vendaje de soporte sintético de fibra de vidrio
- PT

Informações de uso
Ligadura de suporte sintética de fibra de vidro NOBASPLINT®
- SV

Bruksanvisning
NOBASPLINT® syntetisk Glasfiberstödförband
- CZ

Informace k použití
obvaz ze syntetických skleněných vláken NOBASPLINT®
- LT

Naudojimo informacija
NOBASPLINT® sintetinis tvarstis su stiklo pluoštu
- LV

Lietošanas instrukcija
NOBASPLINT® sintētiskās stiklšķiedras atbalsta pārsējs
- ET

Kasutusalaane teave
NOBASPLINT® sünteetilise klaaskiudtugisideme
- HU

Használati útmutató
NOBASPLINT® szintetikus üvegszálak sínkötés
- RO

Informații de utilizare
fașă de imobilizare sintetică, din fibră de sticlă NOBASPLINT®

نشرة استعمال ضمادة دعم من الألياف الزجاجية الاصطناعية
NOBASPLINT®

SA

D Gebrauchsinformation NOBASPLINT® synthetischer Glasfaserstützverband

Produktbeschreibung:

NOBASPLINT® ist eine gebrauchsfertige Castlonguette. Sie besteht aus 7 Lagen Glasfaser, die mit Polyurethanharz getränkt sind. Nach der Reaktion mit Wasser härtet das Harz nach kurzer Zeit aus. NOBASPLINT® zeichnet sich durch die anpassungsfähige Formbarkeit an den Extremitäten aus. Der Verband hat trotz seiner Stabilität ein geringes Gewicht. Zudem ist er luft- und wasserdampfdurchlässig. Der Cast ist mit einer Ummantelung aus Polypropylen-Vliesstoff umgeben. Dies ermöglicht den Patienten einen hohen Tragekomfort.

Zweckbestimmung und Anwendungsgebiet:

NOBASPLINT® ist eine Castlonguette, die zur Ruhigstellung bei Frakturen, fissuralen Frakturen, Kontusionen und Distorsionen eingesetzt wird. Das Produkt wird von medizinischen Fachkräften angewendet.

Anwendungshinweise:

Tragen Sie während der Anwendung Unterersuchungshandschuhe aus Nitril z. B. NOBAGLOVE®-Nitril.

- Wählen Sie die gewünschte Größe NOBASPLINT® aus und entfernen Sie den Folienbeutel.
- Bei Meterware schneiden Sie die gewünschte Länge von der Rolle ab. Verschließen Sie den Folienbeutel umgehend, da das Produkt in der Verpackung sonst aushärtet.
- Tauchen Sie die Schiene 5-10 Sekunden in Wasser (18-25°C) und drücken Sie die Schiene unter Wasser 2-3 Mal kräftig durch.
- Legen Sie die Schiene auf ein Handtuch und rollen Sie die Schiene ein. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus.
- Legen Sie die Schiene an der gewünschten Stelle auf und umwickeln Sie diese mit einer elastischen Binde oder ggf. mit einer kohäsiven Binde.

Zeitgleich sollte das Anmodellieren der Schiene erfolgen. Die Abbindezeit beträgt etwa 3-4 Minuten, abhängig von der Tauchtiefe und der Wassertemperatur. Die Endfestigkeit ist nach ca. 20 Minuten erreicht.

Kontraindikationen:

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Lagerung und Transport:

Bei Raumtemperatur

Entsorgung:

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe

Ausgabestand: 17.03.2021 [Rev3]

GB Information for Use NOBASPLINT® synthetic fibreglass support bandage

Product Description:

NOBASPLINT® is a ready for use splint roll. It consists of 7 layers of fibreglass soaked with polyurethane resin. After its reaction with water, the resin hardens quickly. NOBASPLINT® excels with its adaptable plasticity at the extremities. The bandage has a low weight in spite of its high stability. It is air and water vapour permeable.

The cast is covered with a polypropylene nonwoven. This provides patients with an excellent wearing comfort.

Intended use and area of application:

NOBASPLINT® is a splint roll for immobilisation in cases of fractures, fissural fractures, contusions and distorsions. The product is applied by medical professionals.

Application instructions:

Wear nitrile examinations gloves during the application, for example NOBAGLOVE®NITRIL.

- Choose the desired size of NOBASPLINT® and remove the plastic bag.
- If NOBASPLINT® by the meter is used, cut off the desired length. Immediately reseal the plastic bag, or else the product will harden in the packaging.
- Submerge NOBASPLINT® for 5-10 seconds into water (18-25°C) and strongly squeeze it 2-3 times under water.
- Wrap NOBASPLINT® into a towel and squeeze out excess water.
- Apply NOBASPLINT® at the desired place and wrap it with an elastic bandage or possibly a cohesive bandage.

At the same time the splint should be moulded into a well-fitting shape. The setting process takes about 3-4 minutes, depending on the depth of submersion and the water temperature. Final stability is reached after about 20 minutes.

Contra-indications:

Do not apply the product in the case of a known allergy to the material.

Warnings and precautions:

- The reuse of single use devices may lead to a microbiological hazard. Treatment for reuse may adversely affect the performance of the product.
- Should serious incidents occur in relation to the device, they are, according to MDR (EU) 2017/745, to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Storage and transport:

At room temperature

Waste disposal:

In accordance with the requirements of the applicable local legislation and with the standards for the prevention of infections

Date of information: 17.03.2021 [Rev3]

NL Gebruiksaanwijzing NOBASPLINT® synthetisch glasvezelsteunverband**Productbeschrijving:**

NOBASPLINT® is een gebruiksklare gipsspalk. Deze bestaat uit 7 lagen glasvezel en is geïmpregneerd met polyurethaanhars. De hars reageert met water en hardt na korte tijd uit. NOBASPLINT® wordt gekenmerkt door de flexibele aanpasbaarheid aan de extremiteiten. Het verband heeft ondanks de hoge stabiliteit een laag gewicht. Bovendien is het lucht- en waterdampdoorlatend. De gipsspalk heeft een mantel van polypropyleenvlies. Dit biedt de patiënt een hoog draagcomfort.

Beoogd gebruik en toepassingsgebied:

NOBASPLINT® is een gipsspalk die wordt gebruikt voor immobilisatie bij fracturen, stressfracturen, kneuzingen en distorsies. Het product wordt aangebracht door gespecialiseerd medisch personeel.

Gebruiksaanwijzingen:

Draag tijdens het aanbrengen onderzoekshandschoenen van nitril, bijv. NOBAGLOVE®-nitril

- Kies NOBASPLINT® in het gewenste formaat en verwijder de folieverpakking.
- Bij metergoed knipt u de gewenste lengte van de rol. Sluit de folieverpakking onmiddellijk, omdat het product in de verpakking anders uithardt.
- Dompel de spalk 5 – 10 seconden onder in water (18-25°C) en druk de spalk onder water 2-3 keer krachtig door.
- Leg de spalk op een handdoek en rol de spalk op. Druk het overtollige water eruit.
- Breng de spalk aan op de gewenste plaats en omwikkel deze met een elastisch verband of eventueel met een cohesief verband. Tegelijkertijd moet de spalk in model worden gebracht. De uithardingstijd bedraagt ongeveer 3-4 minuten, afhankelijk van de dompel-diepte en de watertemperatuur. De functionele sterkte is bereikt na ca. 20 minuten.

Contra-indicaties:

Bij een bestaande allergie tegen het materiaal mag het product niet worden gebruikt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Hergebruik van wegwerpproducten kan leiden tot microbiologisch risico. Behandeling voor hergebruik kan een negatieve invloed hebben op de prestatie-eigenschappen van het product.
- Als er zich in verband met het product ernstige incidenten hebben voorgedaan, moeten deze volgens MDR (EU) 2017/745 worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Bewaring en transport:

Bij kamertemperatuur

Afvalverwerking:

Volgens de lokaal geldende wetgeving en de standaarden voor infectiepreventie

Stand van de informatie: 17-03-2021 [Rev3]

DK Brugsinformation NOBASPLINT® syntetisk fiberstøttebandage**Produktbeskrivelse:**

NOBASPLINT® er en klar til brug castlounge. Den består af 7 lag glasfiber imprægneret med polyurethanharpiks. Efter reaktion med vand hærder harpiksen efter kort tid. NOBASPLINT® er kendetegnet ved sin tilpasningsdygtige formbarhed på ekstremiteterne. På trods af sin stabilitet er bandagen let. Derudover er den gennemtrængelig for luft og vanddamp. Afstøbningen er indkapslet i en ikke-vævet stof af polypropylen. Dette giver patienten et højt niveau af komfort.

Funktionsspecifikation og anvendelsesområde:

NOBASPLINT® er en castlounge, der bruges til at immobilisere brud, spaltningbrud, kontusioner og forvridninger. Produktet bruges af sundhedspersonale.

Anvendelsesinstruktioner:

Brug undersøgelseshandsker lavet af nitril, fx NOBAGLOVE®-nitril under brug.

- Vælg den ønskede størrelse NOBASPLINT®, og fjern folieposen.
- For bulkgoods skal du skære den krævede længde fra rullen. Luk folieposen med det samme, ellers hærder produktet i emballagen.
- Sænk skinnen i vand (18-25 ° C) i 5 - 10 sekunder, og tryk skinnen godt 2 - 3 gange under vand.
- Læg skinnen på et håndklæde, og rul skinnen op. Klem det overskydende vand ud.
- Anbring skinnen på det ønskede sted, og pakk den med en elastisk bandage eller om nødvendigt med en sammenhængende bandage. Skinnen skal modelleres på samme tid. Indstillingstiden er ca. 3 - 4 minutter, afhængigt af dybden og vandtemperaturen. Den endelige styrke nås efter ca. 20 minutter.

Kontraindikationer:

Hvis der er en allergi over for materialet, bør produktet ikke bruges.

Advarsler og forholdsregler:

- Genbrug af engangsprodukter kan medføre en mikrobiologisk fare. Rekonditionering til genbrug kan påvirke produktets ydeevne.
- Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal disse rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og / eller patienten er etableret i henhold til MDR (EU) 2017/745

Opbevaring og transport:

Ved stuetemperatur

Bortskaffelse:

I henhold til lokalt gældende lovbestemmelser og standarder for infektionsforebyggelse

Informationsstand: 03/17/2021 [Rev3]

F Notice d'utilisation – Bandage synthétique de support NOBASPLINT®**Description du produit :**

NOBASPLINT® est une attelle toute-prête. Elle comprend 7 couches de fibres de verre imprégnées de résine polyuréthane. La résine durcit peu de temps après sa réaction avec l'eau. NOBASPLINT® se distingue par son moulage adaptable aux extrémités. Malgré sa stabilité, le bandage est léger. Il est également perméable à l'air et à la vapeur d'eau.

L'attelle est protégée par une couche de tissu non-tissé en polypropylène. Ceci offre au patient un plus grand confort.

Utilisation prévue et domaine d'application :

NOBACAST® est une attelle utilisée en cas d'immobilisation lors de fractures, de fissures, de contusions et d'entorses. Le produit est appliqué par le personnel médical.

Consignes d'application :

Pendant l'application, prière de porter des gants chirurgicaux en nitrile, par ex. NOBAGLOVE®-Nitril.

- Choisissez la taille de NOBASPLINT® voulue et enlevez l'enveloppe en plastique.
- Pour la variante au mètre, coupez la longueur souhaitée à partir du rouleau. Refermez l'enveloppe immédiatement sinon le produit risque de durcir dans l'enveloppe.
- Trempez l'attelle dans l'eau (18-25 °C) pendant 5 à 10 secondes et pétrissez-la énergiquement 2-3 fois sous l'eau.
- Posez l'attelle sur un linge et enroulez-la. Essorez l'eau restante.
- Posez l'attelle à la place voulue et enroulez-la en place avec un bandage élastique ou, si nécessaire, avec une bande cohésive.

En même temps, moulez l'attelle en forme. Le temps de durcissement est d'environ 3-4 minutes, en fonction de la profondeur d'immersion et de la température de l'eau. Le niveau de fermeté final est atteint après environ 20 minutes.

Contre-indications :

Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'allergie aux matériaux.

Avertissements et mesures de précaution :

- La réutilisation des produits à usage unique peut entraîner un risque microbiologique. La préparation pour la réutilisation peut impacter la performance du produit.
- Si des incidents graves en lien avec le produit devaient survenir, ceux-ci doivent être notifiés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Stockage et transport :

À température ambiante

Élimination :

Conformément aux dispositions légales et normes en vigueur concernant la prophylaxie

Date de l'information : 17/03/2021 [Rev3]

I Benda di supporto sintetica in fibra di vetro NOBASPLINT® - Informazioni per l'uso**Descrizione del prodotto:**

NOBASPLINT® è una stecca per ingessatura pronta all'uso. Consiste di 7 strati di fibra di vetro impregnata di resina poliuretanica. Reagendo con acqua, la resina si solidifica rapidamente. NOBASPLINT® si distingue per l'ottima modellabilità, che ne consente il facile adattamento agli arti superiori e inferiori. Nonostante l'elevata stabilità, il bendaggio ha un peso ridotto. Inoltre è permeabile all'aria e al vapore acqueo.

La stecca è protetta da uno strato di TNT in polipropilene, che assicura un elevato comfort per il paziente.

Destinazione d'uso e campi d'applicazione:

NOBASPLINT® è una stecca per ingessatura per l'immobilizzazione in caso di fratture, fessurazioni, contusioni e distorsioni. Il prodotto deve essere applicato da personale medico specializzato.

Avvertenze per l'uso:

- Durante l'applicazione indossare guanti da visita in nitrile, per es. NOBAGLOVE®-Nitril.
- Scegliere una benda NOBASPLINT® della misura adatta e rimuovere la busta di plastica.
- In caso di prodotto a metraggio, tagliare la benda nella lunghezza richiesta. Richiudere immediatamente la busta di plastica, poiché in caso contrario il prodotto si solidifica nella confezione.
- Immergere la stecca per 5-10 secondi in acqua (18-25 °C), quindi strizzare energicamente 2-3 volte la stecca immersa nell'acqua.
- Poggiare la stecca su un asciugamano e arrotolarla. Strizzare il rotolo per eliminare l'acqua in eccesso.
- Applicare la stecca nella posizione voluta e avvolgerla con una benda elastica o, se opportuno, con una benda coesiva. Iniziare contemporaneamente a modellare la stecca. Il tempo di presa è di appross. 3-4 minuti, in funzione della profondità d'immersione della benda e della temperatura dell'acqua. L'indurimento finale si raggiunge in 20 minuti circa.

Controindicazioni:

Non utilizzare il prodotto in caso di allergia comprovata al materiale.

Avvertenze e misure precauzionali:

- Il riutilizzo di prodotti monouso può comportare rischi microbiologici. Il trattamento per il riutilizzo può compromettere l'efficacia del prodotto.
- Se con l'utilizzo del prodotto dovessero manifestarsi eventi avversi gravi, ai sensi del Regolamento in merito ai dispositivi medici (UE) 2017/745 questi sono da notificare al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Conservazione e trasporto:

A temperatura ambiente

Smaltimento:

Nel rispetto delle norme vigenti e delle misure standard per la prevenzione delle infezioni.

Stato dell'informazione: 17.03.2021 [revisione 3]

PL Informacje dotyczące użytkowania syntetycznego gipsu z włóknem szklanym NOBASPLINT®

Opis produktu:

NOBASPLINT® to gotowy do użycia opatrunek szynowy. Składa się z 7 warstw włókien szklanych nasączonych żywicą poliuretanową. Po reakcji z wodą żywica utwardza się po krótkim czasie. NOBASPLINT® wyróżnia się kształtowaniem z możliwością dopasowania do kończyn. Gips mimo swojej stabilności waży niewiele. Poza tym przepuszcza powietrze i parę wodą. Gips jest otoczony powłoką z włókniny polipropylenowej. Umożliwia to pacjentowi duży komfort noszenia.

Przeznaczenie i obszar zastosowania:

NOBASPLINT® to opatrunek szynowy stosowany do unieruchamiania w przypadku złamań, złamań z pęknięciem, stłuczeń i zwichnięć. Wyrób jest stosowany przez lekarzy.

Wskazówki dotyczące zastosowania:

Podczas stosowania należy nosić rękawice chirurgiczne z nitrilu np. nitrilu NOBAGLOVE®

- Wybrać żądany rozmiar NOBASPLINT® i zdjąć torebkę foliową.
- W przypadku towarów na metry odciąć żądaną długość ze zwoju. Niezwłocznie zamknąć torebkę foliową, ponieważ wyrób stwardnieje w opakowaniu.
- Zanurzyć szynę na 5–10 sekund w wodzie (18–25 °C) i 2–3 razy silnie docisnąć szynę pod wodą.
- Położyć szynę na ręczniku i zawinąć ją. Wycisnąć nadmiar wody.
- Ułożyć szynę w żądanym miejscu i owinąć ją elastycznym bandażem lub ewentualnie bandażem kohezyjnym.

Jednocześnie powinno nastąpić modelowanie szyny. Czas wiązania wynosi ok. 3–4 minuty, w zależności od głębokości zanurzenia i temperatury wody. Trwałość końcowa uzyskiwana jest po ok. 20 minutach

Przeciwwskazania:

W przypadku występowania alergii na materiał nie należy stosować wyrobu.

Wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności:

- Ponowne używanie wyrobów jednorazowych może powodować zagrożenie mikrobiologiczne. Przygotowanie do ponownego użycia może pogorszyć skuteczność wyrobu.
- Jeżeli dojdzie do wypadków w związku z wyrobem, należy je na podstawie rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE) 2017/745 zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma stałe miejsce pobytu

Przechowywanie i transport:

W temperaturze pokojowej

Utylizacja:

Na podstawie obowiązujących lokalnie przepisów i norm dotyczących profilaktyki zakażeń

Stan informacji: 17.03.2021 [w.3]

Descripción del producto:

NOBASPLINT® es una castlonguette lista para el uso. Está formada por 7 capas de fibra de vidrio impregnada con resina de poliuretano. Al reaccionar con agua, la resina se endurece pasado un tiempo breve. NOBASPLINT® destaca por su maleabilidad para adaptarse a las extremidades. El vendaje tiene un peso bajo a pesar de su estabilidad. Además, es permeable al aire y al vapor de agua. El yeso está envuelto en un revestimiento de polipropileno-vellón. Esto le da al paciente una alta comodidad al llevarlo.

Objeto de uso y ámbito de uso:

NOBASPLINT® es una castlonguette utilizada para la inmovilización de fracturas, fisuras, contusiones y distorsiones. El producto deberá ser utilizado por personal médico especializado.

Indicaciones de uso:

Utilice durante el uso guantes de exploración de nitrilo, por ejemplo, los NOBAGLOVE®-Nitril.

- Elija el tamaño deseado de NOBASPLINT® y retire la bolsa de película.
- En caso de comprar por metros, corte la longitud deseada del rollo. Cierre la bolsa de película de inmediato, pues de lo contrario el producto se endurecerá dentro del embalaje.
- Sumerja la guía 5 – 10 segundos en agua (18-25°C) y presione la guía 2-3 veces con fuerza debajo del agua.
- Ponga la guía sobre una toalla y enróllela. Presione el agua sobrante para sacarla.
- Coloque la guía en la posición deseada y desenróllela con una venda elástica o, en caso necesario, con una venda de cohesión.

Al mismo tiempo, se debe comenzar a modelar la guía.

El tiempo de endurecimiento es de aprox. 3-4 minutos, dependiendo de la profundidad de la inmersión y la temperatura del agua. La dureza final se alcanza después de unos 20 minutos.

Contraindicaciones:

El producto no debe emplearse en caso de alergia existente al material.

Advertencias de uso y medidas de seguridad:

- La reutilización de productos de un solo uso puede dar lugar a un riesgo microbiológico. La preparación para su reutilización puede afectar al rendimiento del producto.
- Si se producen incidencias graves relacionadas con el producto, estas deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente en conformidad con el MDR (UE) 2017/745.

Almacenamiento y transporte:

A temperatura ambiente

Eliminación:

En conformidad con las disposiciones locales vigentes y los estándares de prevención de infecciones

Estado de la información: 17/03/2021 [Rev3]

Descrição do produto:

NOBASPLINT® é uma tala gessada pronta a usar, composta por 7 camadas de fibra de vidro, impregnada com resina de poliuretano. Após a reação com água, a resina endurece pouco tempo depois. NOBASPLINT® distingue-se por uma maleabilidade adaptável às extremidades. Apesar da sua estabilidade, a ligadura tem um peso reduzido. Além disso, é permeável ao ar e ao vapor de água. O molde está envolto por um revestimento de tecido de velo de polipropileno, que proporciona ao paciente um elevado conforto de uso.

Âmbito de uso e aplicação:

NOBASPLINT® é uma tala gessada que é usada para imobilização no caso de fraturas, fraturas fissurais, contusões e distorções. O produto é aplicado por profissionais da saúde.

Indicações de uso:

Durante a aplicação, use luvas medicinais de nitrilo, como p. ex. NOBAGLOVE®-Nitrilo.

- Escolha o tamanho desejado de NOBASPLINT® e retire o saco plástico.
- No caso de artigo em peça, corte o comprimento desejado do rolo. Feche o saco plástico logo a seguir, para que o produto não endureça na embalagem.
- Mergulhe a tala durante 5-10 segundos em água (18-25°C) e exerça pressão forte 2-3 vezes sobre a tala por baixo da água.
- Coloque a tala sobre uma toalha e enrole a tala. Esprema a água em excesso.
- Coloque a tala no sítio desejado e envolva-a com uma ligadura elástica ou, se for necessário, com uma ligadura coesiva.

Ao mesmo tempo deve ser realizada a moldagem da tala.

Conforme a profundidade de imersão e a temperatura da água, o tempo de endurecimento equivale a cerca de 3-4 minutos. O endurecimento final está alcançado após cerca de 20 minutos.

Contraindicações:

O produto não deve ser usado se houver uma alergia ao material.

Advertências e precauções:

- A reutilização de produtos descartáveis pode provocar um risco microbiológico. O processamento para a reutilização pode prejudicar o desempenho do produto.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados com o produto, estes devem ser comunicados nos termos da MER (UE) 2017/745 ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

Condições de armazenagem e transporte:

À temperatura ambiente

Eliminação:

De acordo com as disposições legais e as normas de prevenção de infeções.

Estado das informações: 16.03.2021 [Rev3]

SV Bruksanvisning NOBASPLINT® syntetisk Glasfiberstödförband**Produktbeskrivning:**

NOBASPLINT® är en bruksfärdig Castlonguette. Den består av 7 lager glasfiber, som är impregnerad med polyuretanharts. Efter reaktion med vatten hårdnar hartset inom kort tid. NOBASPLINT® utmärker sig genom sin goda formbarhet till extremiteterna. Förbandet har trots sin stabilitet ringa vikt. Dessutom är den permeabel mot luft och vattenånga. Castet är inhöljt i ett skyddande lager av polypropylen. Detta möjliggör en hög bärkomfort för patienten.

Syfte och användningsområde:

NOBASPLINT® är en Castlonguette, som används för att immobilisera frakturer, sprickfrakturer, kontusioner och distorsioner. Produkten används av vårdpersonal.

Användningstips:

- Bär under användningen examinationshandskar av nitril, t. ex. NOBAGLOVE®-nitril
- Välj önskad storlek NOBASPLINT® och avlägsna förpackningen.
- Skär önskad längd från rullen ifall det rör sig om metervara. Tillslut genast förpackningen eftersom produkten annars hårdnar i förpackningen.
- Sänk skenan i vatten (18-25 °C) i 5-10 sekunder och krama den kraftigt 2-3 gånger under vatten.
- Lägg skenan på en handduk och rulla in skenan. Pressa ut överflödigt vatten.
- Placera skenan på önskat ställe och linda in den med ett elastiskt bandage eller vid behov med en sammanfogande binda. Modelleringen av skenan bör ske samtidigt.

Härddningstiden är cirka 3-4 minuter, beroende på djup och vattentemperatur. Den slutliga styrkan uppnås efter cirka 20 minuter.

Kontraindikationer:

Vid allergiska besvär mot materialet bör produkten inte användas.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Återanvändning av engångsprodukter kan leda till en mikrobiologisk fara. Rekonditionering för återanvändning kan påverka produktens prestanda.
- Om allvarliga incidenter inträffar i samband med produkten måste dessa rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som användaren och/eller patienten tillhör i enlighet med MDR (EU) 2017/745.

Lagring och transport:

Vid rumstemperatur

Avfallshantering:

Enligt lokala tillämpliga föreskrifter och standarder för infektionsprofylax

Version: 17.03.2021 [Rev3]

CZ Informace k použití – obvaz ze syntetických skleněných vláken NOBASPLINT®**Popis produktu:**

NOBASPLINT® je obvazový materiál připravený k použití. Skládá se ze 7 vrstev skleněných vláken impregnovaných polyuretanovou pryskyřicí. Při kontaktu s vodou pryskyřice po krátké době ztvdne. Obvaz NOBASPLINT® se vyznačuje přizpůsobivou tvarovatel-ností na končetinách. Navzdory své stabilitě je obvaz lehký. Kromě toho propouští vzduch a vodní páru. Sádra má na svém povrchu polypropylenovou netkanou textilií. Díky tomu má pacient zajištěné pohodlí při jejím nošení.

Účel a oblast použití:

Výrobek NOBASPLINT® je obvazový materiál, který se používá k znehybnění zlomenin, infrazí, zhmoždění a vyvrtnutí. Výrobek používají zdravotničtí pracovníci.

Pokyny k použití:

Při uvázání obvazu noste zdravotnické rukavice vyrobené z nitrilu, např. NOBAGLOVE®-Nitril.

- Vyberte požadovanou velikost výrobku NOBASPLINT® a vyndejte jej z bezpečnostního sáčku.
- Máte-li výrobek v balení podle hmotnosti, odstříhnete požadovanou délku z role. Okamžitě bezpečnostní sáček uzavřete, jinak by výrobek v obalu ztvdrl.
- Ponořte dlahu do vody (18-25 °C) na 5-10 sekund a důkladně ji 2-3krát pod vodou zmáčknete.
- Umístěte dlahu na ručník a smotejte ji. Vymáčknete z ní přebytečnou vodu.
- Umístěte dlahu na požadované místo a omotejte ji elastickým obvazem nebo v případě potřeby kohezivním obinadlem.

Současně by se měla formovat dlahu. Doba tuhnutí je asi 3-4 minuty, v závislosti na hloubce ponoření a teplotě vody. Finální pevnost se dostaví přibližně po 20 minutách

Kontraindikace:

Pokud má pacient na daný materiál alergii, produkt by se neměl používat.

Varování a preventivní opatření:

- Opětovné použití produktů na jedno použití může vést k mikrobiologickému riziku. Úprava produktu na umožnění opětovného použití může ovlivnit jeho vlastnosti.
- Jakékoliv závažné události vyskytující se v souvislosti s produktem je podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 nutno oznámit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má příslušný lékařský pracovník a/nebo pacient bydliště

Skladování a přeprava:

Při pokojové teplotě

Likvidace:

Podle místně platných právních předpisů a standardů prevence infekcí

Stav informací: 17.03.2021 [Rev3]

LT Naudojimo informacija. NOBASPLINT® sintetinis tvarstis su stiklo pluoštu.**Gaminio aprašymas:**

NOBASPLINT® yra naudoti paruošta langetė. Ji susideda iš 7 poliuretano dervoje išmirkytų stiklo pluošto sluoksnių. Sureagavusi su vandeniu derva greitai sukietėja. NOBASPLINT® pasižymi elastingumu, nes ją galima pritaikyti pagal galūnių formą. Nepaisant mažo svorio tvarstis yra stabilus. Be to, šis tvarstis yra pralaidus orui ir vandens garams. Tvarstis yra apvilktas polipropileno ir karšinio apvalku. Tai pacientui užtikrina didelį dėvėjimo komfortą.

Paskirtis ir naudojimo sritis:

NOBASPLINT® yra langetė, skirta imobilizavimui lūžių, įtrūkimų, kontuzijų ir distorsijų atvejais. Gaminį naudoja sveikatos priežiūros specialistai.

Naudojimo nurodymai:

Mūvėkite apsaugines nitrilines pirštines, pvz., „NOBAGLOVE®-nitril“

- Pasirinkite pageidaujamo dydžio NOBASPLINT® ir ištraukite iš folinio maišelio.
- Atkirpkite pageidaujamą ilgį, jei naudojate gaminį iš ritinio. Iškart uždarykite folinį maišelį, nes antraip gaminys sukietės pakuotėje.
- Panardinkite įtvarą 5–10 s į vandenį (18–25 °C) ir 2–3 kartus stipriai suspauskite vandenyje.
- Padėkite įtvarą ant rankšluosčio ir įvyniokite. Išspauskite perteklinį vandenį.
- Uždėkite įtvarą ant pageidaujamos vietos ir apvyniokite elastiniu arba koheziniu bintu.

Tuo pačiu suformuokite įtvarą. Susirišimo laikas yra maždaug 3–4 min. ir priklauso nuo panardinimo gylio ir vandens temperatūros. Gaminys galutinai sukietėja maždaug po 20 minučių

Kontraindikacijos:

Gaminio nereikėtų naudoti alergiškiems žmonėms.

Įspėjimai ir apsaugos priemonės:

- Pakartotinai naudojant vienkartinius gaminius gali kilti mikrobiologinio užteršimo pavojus. Pakartotinas gaminio paruošimas naudoti gali turėti neigiamos įtakos gaminio efektyvumui.
- Jei naudojant gaminį kiltų rimtų incidentų, apie juos pagal Medicinos priemonių reglamentą (ES) 2017/745 būtina pranešti gamintojui ir atsakingai valstybės narės institucijai, kurioje yra naudotojo buveinė ir (arba) paciento gyvenamoji vieta

Laikymas ir transportavimas:

kambario temperatūroje

Atliekų tvarkymas:

Būtina laikytis vietoje galiojančių taisyklių ir infekcijų profilaktikos standartų

Informacija parengta: 2021-03-17 [Rev3]

LV Lietošanas instrukcija – NOBASPLINT® sintētiskās stiklšķiedras atbalsta pārsējs**Produkta apraksts:**

NOBASPLINT® ir lietošanai sagatavota ģipsēšanas longete no plastmasas. Tā sastāv no 7 stiklšķiedras slāņiem, kas piesūcināti ar poliuretāna sveķiem. Pēc reaģēšanas saskarē ar ūdeni sveķi pēc neilga laika sacietē. NOBASPLINT® īpaši izceļ tās raksturīgā pielāgošanās spēja ekstremitāšu formai. Neskatoties uz stabilitāti, pārsējs ir viegls. Turklāt tas ir gaisa un ūdens tvaiku caurlaidīgs. Ģipsēšanas plastmasa ir polsterēta ar polipropilēna neaustā materiāla apdari. Tas pacientam nodrošina augstu komforta līmeni.

Paredzētais lietojums un pielietošanas joma:

NOBASPLINT® ir ģipsēšanas longete no plastmasas, ko izmanto, lai imobilizētu lūzumus, plīsumus, sasitumus un deformācijas. Produktu izmanto veselības aprūpes speciālisti.

Lietošanas norādes:

Lietošanas laikā izmantojiet medicīniskās apskates cimodus, kas izgatavoti no nitrila, piemēram, NOBAGLOVE®-nitril.

- Izvēlieties vajadzīgo NOBASPLINT® izmēru un noņemiet folijas iepakojumu.

- Lielapjoma precēm no rullļa nogriežiet vajadzīgo garumu. Nekavējoties cieši aizveriet folijas iepakojumu, pretējā gadījumā produkts iepakojumā sacietēs.
 - Iegremdējiet pārsēju ūdenī (18-25°C) uz 5-10 sekundēm un stipri izspiediet to 2-3 reizes zem ūdens.
 - Novietojiet pārsēju uz dvieļa un sarullējiet to. Izspiediet lieko ūdeni.
 - Novietojiet pārsēju vēlamajā vietā un aptiniet to ar elastīgo saiti vai, ja nepieciešams, ar salīpošu saiti.
- Vienlaicīgi pielāgojiet un izlīdziniet saiti. Sacietēšanas laiks ir apmēram 3-4 minūtes, atkarībā no iegremdes dziļuma un ūdens temperatūras. Galīgais stiprums tiek sasniegts pēc aptuveni 20 minūtēm.

Pretindikācijas:

Ja pastāv alerģija pret materiālu, produktu nevajadzētu lietot.

Brīdinājumi un drošības pasākumi:

- Vienreiz lietojamu produktu atkārtota izmantošana var izraisīt mikrobioloģisku apdraudējumu. Atjaunošana atkārtotai izmantošanai var ietekmēt produkta kvalitāti.
- Ja saistībā ar produktu notiek nopietni incidenti, par tiem jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēti saskaņā ar Regulu, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (ES) 2017/745.

Uzglabāšana un piegāde:

Istabas temperatūrā

Utilizācija:

Saskaņā ar vietējiem piemērojamiem tiesību aktiem un infekcijas profilakses standartiem

Versija: 17.03.2021 [Rev3]

ET NOBASPLINT® sūnteetilise klaaskiudtugisideme - Kasutusalane teave

Tootekirjeldus:

NOBASPLINT® on kasutusvalmis lahas. See koosneb seitsmest klaaskiudkihist, mida on immutatud poliüuretaanvaiguga. Mõne aja möödudes pärast veega reageerimist vaik kõvastub. NOBASPLINT® paistab silma kohanemisevõimelise vormitavusega jäsomete suhtes. Side on hoolimata oma stabiilsusest kerge kaaluga. Lisaks laseb see läbi õhku ja vett.

Lahase ümber on polüpropüleenkangast ümbris. See teeb kandmise patsiendile väga mugavaks.

Kasutusotstarve ja kohaldamine:

NOBASPLINT® on lahas, mida kasutatakse luumurdude, mõraliste luumurdude, põrutuste ja nikastuste korral.

Toodet kasutavad tervishoiutöötajad.

Kasutusjuhend:

Kasutamise ajal kandke nitrilist, nt nitril NOBAGLOVE®, uuringukindaid

- Valige välja soovitud NOBASPLINT® suurus ja võtke kilekotist välja.
- Meetrikaubana lõigake rullist sobiv pikkus. Sulgege kilekott viivitamatult, vastasel juhul läheb toode pakendis kõvaks.
- Kastke lahas 5–10 sekundiks vette (18–25 °C) ja vajutage lahast vee all tugevalt 2–3.
- Asetage lahas kätärätikule ja keerake lahas rulli. Vajutage üleliigne vesi välja.
- Asetage lahas soovitud kohta ja siduge see elastse või vajadusel kohesiivse sidemega.

Samal ajal peaks toimuma lahase vormimine. Tööaeg kestab 3–4 minutit, olenedes kastmissügavusest ja veetemperatuurist. Lõplik kõvastust saavutatakse 20 minuti pärast

Vastunäidustused:

Mõne selle materjali suhtes oleva allergia korral ärge toodet kasutage.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Ühekordse kasutusega toodete taaskasutamine võib põhjustada mikrobioloogilist ohtu. Töötlemine taaskasutamise eesmärgil võib mõjutada toote efektiivsust.
- „Kui tootega seoses võivad tekkida tõsised juhtumid, tuleb neist MDR (EU) 2017/745 järgi teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi elukohaliikmesriigi pädevatele asutustele.“

Hoiustamine ja transport:

Toatemperatuuril

Jäätmekaitlus:

Kohalike kehtivate siseriiklike õigusaktide ja nakkuse tõkestamise standardi järgi

Teabe kuupäev: 17.03.2021 [Rev3]

HU Használati útmutató – NOBASPLINT® szintetikus üvegszálás sínkötés

Termékleírás:

A NOBASPLINT® használatra kész sín-pólya. 7 réteg üvegszálból áll, amely poliuretán gyantába van áztatva. A vízzel való reakció után a gyanta kis idő múlva megkeményedik. A NOBASPLINT® azzal tűnik ki, hogy alkalmazkodóképesen a végtagokhoz alakítható. A kötés a stabilitása ellenére kis súlyú. Ezenfelül lég- és vízgőz-áteresztő.

A sín polipropilén-flízanyag burkolattal van körbevéve. Ez kényelmes viseletet tesz lehetővé a páciensnek.

Rendeltetés és alkalmazási terület:

A NOBASPLINT® olyan sín-pólya, amelyet töréseknél, repedéses töréseknél, zúzódásoknál és rándulásoknál alkalmaznak. A terméket gyógyászati szakemberek alkalmazzák.

Alkalmazási javallatok:

Az alkalmazás alatt viseljen nitrilből készült vizsgálókesztyűt, NOBAGLOVE®-nitril.

- Válassza ki a kívánt NOBASPLINT® méretet, és vegye ki a fólia tasakból.
- Méterárúnál vágja le a kívánt hosszt a tekercsről. Azonnal zárja le a fólia tasakot, mivel egyébként a termék a csomagolásban megkeményedik.
- Merítse a sint 5-10 másodpercre vízbe (18-25 °C), és 2-3 alkalommal erősen nyomja ki a sint.
- Helyezze a sint egy kéztörlőre, és tekerje be a sint. Nyomja ki a felesleges vizet.
- Helyezze fel a sint a kívánt helyre, és tekerje körbe rugalmas kötéssel, vagy esetleg kohéziós kötéssel.

Egyidejűleg kell a sín formázást végezni. A kötési idő kb. 3-4 perc a bemerítés mélységétől és a vízhőmérséklettől függően. A végső szilárdság kb. 20 perc után érhető el.

Ellenjavallatok:

Ha valaki allergiás az anyagra, akkor a terméket nem szabad alkalmazni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Az egyszer használatos termékek újbóli felhasználása mikrobiológiai veszélyeztetéssel jár. Az újbóli felhasználáshoz való előkészítés negatívan befolyásolja a termék teljesítményét.
- A 2017/745 (EU) orvostechnikai eszközökről szóló rendelet értelmében a termékkel összefüggésben minden súlyosabb esetet jelenteni kell a gyártónak és az alkalmazó és/vagy a beteg tagállama szerinti illetékes hatóságnak.

Tárolás és szállítás:

Szobahőmérsékleten

Ártalmatlanítás:

A fertőzések megelőzéséről helyileg érvényben lévő törvényi szabályozások és standardok szerint

Információ állapota: 2021. 03. 17. [3. jav.]

RO Informații de utilizare – fașă de imobilizare sintetică, din fibră de sticlă NOBASPLINT®**Descrierea produsului:**

NOBASPLINT® este o atelă de imobilizare pregătită de utilizare. Este formată din 7 straturi de fibră de sticlă, impregnate cu rășină poliuretanică. După reacția cu apa, rășina se întărește după o perioadă scurtă de timp. NOBASPLINT® se distinge prin maleabilitatea ajustabilă la extremități. În ciuda stabilității sale, bandajul are o greutate mică. În plus, este permeabil la aer și apă. Imobilizarea este înconjurată de un înveliș din material nețesut, pe bază de polipropilenă. Acest lucru le conferă pacienților un confort mai mare la purtare.

Destinația și domeniul de utilizare:

NOBASPLINT® este o atelă de imobilizare, folosită pentru calmarea fracturilor, a fracturilor fisurale, a contuziilor și a distorsiunilor. Produsul este utilizat de către profesioniștii din domeniul sănătății.

Indicații de utilizare:

În timpul aplicării, purtați mănuși de protecție din nitril, de exemplu NOBAGLOVE® din nitril.

- Selectați dimensiunea dorită a NOBASPLINT® și îndepărtați folia exterioară.
- În cazul produselor vândute la metru, tăiați din rolă o bucată cu lungimea potrivită. Etanșați folia de jur-împrejur, deoarece produsul se întărește în caz contrar.
- Imersați fașa timp de 5 – 10 secunde în apă (18 – 25 °C) și stoarceți-o cu putere, sub apă, de 2 – 3 ori.
- Așezați fașa pe un șervet sau rulați-o. Stoarceți excesul de apă.
- Așezați fașa în locul dorit și înfășurați-o cu un bandaj elastic sau dacă cu un bandaj coeziv, dacă este cazul.

Modelarea feșei ar trebui să se facă imediat. Timpul de întărire este de aproximativ 3 – 4 minute, în funcție de adâncimea imersiei și de temperatura apei. Produsul se întărește complet după aproximativ 20 de minute

Contraindicații:

În cazul apariției unei alergii la material, produsul nu ar mai trebui utilizat.

Indicații de avertizare și măsuri de precauție:

- Reutilizarea produselor de unică folosință poate duce la un pericol microbiologic. Recondiționarea în vederea reutilizării poate afecta performanța produsului.
- În conformitate cu MDR (UE) 2017/745, incidentele grave apărute în contextul utilizării acestui produs trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru, în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul

Depozitarea și transportul:

La temperatura camerei

Eliminarea ca deșeu:

Conform reglementărilor legale în vigoare și standardelor privind profilaxia infecțiilor

Versiunea informațiilor: 17.03.2021 [rev. 3]

وصف المنتج

NOBASPLINT® ضمادة بشكل اسطواني جاهزة للاستخدام، تتكون من 7 طبقات من الألياف الزجاجية مشربة بصمغ البليوريتان، الذي يتصلب في وقت قصير مع الماء، تتميز NOBASPLINT® بقابلية التكيف على الأطراف وقابلية نفاذ الهواء وبخار الماء رغم خفة وزنها وهي محمية بغلاف من مادة ليفية صوفية مما يؤمن للمريض راحة كبيرة في تحملها

الغرض ومجال الاستعمال

NOBASPLINT® ضمادة بشكل اسطواني تستخدم لتثبيت الكسور والكسور الشظية والكدمات والرضوض والالتواءات المنتج يستخدم من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية

كيفية الاستعمال

- يجب ارتداء قفازات الفحص المصنوعة من النتريل أثناء الاستخدام ، مثل NOBAGLOVE®-nitrile
- اختر القياس المطلوب من NOBASPLINT® وقم بإزالة كيس البلاستيك
- في حال كان الضماد بالمترو قص الطول المرغوب فيه ثم إغلاق الكيس البلاستيكي بإحكام (خطر التصلب بفعل الرطوبة الجوية)
- ضع الرباط في الماء (25°-18°) لمدة 5 - 10 ثوان ثم أعصره بقوة 2-3 مرات تحت الماء
- ضع الرباط على المنشف ولفه ثم أعصر الماء الزائد
- ضع الرباط على المكان المطلوب ولف عليه عند اللزوم رباطا لاصقا
- يجب تشكيل الرباط بنفس الوقت حيث يبلغ زمن الربط 3-4 دقيقة، يحصل التصلب النهائي بعد 20 دقيقة تقريبا

مضادات الإستطباب

لا يستعمل المنتج عند وجود حساسية من الضمادة او من جزئياتها

الاحتراز من بعض المخاطر

- إعادة استخدام المنتجات ذات الاستعمال الواحد قد تؤدي إلى مخاطر ميكروبيولوجية والتهيئة لإعادة استعمال المنتج تؤثر على فاعليته
- عند ظهور حالات خطيرة مرتبطة بالمنتج يجب حسب MDR (EU) 2017/745 إخبار شركة المنتجة والسلطات الصحية المحلية

التخزين والنقل

حسب درجة حرارة الغرفة

التخلص

يجب التخلص من المواد المستعملة وفقًا للوائح القانونية المعمول بها محليًا ومعايير الوقاية من العدوى

تاريخ الإصدار: 17.03.2021 [مراجعة 3]

