



NOBACAST®

- D** **Gebrauchsinformation**
NOBACAST® synthetischer Polyesterstützverband
- GB** **Information for Use**
NOBACAST® Polyester Synthetic Cast
- NL** **Gebruiksaanwijzing**
NOBACAST® synthetisch polyestersteunverband
- DK** **Brugsinformation**
NOBACAST® syntetisk polyester støttebandage
- F** **Notice d'utilisation**
Bandage synthétique de support NOBACAST®
- I** **Informazioni per l'uso**
Benda di supporto sintetica in poliestere NOBACAST®
- PL** **Informacje dotyczące użytkowania**
syntetyczny gips poliestrowy NOBACAST®
- ES** **Información de uso**
NOBACAST® vendaje de soporte sintético
- PT** **Informações de uso**
Ligadura de suporte sintética de poliéster NOBACAST®
- SV** **Bruksanvisning**
NOBACAST® syntetiskt polyesterstödförband
- CZ** **Informace k použití**
obvaz ze syntetického polyesteru NOBACAST®
- LT** **Naudojimo informacija**
NOBACAST® sintetinis poliesterinis tvarstis
- LV** **Lietošanas instrukcija**
NOBACAST® sintētiskā poliestera atbalsta pārsējs
- ET** **Kasutusalaane teave**
NOBACAST® sünteetilise polüestertugiside
- HU** **Használati útmutató**
NOBACAST® szintetikus poliészter sínkötés
- RO** **Informații de utilizare**
fașă de imobilizare din poliester sintetic NOBACAST®

نشرة استعمال
ضمادة دعم من البوليستر الاصطناعي

SA

Gebrauchsinformation – NOBACAST® synthetischer Polyesterstützverband

Produktbeschreibung:

Bei NOBACAST® handelt es sich um einen synthetischen Stützverband, der aus Polyester-Gewebe besteht, welches mit Polyurethanharz getränkt ist. Nach der Reaktion mit Wasser härtet das Harz nach kurzer Zeit aus.

Zweckbestimmung und Anwendungsgebiete:

NOBACAST® gewährleistet eine stabile externe Ruhigstellung bei Frakturen, Fissuren, entzündlichen Prozessen in den Extremitäten, Verletzungen und Operationen des Bandapparates und weiteren orthopädischen Indikationen. NOBACAST® kann als zirkulärer Stützverband, Schiene, Orthese und auch zur Versorgung mit der Braces-Technik eingesetzt werden. NOBACAST® wird von medizinischen Fachkräften angewendet.

Anwendungshinweise:

1. Der ruhigzustellende Bereich wird den Anforderungen entsprechend mit Polsterbinden oder Polsterschläuchen vorbereitet.
 2. Tragen Sie während der Anwendung Untersuchungshandschuhe aus Nitril, z.B. NOBAGLOVE®-Nitril. Öffnen Sie die Verpackung, entnehmen Sie die Binde und tauchen Sie diese ca. 5-10 Sekunden ins Wasser (Raumtemperatur). Drücken Sie die Binde vor der Entnahme 2-3 Mal im Wasser aus, damit die chemische Abbinde-Reaktion schneller beginnt.
Je öfter Sie die Binde drücken, desto schneller erfolgt die Aushärtung des Verbandes. Bitte beachten Sie, dass sich die Abbindezeit verlängert, je kälter das Wasser gewählt wird.
 3. Applizieren Sie die Binde so, dass bei den Wickeltouren das Material etwa zu einem Drittel bis zur Hälfte überlappt. Achten Sie darauf, dass Sie den Verband faltenfrei anlegen. NOBACAST® zeichnet sich durch eine gute Längs- und sehr hohe Querelastizität aus, die Ihnen eine faltenfreie Anlage ermöglicht.
- **Säuberung von NOBACAST®:**
NOBACAST® kann durch Abwischen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
 - **Entfernen von NOBACAST®:**
NOBACAST® Verbände können mit herkömmlichen Gipsägen oder Gipscheren entfernt werden.

Kontraindikationen:

Besteht die Gefahr eines Hämatoms, Ödems oder zunehmender Schwellung wie z. B. bei der Primärversorgung einer Fraktur, darf NOBACAST® nicht als geschlossener (zirkulärer) Verband eingesetzt werden. Der Verband ist nach dem Aushärten komplett zu spalten. Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Beim Entfernen des Castverbands mit einer Säge kann es zur Bildung von Staub kommen. Daher wird das Tragen einer filtrierenden Halbmaske zum Schutz gegen Partikeln (z.B.: NOBAPROTECT®) empfohlen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass das Sägeblatt regelmäßig gereinigt wird, um Verhärtungen zu vermeiden, da ansonsten eine erhöhte Wärmewirkung beim Öffnen des Stützverbandes entstehen kann.
- 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: 16.03.2021 [Rev2]

Information for Use – NOBACAST® Polyester Synthetic Cast

Product description:

NOBACAST® is a synthetic support bandage made of woven polyester which is soaked with polyurethane resin. After its reaction with water, the resin hardens quickly.

Intended use and areas of application:

NOBACAST® provides rigid external immobilization for fractures, fissures, inflammations in the extremities, injuries and operations on the ligaments and further orthopaedic indications. NOBACAST® is suitable for use as a circular cast, splint, orthosis and also to provide patients with the braces technique. NOBACAST® is applied by medical professionals.

Application instructions:

1. Prepare the area to be immobilized with padding bandages or tubular paddings as required.
 2. Wear nitrile examination gloves during the application, for example NOBAGLOVE®Nitril. Open the packaging, remove the bandage and submerge it in water for 5-10 seconds (room temperature). Strongly squeeze the bandage 2-3 times under water as this leads to a quicker beginning of the chemical setting reaction. The more often you squeeze the bandage, the quicker it will harden. Please note that the colder the water is, the longer the bandage will take to harden.
 3. When applying the bandage, ensure that each wind overlaps the previous wind by one third to a half of the bandage width. Make sure the bandage is applied without wrinkles. NOBACAST® has good longitudinal elasticity and exceptionally good lateral elasticity to facilitate wrinkle-free application.
- **Cleaning NOBACAST®:**
NOBACAST® may be cleaned by wiping with a damp cloth.

- **Removing NOBACAST®:**
NOBACAST® may be removed using conventional cast cutters or cast scissors.

Contra-indications:

Where there is a danger of hematoma, edema or increased swelling (for example if used for the primary treatment of a fracture), NOBACAST® may not be used as a circular bandage. After the bandage has set, it must be split completely. Do not apply the product in the case of a known allergy to the material.

Warnings and precautions:

- If NOBACAST® is removed with a saw-type cutter, the formation of dust may occur. It is therefore recommended to use a filtering half mask as protection against particles (such as NOBAPROTECT®).
- Make sure the blade is regularly cleaned to prevent solidified resin, which might cause an increased heating effect when the cast is opened.
- 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: 16.03.2021 [Rev2]

NL Gebruiksaanwijzing – NOBACAST® synthetisch polyestersteunverband

Productbeschrijving:

NOBACAST® is een synthetisch steunverband dat bestaat uit polyesterweefsel, dat geïmpregneerd is met polyurethaanhars. De hars reageert met water en hardt na korte tijd uit.

Beoogd gebruik en toepassingsgebieden:

NOBACAST® garandeert een stabiele externe immobilisatie bij fracturen, barsten, ontstekingsprocessen in de extremiteiten, letsels en operaties aan de ligamenten en andere orthopedische indicaties. NOBACAST® kan worden gebruikt als circulair steunverband, als spalk, als orthese en ook voor behandeling met een brace-techniek. NOBACAST® wordt aangebracht door gespecialiseerd medisch personeel.

Gebruiksaanwijzingen:

1. Het te immobiliseren lichaamsdeel wordt zo nodig voorbereid met een polsterverband of kousverband.
2. Draag tijdens het aanbrengen onderzoekshandschoenen van nitril, bijv. NOBAGLOVE®-nitril. Open de verpakking en dompel het verband gedurende ca. 5 – 10 seconden onder in water (kamertemperatuur) en druk het verband 2-3 keer uit in het water alvorens het eruit te halen, om de chemische uithardingsreactie te versnellen. Hoe vaker u het verband uitdrukt, des te sneller hardt het verband uit. Houd er rekening mee dat de uithardings tijd langer wordt naarmate de temperatuur van het water lager is.
3. Breng het verband zodanig aan dat het materiaal bij het wikkelen voor een derde tot de helft overlapt. Zorg dat u het verband zonder vouwen aanbrengt. NOBACAST® wordt gekenmerkt door een goede elasticiteit in de lengte en een zeer hoge elasticiteit in de breedte, waardoor het zonder vouwen kan worden aangebracht.

- **Reinigen van NOBACAST®:**

NOBACAST® kan eenvoudig worden gereinigd met een vochtige doek.

- **Verwijderen van NOBACAST®:**

NOBACAST®-verbanden kunnen worden verwijderd met gewone gipszagen of gipsscharen.

Contra-indicaties:

Als er gevaar bestaat van een hematoom, oedeem of toenemende zwelling zoals bij de primaire behandeling van een fractuur, mag NOBACAST® niet als gesloten (circulair) verband worden gebruikt. Het verband moet na uitharding volledig worden gesplitst.

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Bij het verwijderen van het gipsverband met een zaag kan er stof ontstaan. Daarom wordt het dragen van een mondmasker met partikelfilter (bijv.: NOBAPROTECT) aanbevolen.
- Er moet voor worden gezorgd dat het zaagblad regelmatig wordt gereinigd om verhardingen te voorkomen, aangezien anders een verhoogd verhittingseffect bij het openen van het steunverband kan ontstaan.
- 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

Produktbeskrivelse:

NOBACAST® er en syntetisk støtteforbindelse lavet af polyestervæv imprægneret med polyurethanharpiks. Efter reaktion med vand hærder harpiksen efter kort tid.

Funktionsspecifikation og anvendelsesområder:

NOBACAST® sikrer stabil ekstern immobilisering ved brud, revner, inflammatoriske processer i ekstremiteterne, skader og operationer på ledbåndsapparatet og andre ortopædiske indikationer. NOBACAST® kan bruges som cirkulær støttebandage, skinne, ortose og også ved anvendelse af braces-teknik. NOBACAST® anvendes af medicinsk fagpersonale.

Anvendelsesinstruktioner:

1. Området, der skal immobiliseres, forberedes med polstrede bandager eller polstrede rør i henhold til kravene.
2. Brug undersøgelseshandsker af nitril, fx NOBAGLOVE®-Nitril, under anvendelsen. Åbn emballagen, og nedsenk bandagen i vand (rumtemperatur) i ca. 5-10 sekunder, og pres bandagen 2-3 gange ud i vandet, inden den tages op, så den kemiske hærdningsreaktion begynder hurtigere. Jo mere bandagen klemmes, desto hurtigere hærder den. Bemærk venligst, at hærdeperioden forlænges, jo koldere vandet er.
3. Påfør bandagen på en sådan måde, at materialet i vikleprocessen overlapper mellem en tredjedel og halvdelen. Sørg for at påføre bandagen uden rynker. NOBACAST® er kendetegnet ved god langsgående og meget høj tværelasticitet, som giver mulighed for at lægge den på uden folder.

• **Rengøring af NOBACAST®:**

NOBACAST® kan rengøres ved at tørre den af med en fugtig klud.

• **Fjernelse af NOBACAST®:**

NOBACAST® bandager kan fjernes med konventionelle gipssave eller gipssakse.

Kontraindikationer:

Hvis der er risiko for hæmatom, ødem eller tiltagende hævelse, f.eks. ved primærbehandling af en fraktur, må NOBACAST® ikke anvendes som en lukket (cirkulær) forbindelse. Bandagen skal splittes helt, efter at den er hærdet.

Hvis der forekommer allergi over for materialet, bør produktet ikke anvendes.

Advarsler og forholdsregler:

- Når støbeforbindingen fjernes med en sav, kan der dannes støv. Det anbefales derfor at bære en filtreringshalvmaske for at beskytte mod partikler (f.eks. NOBAPROTECT).
- Det skal sikres, at savklingen rengøres regelmæssigt for at undgå hærdning, da der i modsat fald kan opstå en øget varmeeffekt ved åbning af støtteforbindelsen.
- Genanvendelse af engangsprodukter kan medføre mikrobiologisk risiko. Forberedelse til genanvendelse kan indskrænke produktets ydelse.
- Hvis der skulle opstå alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal disse i henhold til MDR (EU) 2017/745 rapporteres til producenten og/eller den relevante myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er registreret.

Opbevaring og transport:

ved rumtemperatur

Bortskaffelse:

I overensstemmelse med lokalt gældende lovbestemmelser og standarder for infektionsprofylakse

Version: 16.03.2021 [Rev2]

F Notice d'utilisation – Bandage synthétique de support NOBACAST®

Description du produit :

NOBACAST® est un bandage de support en synthétique, fabriqué à base de tissus polyester imprégnés de résine polyuréthane. La résine durcit peu de temps après sa réaction avec l'eau.

Utilisation prévue et domaines d'application :

NOBACAST® assure une immobilisation externe stable en cas de fractures, fissures, inflammations aux extrémités, blessures, opérations des ligaments et autres indications orthopédiques. NOBACAST® peut être utilisé en tant que bandage circulaire, attelle, orthèse mais également comme soutien avec la technique de braces. NOBACAST® est appliqué par le personnel médical.

Consignes d'application :

1. La partie à immobiliser est préparée selon les besoins avec des bandes de rembourrage ou des bandes tubulaires.
2. Pendant l'application, prière de porter des gants chirurgicaux en nitrile, par ex. NOBAGLOVE®-Nitril. Ouvrez l'emballage et trempez le bandage pendant env. 5 à 10 secondes dans l'eau (à température ambiante), et pressez le bandage 2-3 fois dans l'eau avant de le sortir, afin d'accélérer la réaction chimique de prise. Plus vous pressez le bandage souvent, plus il durcira rapidement. Veuillez garder en tête que plus l'eau est froide, plus le temps de prise se prolonge.
3. Appliquez le bandage de telle sorte que, lors de chaque tour d'enveloppement, le bandage chevauchant d'un tiers à la moitié de la bande du tour précédent. Veillez à ce que le bandage soit appliqué sans faire de plis. NOBACAST® se distingue par sa bonne élasticité longitudinale et sa très haute élasticité transversale, ce qui devrait vous permettre une pose sans plis.

• **Nettoyage de NOBACAST® :**

NOBACAST® peut être nettoyé facilement en l'essuyant avec un linge humide.

• **Retirer NOBACAST® :**

Les bandages NOBACAST® peuvent être retirés avec une scie ou des ciseaux à plâtre.

Contre-indications :

Lors de danger d'un hématome ou d'un gonflement croissant, comme lors des premiers soins d'une fracture, NOBACAST® ne doit pas être posé de manière fermée (circulairement). Après son durcissement, la bande doit être complètement fendue. Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'allergie aux matériaux.

Avvertissements et mesures de précaution :

- De la poussière peut se former lors du retrait d'un plâtre synthétique avec une scie. C'est pourquoi, il est recommandé de porter un demi-masque filtrant pour se protéger contre les particules (par ex. NOBAPROTECT®).
- Il est important de s'assurer que les dents de scie soient nettoyées régulièrement afin d'éviter des durcissements, qui pourraient causer une trop grande chaleur lors de l'ouverture du bandage de support.
- 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 : 16/03/2021 [Rev2]

1 Benda di supporto sintetica in poliestere NOBACAST® - Informazioni per l'uso

Descrizione del prodotto:

NOBACAST® è una benda di supporto sintetica consistente di una trama in poliestere impregnata con resina poliuretanica. Reagendo con acqua, la resina si solidifica rapidamente.

Destinazione d'uso e campi d'applicazione:

NOBACAST® assicura una stabile immobilizzazione esterna in presenza di fratture, fessurazioni, infiammazioni degli arti, lesioni nonché a seguito di interventi chirurgici ai legamenti e altre indicazioni ortopediche. NOBACAST® si può utilizzare come bendaggio di supporto circolare, steccature, ortesi nonché per la terapia con tutore. NOBACAST® deve essere applicata da personale medico specializzato.

Avvertenze per l'uso:

1. A seconda della situazione, la parte da immobilizzare va preparata con bende da imbottitura o imbottiture tubolari.
2. Durante l'applicazione indossare guanti da visita in nitrile, ad es. NOBAGLOVE®-Nitril. Aprire la confezione e immergere la benda per appross. 5-10 secondi in acqua (a temperatura ambiente). Prima di estrarla, strizzare 2-3 volte la benda immersa nell'acqua al fine di accelerare la reazione chimica della presa. Aumentando il numero delle strizzate in acqua, i tempi di indurimento si riducono. Si tenga inoltre presente che quanto più l'acqua è fredda, tanto più lunghi saranno i tempi di presa.
3. Applicare la benda in maniera che a ogni giro il materiale si sovrapponga per un terzo o a metà sul giro precedente. Fare attenzione ad applicare la benda senza che si formino pieghe. NOBACAST® si distingue per la buona elasticità longitudinale e l'elevatissima elasticità trasversale, che ne permettono l'applicazione senza formazione di pieghe.

Pulizia di NOBACAST®

NOBACAST® si può pulire ripassandone la superficie con un panno umido.

Rimozione di NOBACAST®

I bendaggi NOBACAST® si possono rimuovere con normali seghe e forbici per gessi.

Controindicazioni:

Qualora sussista il rischio di ematoma, edema o gonfiore forte, ad es. a seguito di un intervento di primo soccorso in caso di frattura, NOBACAST® non va mai utilizzata come bendaggio chiuso (circolare). Una volta solidificato, il bendaggio va aperto completamente. Non utilizzare il prodotto in caso di allergia comprovata al materiale.

Avvertenze e misure precauzionali:

- La rimozione del cast mediante sega può comportare la formazione di polvere. Si raccomanda quindi di indossare una semimaschera filtrante per proteggersi dalle particelle (ad es. NOBAPROTECT®).
- Si raccomanda di pulire regolarmente la lama della sega per gessi onde evitare la formazione di incrostazioni che potrebbero condurre a un più alto sviluppo di calore quando si taglia il bendaggio di supporto.
- 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: 16.03.2021 [revisione 2]

Opis produktu:

NOBACAST® to syntetyczny gips, wykonany z tkaniny poliestrowej, nasączonej żywicą poliuretanową. Po reakcji z wodą żywica utwardza się po krótkim czasie.

Przeznaczenie i obszary zastosowania:

NOBACAST® zapewnia stabilne położenie unieruchomione w przypadku złamań, pęknięć, stanów zapalnych w kończynach, urazów i operacji więzadeł oraz innych wskazań ortopedycznych. NOBACAST® można stosować jako okólny gips, szynę, ortezę, a także do leczenia techniką aparatów. NOBACAST® jest stosowany przez lekarzy.

Wskazówki dotyczące zastosowania:

1. Obszar przeznaczony do unieruchomienia jest przygotowywany zgodnie z wymaganiami za pomocą bandażu podgipsowych lub taśm podkładanych.
2. Podczas stosowania należy nosić rękawice chirurgiczne z nitrilu, np. nitrilu NOBAGLOVE®. Otworzyć opakowanie i zanurzyć bandaż na ok. 5–10 sekund w wodzie (temperatura pokojowa) oraz wycisnąć bandaż przed wyjęciem 2–3 razy w wodzie, aby szybciej zaczęła się chemiczna reakcja wiązania. Im częściej bandaż będzie wyciskany, tym szybciej stwardnieje gips. Należy pamiętać, że czas wiązania wydłuża się, im zimniejsza woda zostanie wybrana.
3. Bandaż nakładać tak, aby w seriach owijania materiał zachodził na siebie mniej więcej od jednej trzeciej do połowy. Pamiętać, aby gips nakładać bez fałd. NOBACAST® wyróżnia się dobrą elastycznością podłużną i bardzo dobrą poprzeczną, co umożliwia założenie bez fałd.

• **Czyszczenie NOBACAST®:**

NOBACAST® można czyścić przez wycieranie wilgotną ścierką.

• **Zdejmowanie NOBACAST®:**

Gipsy NOBACAST® można zdejmować zwykłymi piłami lub nożycami do gipsu.

Przeciwwskazania:

Jeżeli istnieje niebezpieczeństwo krwaka, obrzęku lub powiększającej się opuchlizny, np. podczas podstawowego leczenia złamania, NOBACAST® nie może być stosowany jako gips zamknięty (okólny). Po utwardzeniu gips należy całkowicie rozszcześcić.

W przypadku występowania alergii na materiał nie należy stosować wyrobu.

Wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności:

- podczas zdejmowania gipsu z tworzywa sztucznego piłą może powstawać pył. Dlatego zalecane jest noszenie półmaski filtracyjnej chroniącej przed cząstkami (np.: NOBAPROTECT).
- Należy pamiętać o regularnym czyszczeniu brzości, aby uniknąć stwardnień, ponieważ wówczas może dochodzić do zwiększonego oddziaływania ciepła podczas otwierania gipsu.
- 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: 16.03.2021 [w.2]

Descripción del producto:

NOBACAST® es un vendaje de soporte sintético realizado en tejido de poliéster impregnado con resina de poliuretano. Al reaccionar con agua, la resina se endurece pasado un tiempo breve.

Objeto de uso y ámbitos de uso:

NOBACAST® garantiza una inmovilización externa estable en caso de fracturas, fisuras, procesos inflamatorios en las extremidades, lesiones y operaciones de los ligamentos y otras indicaciones ortopédicas. NOBACAST® puede utilizarse como vendaje de soporte circular, guía, órtesis o para el tratamiento con la técnica Braces. NOBACAST® deberá ser utilizado por personal médico especializado.

Indicaciones de uso:

1. El área a inmovilizar debe prepararse según las exigencias con vendajes acolchados o tubos acolchados.
2. Utilice durante el uso guantes de exploración de nitrilo, por ejemplo los NOBAGLOVE®-Nitril. Abra el embalaje e introduzca el vendaje durante aprox. 5 - 10 segundos en agua (a temperatura ambiente) y presione la vendaje dentro del agua 2-3 veces antes de sacarla, para que la reacción química de solidificación comience con mayor rapidez. Cuantas más veces presione la venda, más rápidamente se endurecerá el vendaje. Tenga en cuenta que el tiempo de solidificación se prolongará cuanto más fría esté el agua.
3. Aplique la venda de tal manera que, al envolver la parte del cuerpo correspondiente, cada capa del material cubra la capa anterior en un tercio o hasta la mitad. Asegúrese de colocar el vendaje sin arrugas. NOBACAST® destaca por una buena elasticidad longitudinal y una elasticidad transversal especialmente alta, que le permite colocarlo sin arrugas.

- **Limpeza de NOBACAST®:**
NOBACAST® puede limpiarse pasando un paño húmedo.
- **Cómo retirar NOBACAST®:**
Los vendajes NOBACAST® pueden retirarse con una sierra o tijera de escayola convencionales.

Contraindicaciones:

En caso de peligro de que se forme un hematoma o edema o aumente la inflamación, por ejemplo, en el tratamiento primario de una fractura, no se debe aplicar NOBACAST® como vendaje cerrado (circular). El vendaje deberá dividirse por completo una vez endurecido. El producto no debe emplearse en caso de alergia existente al material.

Advertencias de uso y medidas de seguridad:

- Puede formarse polvo al retirar el vendaje de yeso con una sierra. Por ello, se recomienda el uso de una mascarilla filtrante para protegerse de las partículas (ej. NOBAPROTECT).
- Debe recordarse limpiar con regularidad la hoja de la sierra para evitar endurecimientos, pues de lo contrario puede formarse un efecto térmico elevado al abrir el vendaje de soporte.
- 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: 16/03/2021 [Rev2]

PT Informações de uso – Ligadura de suporte sintética de poliéster NOBACAST®

Descrição do produto:

NOBACAST® é uma ligadura de suporte sintética, composta por tecido de poliéster impregnado com resina de poliuretano. Após a reação com água, a resina endurece pouco tempo depois.

Âmbito de uso e aplicação:

NOBACAST® garante uma imobilização externa estável no caso de fraturas, fissuras, processos inflamatórios nas extremidades, ferimentos e operações nos ligamentos e outras indicações ortopédicas. NOBACAST® pode ser usada como ligadura de suporte circular, tala, órtese e também para o tratamento com a técnica de cinta (Braces). NOBACAST® é aplicada por profissionais da saúde.

Indicações de uso:

1. A parte a imobilizar é preparada, conforme a necessidade, com ligaduras almofadadas ou tubos flexíveis almofadados.
2. Durante a aplicação, use luvas medicinais de nitrilo, como p. ex. NOBAGLOVE®-Nitrilo. Abra a embalagem, mergulhe a ligadura durante cerca de 5-10 segundos em água (temperatura ambiente) e esprema a ligadura 2-3 vezes na água antes de a retirar, para que a reação química de endurecimento comece mais depressa. Quanto mais vezes espremer, tanto mais rapidamente ocorrerá o endurecimento da ligadura. Tenha em conta que, quanto mais baixa for a temperatura da água, tanto mais longo será o tempo de endurecimento.
3. Aplique a ligadura sobrepondo aproximadamente um terço até metade do material ao proceder às voltas. Tenha o cuidado de aplicar a ligadura sem dobras. NOBACAST® distingue-se por uma boa elasticidade longitudinal e uma elasticidade transversal extremamente elevada, que lhe possibilitam uma aplicação sem dobras.

- **Limpeza da NOBACAST®:**
NOBACAST® pode ser limpa com um pano húmido.
- **Remoção da NOBACAST®:**
As ligaduras NOBACAST® podem ser removidas com serras ou tesouras convencionais próprias para gesso.

Contraindicações:

Se houver risco de hematoma, edema ou um inchaço crescente, como p. ex. no tratamento primário de uma fratura, NOBACAST® não pode ser usada como ligadura (circular) fechada. A ligadura tem de ser completamente separada após o endurecimento. O produto não deve ser usado se houver uma alergia ao material.

Advertências e precauções:

- A remoção da ligadura gessada com uma serra pode provocar a formação de pó. Por isso, é aconselhável o uso de uma semi-máscara filtrante como proteção contra partículas (p. ex.: NOBAPROTECT).
- É necessário assegurar que a lâmina da serra seja limpa regularmente para evitar endurecimentos. Caso contrário, pode ser provocado um efeito térmico elevado ao abrir a ligadura de suporte.
- 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 [Rev2]

SV Bruksanvisning – NOBACAST® syntetiskt polyesterstödförband**Produktbeskrivning:**

Vid NOBACAST® rör det sig om ett syntetiskt stödförband, som består av en polyesterväv, som är impregnerad med polyuretanharts. Efter reaktion med vatten hårdnar hartset under kort tid.

Syfte och användningsområde:

NOBACAST® garanterar en stabil yttre immobilisering vid frakturer, sprickor, inflammatoriska processer i extremiteterna, skador och operationer på lederna och andra ortopediska indikationer. NOBACAST® kan användas som ett cirkulärt stödförband, sken, ortos och även för att tillhandahålla braces-tekniken (hängslen). NOBACAST® används av vårdpersonal.

Användningstips:

1. Området som ska immobiliseras bereds enligt kraven med stoppade bandage eller rör.
2. Bär under användningen examinationshandskar av nitril, t. ex. NOBAGLOVE®-Nitril. Öppna förpackningen och sänk ner bandaget i vatten (rumstemperatur) i 5 – 10 sekunder och krama bandaget 2 – 3 gånger under vattnet så att den kemiska härdningsprocessen påbörjas snabbare. Ju oftare bandaget kramas desto snabbare sker härdningen. Observera att härdningstiden förlängs vid lägre vattentemperatur.
3. Applicera bandaget på ett sådant sätt att materialet överlappar ungefär en tredjedel till hälften under lindningarna. Se till att du applicerar bandaget utan rynkor. NOBACAST® kännetecknas av sin mycket höga tvårelasticitet, vilket gör att du kan lägga den utan rynkor.

Rengöring NOBACAST®:

NOBACAST® kan rengöras genom att torka av den med en fuktig trasa.

Avlägsna NOBACAST®:

NOBACAST®-förband kan avlägsnas medelst vanliga gipssågar eller gipssaxar.

Kontraindikationer:

Om det finns risk för hematom, ödem eller ökad svullnad, t.ex. vid primär behandling av en fraktur, får NOBACAST® inte användas som ett slutet (cirkulärt) förband. Bandaget måste vara helt splittrat efter att det har härdat.

Vid bestående allergi mot materialet bör produkten ej användas.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- När du tar bort förbandet med en såg kan damm bildas. Vi rekommenderar därför att du använder en andningsmask för att skydda mot partiklar (t. ex. NOBAPROTECT).
- Det bör säkerställas att sågklingan rengörs regelbundet för att undvika härdningrester, annars kan en ökad värmeeffekt uppstå när stödbandaget öppnas.
- 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: 16.03.2021 [Rev2]

CZ Informace k použití – obvaz ze syntetického polyesteru NOBACAST®**Popis produktu:**

NOBACAST® je syntetický podpurný obvaz vyrobený z polyesterových vláken impregnovaných polyuretanovou pryskyřicí. Při kontaktu s vodou pryskyřice po krátké době ztvdne.

Účel a oblasti použití:

NOBACAST® zajišťuje stabilní vnější znehybnění pro případy zlomenin, infrazí, zánětlivých procesů v končetinách, poranění a operací vazivového aparátu a dalších ortopedických indikací. NOBACAST® lze použít jako kruhový podpurný obvaz, dlahu, ortézu a také pro ošetření technikou zpevnění

Výrobek NOBACAST® používají zdravotničtí pracovníci.

Pokyny k použití:

1. Část těla, která má být znehybněna, se podle požadavků zajistí obvazy s polštářkem nebo trubkovými obvazy.
2. Při uvázání obvazu noste zdravotnické rukavice vyrobené z nitrilu, např. NOBAGLOVE®-Nitril. Otevřete obal a obvaz ponořte na cca 5-10 sekund do vody (pokojové teploty) a obvaz před odstraněním 2–3krát ve vodě zmáčkněte, aby reakce chemického ztvrdnutí nastoupila rychleji. Čím vícekrát obvaz zmáčknete, tím rychleji poté ztverdne. Čím je voda chladnější, tím pomaleji bude obvaz tvrdnout.
3. Uvažte obvaz takovým způsobem, aby materiál při obvazování překrýval spodnější vrstvy přibližně o třetinu až polovinu. Ujistěte se, že při obvazování nevznikly žádné záhyby. Obvaz NOBACAST® se vyznačuje velmi vysokou podélnou a horizontální pružností, která vám umožní obvaz aplikovat bez záhybů.

- **Čištění výrobku NOBACAST®:**

Obvaz NOBACAST® lze očistit vlhkým hadříkem.

- **Odstranění výrobku NOBACAST®:**

Obvazy NOBACAST® lze odstranit běžnými pilami nebo nůžkami na sádro.

Kontraindikace:

Pokud existuje riziko hematomu, otoku nebo zvětšení otoku, například při primární léčbě zlomeniny, nesmí se obvaz NOBACAST® používat pro uzavřené (kruhové) obvazování. Po ztvrdnutí musí být obvaz zcela rozdělen.

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

Varování a preventivní opatření:

- Při odstraňování ztvrdlého obvazu pilou se může tvořit prach. Je proto doporučeno nosit filtrační polomasku na ochranu před částicemi (např.: masku NOBAPROTECT).
- Kotouč pily na sádro je třeba pravidelně čistit, aby nedocházelo ke vzniku ztvrdlých částí, protože při rozřezání podpůrného obvazu může dojít ke zvýšenému tepelnému efektu.
- Opětovné použití produktů na jedno použití může vést k mikrobiologickému riziku. Úprava produktu na umožnění opětovného použití může ovlivnit jeho vlastnosti.
- Jakékoli 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: 16.03.2021 [Rev2]

LT Naudojimo informacija. NOBACAST® sintetinis poliesterinis tvarstis

Gaminio aprašymas:

NOBACAST® – tai sintetinis tvarstis, pagamintas iš poliuretano dervos mirkyto poliesterinio audinio. Sureagavusi su vandeniu derva greitai sukietėja.

Paskirtis ir naudojimo sritys:

NOBACAST® užtikrina stabilų išorinį imobilizavimą lūžių, įtrūkimų, galūnių uždegiminių procesų, raiščių aparato sužalojimų ir operacijų atvejais bei esant ortopedinėms indikacijoms. NOBACAST® galima naudoti kaip vyniojamąjį tvarstį, įtvarą, ortezą ir taip pat įtvarų gamybai NOBACAST® naudoja sveikatos priežiūros specialistai.

Naudojimo nurodymai:

1. Laikydami reikalavimų paruoškite imobilizuojamą vietą, naudodami minkštą bintą arba įtvarams skirtas minkštas movas.
2. Mūvėkite apsaugines nitrilines pirštines, pvz., „NOBAGLOVE®-Nitril“. Atidarykite pakuotę ir įmerkite tvarstį maždaug 5–10 s į vandenį (kambario temperatūros). Prieš ištraukdami 2–3 kartus suspauskite tvarstį vandenyje, kad greičiau prasidėtų susirišimo reakcija. Kuo dažniau suspausite tvarstį, tuo greičiau sukietės tvarstis. Atkreipkite dėmesį, kad kuo šaltesnis vanduo, tuo ilgiau trunka susirišimo procesas.
3. Uždėkite tvarstį taip, kad vyniojant persidengtų trečdalis arba pusė medžiagos. Stebėkite, kad vyniojant tvarstį nesusidarytų klosčių. NOBACAST® pasižymi labai dideliu elastingumu išilgine ir skersine kryptimis, todėl jį paprasta užvynioti be klosčių.

- **NOBACAST® valymas:**

NOBACAST® galima valyti drėgna šluoste

- **NOBACAST® nuėmimas:**

NOBACAST® tvarsčius galima nuimti įprastais gipso pjūklais arba gipso žirkklėmis.

Kontraindikacijos:

NOBACAST® negalima naudoti uždaram (apvyniojamam) tvarsčiui, jei kyla hematomos, edemos arba padidėjusio tinimo pavojus, pvz., atliekant pirmąją lūžusios vietos tvarkymo procedūrą. Sukietėjęs tvarstis turi sutrūkinėti.

Gaminio nereikėtų naudoti alergiškiems žmonėms.

Įspėjimai ir apsaugos priemonės:

- Nuimant sukietėjusį tvarstį pjūklų gali susidaryti dulkių. Rekomenduojame dėvėti dulkes filtruojančią ir nuo kietųjų dalelių apsaugančią puskaukę (pvz., NOBAPROTECT).
- Taip pat reikėtų retsykiais nuvalyti pjūklo geležtę, kad būtų išvengiama sukietėjimų. Antraip atveriant sukietėjusį tvarstį, gali smarkiai įkaisti įrankis.

- Pakartotinaī naudojant vienkartinis 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: 2021-03-16 [Rev2]

LV Lietošanas instrukcija – NOBACAST® sintētiskā poliestera atbalsta pārsējs

Produkta apraksts:

NOBACAST® ir sintētisks atbalsta pārsējs, kas izgatavots no poliestera materiāla, kas piesūcināts ar poliuretāna sveķiem. Pēc reaģēšanas saskarē ar ūdeni sveķi pēc neilga laika sacietē.

Paredzētais lietojums un pielietošanas joma:

NOBACAST® nodrošina stabilu ārēju imobilizāciju lūzumam, plīsumam, ekstremitāšu iekaisuma procesu, traumu gadījumā, kā arī operācijas saitēm un citu ortopēdisku indikāciju gadījumā. NOBACAST® var izmantot kā cirkulāru atbalsta pārsēju, šinu, ortozi, kā arī kombinācija ar stiprināšanas tehnikām, piemēram, Braces-Technik. NOBACAST® izmanto veselības aprūpes speciālisti.

Lietošanas norādes:

1. Imobilizācijas zonu sagatavo atbilstoši standartiem ar polsterētiem pārsējiem vai polsterētiem pārvalkiem.
2. Lietošanas laikā izmantojiet medicīniskās apskates cimdus, kas izgatavoti no nitrila, piemēram, NOBAGLOVE®-Nitrile. Atveriet iepakojumu un iemērciet pārsēju ūdenī (istabas temperatūrā) uz 5-10 sekundēm un pirms izņemšanas pārsēju izspiediet ūdenī 2-3 reizes, lai ķīmiskā reakcija sāktos ātrāk. Jo vairāk jūs saspiežat pārsēju, jo ātrāk tas sacietē. Lūdzu, ņemiet vērā, ka aukstākā ūdenī sacietēšanas laiks ir ilgāks.
3. Uzlieciet pārsēju tā, lai aptinot materiāls pārklātos apmēram par trešdaļu vai pusi. Pārliecinieties, ka pārsējs ir uzklāts gludi bez grumbām. NOBACAST® raksturo ļoti augsta gareniskā un šķērsvirziena elastība, kas ļauj to uzlikt gludi bez grumbām.

• NOBACAST® tīrīšana:

NOBACAST® var notīrīt, noslaukot to ar mitru drānu.

• NOBACAST® noņemšana:

NOBACAST® pārsējus var noņemt ar parastajiem gipša zāģiem vai gipša šķērēm.

Pretindikācijas:

Ja pastāv hematomas, tūskas vai palielināta pietūkuma risks, piemēram, primārā lūzuma ārstēšanā, NOBACAST® nedrīkst lietot kā slēgtu (cirkulāru) pārsēju. Pēc sacietēšanas pārsējs ir pilnībā jāsadala.

Ja pastāv alerģija pret materiālu, produktu nevajadzētu lietot.

Brīdinājumi un drošības pasākumi:

- Noņemot gipsu ar zāģi, var veidoties putekļi. Tādēļ lietojiet filtrējošu pusmasku aizsardzībai pret daļiņām (piemēram: NOBAPROTECT).
- Jāņem vērā, ka regulāri jānotīra zāģa asmeni, lai izvairītos no atlikumiem, jo pretējā gadījumā, pārsēja noņemšanas procesā var rasties paaugstināts siltuma efekts.
- 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: 16.03.2021 [Rev2]

ET Kasutusalanne teave – NOBACAST® sūnteetiline polüestertugiside

Tootekirjeldus:

NOBACAST® on sūnteetiline tugiside, mis koosneb polüuretaanvaiguga immutatud polüesterkangast. Mõne aja möödudes pärast veega reageerimist vaik kõvastub.

Kasutusotstarve ja kohaldamine:

NOBACAST® tagab stabiilse väliste liikumise piiramise luumurdude, mõrade, jäsme põletikuliste protsesside, vigastuste ja sidemete operatsioonide ning muude ortopeediliste näidustuste puhul. NOBACAST® -i saab kasutada tsirkulaarse tugisideme, lahase, orteesina ja ka klambritega korrastamisel. Toode NOBACAST® kasutavad tervishoiutöötajad.

Kasutusjuhend:

1. Liikumatu piirkond valmistatakse ette nõuetele vastavate pehmendatud sidemete või pehmendatud muhvsidemetega.
2. Kasutamise ajal kandke nitrilist, nt nitril NOBAGLOVE®, uuringukindaid. Avage pakend ja kastke sidemed u 5–10 sekundiks vette (toatemperatuuril) ning vajutage sidemeid enne veest väljavõtmist 2–3 korda, et keemiline kõvenemisreaktsioon võiks kiiremini alata. Mida tihemini sidemeid väanate, seda kiiremini hakkab side kõvastuma. Palun pöörake tähelepanu sellele, et mida külmem vesi valitakse, seda pikem on kõvenemisaeg.
3. Kasutage sidemeid nii, et materjali sidumisel oleks ülekate umbes üks kolmandik kuni pool. Jälgige, et seotav side jääks kortsudeta. NOBACAST® on hea pikielastsuega ning väga suure ristelastsusega, mis võimaldab teil kortsudeta sidumist.

- **Toote NOBACAST® puhastamine**

Toodet NOBACAST® saab puhastada niiske lapiga pühkides.

- **Toote NOBACAST® eemaldamine**

NOBACAST®-sidemeid saab eemaldada tavalise kipsisae või -kääridega.

Vastunäidustused:

Kui on oht hematoomi, turse või paistetuse, või nt luumurru esmase haava puhastamisega, ei tohi toodet NOBACAST® kasutada suletud (tsirkulaarse) sidemena. Side on pärast kõvenemist täielikult tükeldatav.

Mõne selle materjali suhtes oleva allergia korral ärge toodet kasutage.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Lahase eemaldamisel saega võib tolmu tekkida. Kaitseks tolmuosakeste vastu võib kasutada filtreerivat poolmaski (nt NOBAPROTECT®).
- Pöörake tähelepanu sellele, et kõvastumise vältimiseks puhastatakse saelehte regulaarselt – vastasel juhul tekib kaitseideme avamisel suurem soojuse teke.
- 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

Jäätmekäitlus:

Kohalike kehtivate siseriiklike õigusaktide ja nakkuse tõkestamise standardi järgi

Teabe kuupäev: 16.03.2021 [Rev2]

Használati útmutató – NOBACAST® szintetikus poliészter sínkötés

Termékleírás:

A NOBACAST® esetén egy szintetikus sínkötésről van szó, amely olyan poliészter szövetből áll, amely poliuretán gyantába van áztatva. A vízzel való reakció után a gyanta kis idő múlva megkeményedik.

Rendeltetés és alkalmazási területek:

A NOBACAST® stabil külső rögzítést biztosít törések, repedések, a végtagok gyulladással járó folyamatai, a szalagok sérülései és műtétei, illetve további ortopédiai javallatok esetén. A NOBACAST® kör alakú sínkötésként, sínként, ortézisként és a merevítő technikával való ellátásához is használható. A NOBACAST®-ot gyógyászati szakemberek alkalmazzák.

Alkalmazási javallatok:

1. A rögzítendő területet a követelményeknek megfelelően bélelt kötésekkel vagy bélelt tömlőkkel kell előkészíteni.
2. Az alkalmazás alatt viseljen nitrilből készült vizsgálókesztyűt, NOBAGLOVE®-nitril. Nyissa ki a csomagolást, és 5-10 másodpercig merítse (szobahőmérsékletű) vízbe a kötést, és a kivétel előtt 2-3-szor nyomkodja ki a kötést a vízben, hogy a vegyi kötési reakció gyorsabban elinduljon. Minél többször nyomja a kötést, annál gyorsabban keményedik meg a kötés. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a kötési idő annál hosszabb, minél hidegebb vizet választ.
3. A kötést úgy helyezze fel, hogy a kötési szakaszoknál az anyagok egyharmada-fele fedje egymást. Ügyeljen arra, hogy a kötést gyűrődésmentesen helyezze fel. A NOBACAST® a jó hosszanti és a nagyfokú vízszintes rugalmassággal tűnik ki, amely gyűrődésmentes felhelyezést tesz lehetővé.

- **A NOBACAST® tisztítása:**

Tisztításnál a NOBACAST®-ot egy nedves törölkendővel törölje le.

- **A NOBACAST® eltávolítása:**

A NOBACAST® kötésekelt hagyományos gipszfűrészszel vagy gipszollóval lehet eltávolítani.

Ellenjavallatok:

Ha vérömleny, ödéma vagy erősödő duzzanat veszélye áll fenn, pl. egy törés elsődleges ellátásánál, akkor a NOBACAST®-ot nem szabad zárt (kör alakú) kötésként használni. A kötést a keményedés után szét kell hasítani.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- A műanyag gipsz fűrészszel való eltávolításánál por képződhet. Ezért javasolt szűrő félmaszkot viselni a részecskék ellen védelemhez (pl. NOBAPROTECT).
- Ügyeljen arra, hogy a fűrészlapot rendszeresen tisztítani kell a keményedések elkerülése érdekében, mivel különben megnövekedett hőhatás keletkezhet a sínkötés kinyitásakor.

- 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. 16. [2. jav.]

RO Informații de utilizare – fașă de imobilizare din poliester sintetic NOBACAST®

Descrierea produsului:

NOBACAST® este o fașă de imobilizare sintetică, fabricată din țesătură din poliester impregnată cu rășină poliuretanică. După reacția cu apa, rășina se întărește după o perioadă scurtă de timp.

Destinația și domeniile de utilizare:

NOBACAST® asigură o calmare externă stabilă a fracturilor, fisurilor, proceselor inflamatorii ale extremităților, leziunilor și operațiilor aparatului ligamentos, având și alte indicații ortopedice. NOBACAST® poate fi utilizată ca fașă de imobilizare, atelă, orteză și inclusiv pentru tratamentul cu tehnica Braces NOBACAST® este utilizată de către profesioniștii din domeniul sănătății.

Indicații de utilizare:

1. Pregătiți zona care trebuie tratată cu feșe sau un ciorap, în funcție de cerințe.
2. În timpul aplicării, purtați mănuși de protecție din nitril, de exemplu NOBAGLOVE® din nitril. Deschideți ambalajul și imersați fașa în apă aproximativ 5 – 10 secunde (la temperatura camerei) și stoarceți fașa de 2 – 3 ori înainte de a o scoate din apă, astfel încât să se declanșeze rapid reacția chimică de întărire. Cu cât stoarceți mai des fașa, cu atât mai rapid se produce întărirea bandajului. Vă rugăm să aveți în vedere faptul că timpul de întărire se prelungește cu cât apa devine mai rece.
3. Aplicați fașa astfel încât, la fiecare înfășurare, materialul să se suprapună cu aproximativ un sfert până la jumătate din lățime. Aveți grijă ca bandajul să nu formeze pliuri. NOBACAST® se distinge printr-o elasticitate longitudinală foarte bună și o elasticitate transversală foarte mare, care vă permite aplicarea fără formarea pliurilor.

Curățarea NOBACAST®:

NOBACAST® poate fi curățată prin ștergerea cu o lavetă umedă.

Îndepărtarea NOBACAST®:

Bandajele NOBACAST® pot fi îndepărtate cu un ferăstrău sau cu o foarfecă de tăiat gips.

Contraindicații:

În cazul în care există riscul de hematom, edem sau tumefiere, de exemplu în cazul tratării preliminare a unei fracturi, nu se permite utilizarea NOBACAST® ca bandaj închis (circular). Bandajul trebuie despicat complet după întărire.

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

Indicații de avertizare și măsuri de precauție:

- În cazul îndepărtării bandajului de imobilizare întărit cu ferăstrăul, se poate forma praf. De aceea, se recomandă purtarea unei măști cu filtru, pentru protecția contra particulelor (de ex.: NOBAPROTECT).
- Ar trebui să aveți grijă să curățați periodic pânza ferăstrăului, pentru a evita întărirea depunerilor, deoarece în caz contrar, efectul termic poate crește la deschiderea feșei de imobilizare.
- 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: 16.03.2021 [rev. 2]

NOBACAST® نشرة استعمال ضمادة دعم من البولستر الاصطناعي SA

وصف المنتج

NOBACAST®، عبارة عن ضمادة دعم صناعية صلبة مصنوعة من نسيج البولستر مشربة بصمغ البليوريثان الذي يتصلب بعد التفاعل في وقت قصير مع الماء

الغرض ومجال الاستعمال

NOBACAST® يؤمن وضعية خارجية هادئة و مستقرة للكسور و وتشققات والحالات الملتهبة عند الاطراف و الجروح والعمليات الجراحية على جهاز الارتبطة واستطبابات العظام الاخرى
NOBACAST® يمكن استخدامه كجبيرة أو تقويم، وأيضاً كضمادة دعم دائرية أو مع تقنية Braces
NOBACAST® يستعمل فقط من طرف أطر صحية مختصة

كيفية الاستعمال

- 1- تتم تهيئة المنطقة المراد تطبيها حسب الضرورة بالارتبطة
- 2- يرجى ارتداء قفازات الفحص المصنوعة من النتريل أثناء الاستخدام، مثل NOBAGLOVE®-Nitrile افتح العلبة واغمس الضمادة في الماء (درجة حرارة الغرفة) لمدة 5-10 ثوانٍ واعصر الضمادة 2-3 مرات في الماء حتى يبدأ التفاعل الكيميائي بشكل أسرع، كلما ازدادت عمليات عصر الضمادة كلما تمت عملية التصلب بشكل أسرع، يرجى الا تنباه إلى أن فترة التجمد تكون أطول كلما كان الماء أبرد
- 3- تهيؤ الضمادة بحيث يبقى في عملية اللف حوالي ثلث الى النصف حرا، يرجى مراعاة وضع الضمادة بدون ثنيات، تتمتع الضمادة NOBACAST® بمرونة عرضية عالية حيث يمكن اللف بدون تجاعيد

-- تنظيف NOBACAST®

لتنظيف NOBACAST® يمسح بقطعة قماش مبللة

-- إزالة NOBACAST®

يمكن إزالة ضمادات NOBACAST® بمنشار الجبس التقليدي أو مقص الجبس

مضادات الإستطباب

إذا كان هناك خطر تشكل كدمات دموية أو تورم متزايد مثلا في العلاج الأولي للكسر فيجب عدم وضع NOBACAST® بشكل دوري مغلق
لا يستعمل المنتج عند وجود حساسية من الضمادة او من جزئياتها

الاحتراز من بعض المخاطر

- قد يتشكل الغبار عند إزالة الضمادة بالمنشار، لذلك يوصى بارتداء قناع نصفي للحماية من الجسيمات (مثل NOBAPROTECT)
- يجب التأكد من تنظيف شفرة المنشار بانتظام لتجنب التصلب، لأنه قد ينشأ تأثير حراري متزايد عند فتح ضمادة الدعم
- إعادة استخدام المنتجات ذات الاستعمال الواحد قد تؤدي إلى مخاطر ميكروبيولوجية والتهبة 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 وفقاً للوائح القانونية المعمول بها محلياً ومعايير الوقاية من العدوى

تاريخ الإصدار: 16.03.2021 [مراجعة 2]

