



# NOBALITE®

- D** **Gebrauchsinformation**  
NOBALITE®
- GB** **Information for Use**  
NOBALITE® synthetic fibreglass cast
- NL** **Gebruiksaanwijzing**  
NOBALITE® synthetisch glasvezelsteunverband
- DK** **Brugsinformation**  
NOBALITE® bandage af syntetisk glasfiberstøtte
- F** **Notice d'utilisation**  
Bandage en fibres de verre synthétiques NOBALITE®
- I** **Informazioni per l'uso**  
Benda di supporto sintetica in fibra di vetro NOBALITE®
- PL** **Informacje dotyczące użytkowania**  
syntetyczny gips z włóknem szklanym NOBALITE®
- ES** **Información de uso**  
NOBALITE® vendaje de soporte sintético de fibra de vidrio
- PT** **Informações de uso**  
Ligadura de suporte sintética de fibra de vidro NOBALITE®
- SV** **Bruksanvisning**  
NOBALITE® syntetiskt glasfiberstödförband
- CZ** **Informace k použití**  
obvaz ze syntetických skleněných vláken NOBALITE®
- LT** **Naudojimo informacija**  
NOBALITE® sintetinis tvarstis su stiklo pluoštu
- LV** **Lietošanas instrukcija**  
NOBALITE® sintētiskās stiklšķiedras atbalsta pārsējs
- ET** **Kasutusalaane teave**  
NOBALITE® sünteetiline klaaskiudtugiside
- HU** **Használati útmutató**  
NOBALITE® szintetikus üvegszálak sínkötés
- RO** **Informații de utilizare**  
fașă de imobilizare sintetică, din fibră de sticlă NOBALITE®

نشرة استعمال  
ضمادة دعم من الألياف الزجاجية الاصطناعية NOBALITE®

SA

## **D** Gebrauchsinformation – NOBALITE® synthetischer Glasfaserstützverband

### **Produktbeschreibung:**

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

### **Zweckbestimmung und Anwendungsgebiet:**

NOBALITE® gewährleistet eine stabile externe Ruhigstellung bei Frakturen, Fissuren, entzündlichen Prozessen in den Extremitäten, Verletzungen und Operationen des Bandapparates und weiteren orthopädischen Indikationen. NOBALITE® kann sowohl als Schiene oder Orthese, aber auch als zirkulärer Stützverband eingesetzt werden.

NOBALITE® 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 für 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. NOBALITE® zeichnet sich durch eine sehr hohe Querelastizität aus, die Ihnen eine faltenfreie Anlage ermöglicht.
4. Beim Anlegen eines Stützverbandes am Unterarm sollte eine Anzahl von ca. 4-6 Lagen gewählt werden. An den unteren Extremitäten erhöht sich die Anzahl auf ca. 6-8 Lagen.

### **• Säuberung von NOBALITE®:**

NOBALITE® kann durch Abwischen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

### **• Entfernen von NOBALITE®:**

NOBALITE®-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 NOBALITE® 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 [Rev3]

## **GB** Information for Use – NOBALITE® synthetic fibreglass cast

### **Product description:**

NOBALITE® is a rigid, synthetic support bandage made of fibreglass fabric which is soaked with polyurethane resin. After its reaction with water, the resin hardens quickly.

### **Intended use and area of application:**

NOBALITE® provides rigid external immobilization for fractures, fissures, inflammations in the extremities, injuries and operations on the ligaments and further orthopaedic indications. NOBALITE® is suitable for use as a splint dressing, orthotic dressing or as a circular cast. NOBALITE® 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. NOBALITE® has exceptionally good lateral elasticity to facilitate wrinkle-free application.

4. When applying a support bandage to the lower arm, ensure that 4-6 layers are applied. Towards the lower extremities, this should be increased to 6-8 layers.

• **Cleaning NOBALITE®:**

NOBALITE® may be cleaned by wiping with a damp cloth.

• **Removing NOBALITE®:**

NOBALITE® bandages 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), NOBALITE® 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 NOBALITE® 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 [Rev3]

**NL Gebruiksaanwijzing – NOBALITE® synthetisch glasvezelsteunverband**

**Productbeschrijving:**

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

**Beoogd gebruik en toepassingsgebied:**

NOBALITE® garandeert een stabiele externe immobilisatie bij fracturen, barsten, ontstekingsprocessen in de extremiteiten, letsels en operaties aan de ligamenten en andere orthopedische indicaties. NOBALITE® kan zowel als spalk en als orthese, maar ook als circulair steunverband worden gebruikt.

NOBALITE® 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 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 uit. Houd er rekening mee dat de uithardingstijd 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. NOBALITE® wordt gekenmerkt door een zeer hoge elasticiteit in de breedte waardoor het zonder vouwen kan worden aangebracht.
4. Bij het aanbrengen van een steunverband op de onderarm moeten ca. 4 – 6 lagen worden gebruikt. Aan de onderste extremiteiten wordt dit aantal verhoogd tot ca. 6 – 8 lagen.

• **Reinigen van NOBALITE®:**

NOBALITE® kan eenvoudig worden gereinigd met een vochtige doek.

• **Verwijderen van NOBALITE®:**

NOBALITE®-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 NOBALITE® 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

Stand van de informatie: 16-03-2021 [Rev3]

**DK Brugsinformation - NOBALITE® bandage af syntetisk glasfiberstøtte****Produktbeskrivelse:**

NOBALITE® er en stiv, syntetisk støtteforbindelse lavet af glasfiberstof imprægneret med polyurethanharpiks. Efter reaktion med vand hærder harpiksen efter kort tid.

**Funktionsspecifikation og anvendelsesområde:**

NOBALITE® sikrer en stabil ekstern immobilisering i tilfælde af brud, revner, inflammatoriske processer i ekstremiteterne, skader og operationer på ledbåndsapparatet og andre ortopædiske indikationer. NOBALITE® kan bruges som en skinne eller ortose, men også som en cirkulær støttebandage. NOBALITE® bruges af sundhedspersonale.

**Anvendelsesinstruktioner:**

1. Området, der skal immobiliseres, forberedes med polstrede bandager eller polstrede rør i henhold til kravene.
2. Brug undersøgelseshandsker lavet af nitril, fx NOBAGLOVE®-Nitril, under brug. Åbn emballagen og nedsænk bandagen i vand (stuetemperatur) i 5-10 sekunder og klem bandagen 2-3 gange i vandet, inden du tager den ud igen det, så den kemiske hærdningsreaktion starter hurtigere. Jo mere du klemmer bandagen, jo hurtigere hærdes bandagen. Bemærk, at hærdningstiden øges, jo koldere vandet vælges.
3. Påfør bandagen på en sådan måde, at materialet overlapper ca. en tredjedel til halvdelen under indpakningsture. Sørg for at påføre bandagen uden rynker. NOBALITE® er kendetegnet ved sin meget høje tværgående elasticitet, som gør det muligt at lægge den uden rynker.
4. Når der påføres en støttebandage på underarmen, skal der vælges et antal på ca. 4 - 6 lag. På underekstremiteterne stiger antallet til ca. 6-8 lag.

**• Rengøring af NOBALITE®:**

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

**• Fjernelse af NOBALITE®:**

NOBALITE® bandager kan fjernes med konventionelle gipssave eller gips sakse.

**Kontraindikationer:**

Hvis der er risiko for hæmatom, ødem eller øget hævelse, f.eks. ved primær behandling af en fraktur, må NOBACAST® ikke bruges som en lukket (cirkulær) forbindelse. Bandagen skal splittes helt, efter at den er hærdet. Hvis der er en allergi over for materialet, bør produktet ikke bruges.

**Advarsler og forholdsregler:**

- Når støbningen 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 ellers kan opstå en øget varmeeffekt ved åbning af støtteforbindelsen.
- 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: 16.03.2021 [Rev3]

**F Notice d'utilisation – Bandage en fibres de verre synthétiques NOBALITE®****Description du produit :**

NOBALITE® est un bandage synthétique et rigide, fabriqué à base d'un tissu en fibres de verre qui est imprégné de résine polyuréthane. La résine durcit peu de temps après sa réaction avec l'eau.

**Utilisation prévue et domaine d'application :**

NOBALITE® garantit une immobilisation externe stable des membres en cas de fractures, fissures, inflammations aux extrémités,

blesures, opérations des ligaments et autres indications orthopédiques. NOBALITE® peut servir d'attelle ou d'orthèse, mais également de bandage circulaire.

NOBALITE® est appliqué par le personnel médical.

#### Consignes d'application :

1. La partie à immobiliser est préparée, selon les besoins, avec des bandes de protection ou des bandes tubulaires.
2. Pendant l'application, prière de porter des gants chirurgicaux en nitrile, par ex. NOBAGLOVE®-Nitril. Ouvrez l'emballage, plongez le bandage pendant 5 à 10 secondes dans l'eau et pressez-le 2 à 3 fois dans l'eau avant de le sortir de l'emballage pour que la réaction de prise commence plus rapidement.  
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. NOBALITE® se distingue par une très grande élasticité transversale qui permet une pose sans plis.
4. Lors du bandage d'un avant-bras, posez 4 à 6 couches de bande. Pour les extrémités inférieures, augmentez le nombre de couches à env. 6 - 8.

#### • Nettoyage de NOBALITE® :

NOBALITE® se nettoie très facilement, il suffit de l'essuyer avec un chiffon humide.

#### • Retirer NOBALITE® :

Les bandages NOBALITE® 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.

#### Avertissements 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 [Rev3]

## 1 Benda di supporto sintetica in fibra di vetro NOBALITE® - Informazioni per l'uso

#### Descrizione del prodotto:

NOBALITE® è una benda di supporto rigida consistente di una trama in fibra di vetro impregnata con resina poliuretanica. Reagendo con acqua, la resina si solidifica rapidamente.

#### Destinazione d'uso e campi d'applicazione:

NOBALITE® 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. NOBALITE® si può utilizzare sia come steccatura o ortesi sia come bendaggio di supporto circolare.

NOBALITE® 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 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. NOBALITE® si distingue per l'elevatissima elasticità trasversale, che ne permette l'applicazione senza formazione di pieghe.
  4. Realizzando un bendaggio di supporto per l'avambraccio, optare per appross. 4-6 strati. Per gli arti inferiori il numero degli strati aumenta a 6-8 circa.
- **Pulizia di NOBALITE®**  
NOBALITE® si può pulire ripassandone la superficie con un panno umido.

- **Rimozione di NOBALITE®**  
I bendaggi NOBALITE® 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, NOBALITE® 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 3]

## **PL Informacje dotyczące użytkowania – syntetyczny gips z włóknem szklanym NOBALITE®**

#### **Opis produktu:**

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

#### **Przeznaczenie i obszar zastosowania:**

NOBALITE® zapewnia stabilne położenie unieruchomione w przypadku złamań, pęknięć, stanów zapalnych w kończynach, urazów i operacji więzadeł oraz innych wskazań ortopedycznych. NOBALITE® można stosować jako szynę lub ortezę, ale również jako gips okólny. NOBALITE® jest stosowany przez lekarzy.

#### **Wskazówki dotyczące zastosowania:**

1. Obszar przeznaczony do unieruchomienia jest przygotowywany zgodnie z wymaganiami za pomocą bandaży podgipsowych lub taśm podkładanych.
2. Podczas stosowania należy nosić rękawice chirurgiczne z nitrilu, np. nitrilu NOBAGLOVE®. Otworzyć opakowanie i zanurzyć bandaż na 5–10 sekund w wodzie (temperatura pokojowa) i wycisnąć go 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. NOBALITE® wyróżnia się bardzo dużą elastycznością poprzeczną, co umożliwia założenie bez fałd.
4. Podczas nakładania gipsu na przedramię należy wybrać ok. 4–6 warstw. Na dolnych kończynach liczba zwiększa się do ok. 6–8 warstw.

#### • **Czyszczenie NOBALITE®:**

NOBALITE® można czyścić przez wycieranie wilgotną ścierką.

#### • **Zdejmowanie NOBALITE®:**

Gipsy NOBALITE® 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 brzeszczotu, aby uniknąć stwardnień, ponieważ wówczas może dochodzić do zwiększonego oddziaływania ciepła podczas otwierania gipsu.
- Ponowne używanie wyrobów jednorazowych może powodować zagrożenie microbiologiczne. 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: 2021-03-16 [w.3]

**ES Información de uso – NOBALITE® vendaje de soporte sintético de fibra de vidrio****Descripción del producto:**

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

**Objeto de uso y ámbito de uso:**

NOBALITE® 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. NOBALITE® puede utilizarse como guía o como órtesis, si bien también como vendaje de soporte circular.

NOBALITE® 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 y sumerja la venda en agua (a temperatura ambiente) durante 5-10 segundos, y presione la venda 2-3 veces en el agua antes de retirarla para que comience la reacción química de endurecimiento con más 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. NOBALITE® destaca por una buena elasticidad y una elasticidad transversal especialmente alta, que le permite colocarlo sin arrugas.
4. Al colocar un vendaje de soporte en el antebrazo, deben ponerse aprox.4-6 capas. En las extremidades inferiores, se aumenta el número de capas a aprox. 6-8.

**• Limpieza de NOBALITE®:**

NOBALITE® puede limpiarse pasando un paño húmedo.

**• Cómo retirar NOBALITE®:**

Los vendajes NOBALITE® 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 [Rev3]

**PT Informações de uso – Ligadura de suporte sintética de fibra de vidro NOBALITE®****Descrição do produto:**

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

### Âmbito de uso e aplicação:

NOBALITE® garante uma imobilização externa estável no caso de fraturas, fissuras, processos inflamatórios nas extremidades, ferimentos e operações nos ligamentos e outras indicações ortopédicas. NOBALITE® tanto pode ser usada como tala ou órtese, como também como ligadura de suporte circular.

NOBALITE® 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 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. NOBALITE® distingue-se por uma elasticidade transversal extremamente elevada, que lhe possibilita uma aplicação sem dobras.
4. Para a aplicação de uma ligadura de suporte no antebraço deve ser escolhida uma quantidade de aprox. 4-6 camadas. Nas extremidades inferiores, a quantidade é aumentada para cerca de 6-8 camadas.

### • Limpeza da NOBALITE®:

NOBALITE® pode ser limpa com um pano húmido.

### • Remoção da NOBALITE®:

As ligaduras NOBALITE® 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, NOBALITE® 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 [Rev3]

## SV Bruksanvisning – NOBALITE® syntetiskt glasfiberstödförband

### Produktbeskrivning:

NOBALITE® är ett styvt, syntetiskt stödförband som består av en glasfiberväv impregnerad med polyuretanharts. Efter reaktion med vatten hårdnar hartset under kort tid.

### Syfte och användningsområde:

NOBALITE® garanterar stabil yttre immobilisering vid frakturer, sprickor, inflammatoriska processer i extremiteterna, skador och operationer på lederna och andra ortopediska indikationer. NOBALITE® kan användas som en sken eller ortos, men också som ett cirkulärt stödbandage. NOBALITE® används av medicinsk experter inom sjukvården.

### Användningstips:

1. Området som ska immobiliseras förbereds med polstrade bandage eller fyllda rör efter behov.
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 vrida bandaget 2-3 gånger under vattnet så att den kemiska härdningsprocessen påbörjas snabbare. Ju oftare bandaget vridas 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. NOBALITE® kännetecknas av sin mycket höga tvärelasticitet, vilket gör att du kan lägga den utan rynkor.
4. När du applicerar ett stödbandage på underarmen ska du välja cirka 4-6 lager. På de nedre extremiteterna öka antalet till cirka 6-8 lager.

### • Rengöring av NOBALITE®:

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



- **Avlágna NOBALITE®:**  
NOBALITE®-förband kan avlágna medelst vanliga gippsågar 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 förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

#### **Lagring och transport:**

Vid rumstemperatur.

#### **Avfallshantering:**

Enligt lokala tillämpliga föreskrifter och standarder för infektionsprofylax.

Version: 2021-03-16 [Rev3]

## **CZ Informace k použití - obvaz ze syntetických skleněných vláken NOBALITE®**

#### **Popis produktu:**

NOBALITE® je tuhý syntetický podpurný obvaz vyrobený ze skleněných vláken impregnovaných polyuretanovou pryskyřicí. Při kontaktu s vodou pryskyřice po krátké době ztvrdne.

#### **Účel a oblast použití:**

NOBALITE® zajišťuje stabilní vnější znehybnění pro případy zlomenin, infrací, zánětlivých procesů v končetinách, poranění a operací vazivového aparátu a dalších ortopedických indikací. Obvaz NOBALITE® je možno použít jako dlahu nebo ortézu, ale také jako kruhový podpurný obvaz.

Výrobek NOBALITE® 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 5 až 10 sekund do vody (o pokojové teplotě) a než ho z ní vytáhnete, 2–3krát jej zmáčkněte, aby reakce chemického ztvrdnutí nastoupila rychleji.  
Čím vícekrát obvaz zmáčknete, tím rychleji poté ztvrdne. Čím je voda chladnější, tím pomaleji bude obvaz ztvrdnout.
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 NOBALITE® se vyznačuje velmi vysokou horizontální pružností, která vám umožní obvaz aplikovat bez záhybů.
4. Při obvazování předloktí je nutné použít přibližně 4-6 vrstev. Při obvazování dolních končetin se počet nutných vrstev zvyšuje přibližně na 6-8.

#### • **Čištění obvazu NOBALITE®:**

Obvaz NOBALITE® lze čistit vlhkým hadříkem.

#### • **Odstranění obvazu NOBALITE®:**

Obvazy NOBALITE® lze odstranit běžnými pilami nebo nůžkami na sádru.

#### **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 sádru je třeba pravidelně čistit, aby nedocházelo ke vzniku ztvrdlých částí, protože při rozřezání podpurného 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.
- 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: 16.03.2021 [Rev3]

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

NOBALITE® – tai sintetinis tvarstis, pagamintas iš poliuretano derivoje mirkyto stiklo pluošto audinio. Sureagavusi su vandeniu derva greitai sukietėja.

**Paskirtis ir naudojimo sritis:**

NOBALITE® užtikrina stabilų išorinį imobilizavimą lūžių, įtrūkimų, galūnių uždegiminių procesų, raiščių aparato sužalojimų ir operacijų atvejais bei esant ortopedinėms indikacijoms. NOBALITE® galima naudoti kaip įtvarą arba ortezą bei kaip apvyniojamą tvarstį. NOBALITE® 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 5–10 s įmerkite tvarstį į vandenį (kambario temperatūros) bei 2–3 kartus suspauskite tvarstį vandenyje prieš ištraukdami, kad greičiau prasidėtų cheminė 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 nesudarytų klosčių. NOBALITE® pasižymi labai dideliu elastingumu veikiant skersine kryptimi, todėl jį paprasta užvynioti be klosčių.
4. Atraminį tvarstį ant dilbio reikėtų dėti maždaug 4–6 sluoksniais. Ant apatinių galūnių reikėtų dėti maždaug 6–8 sluoksniais.

**• NOBALITE® valymas:**

NOBALITE® galima valyti drėgna šluoste

**• NOBALITE® nuėmimas:**

NOBALITE® tvarsčius galima nuimti įprastais gipso pjūklais arba gipso žirkėmis.

**Kontraindikacijos:**

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

**Įspėjimai ir apsaugos priemonės:**

- Nuimant sukietėjusį tvarstį pjūklais 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.
- Pakartotinai naudojant vienkartinį gaminį 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 [Rev3]

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

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

**Paredzētais lietojums un pielietošanas joma:**

NOBALITE® nodrošina stabilu ārēju imobilizāciju lūzumam, plīsumam, ekstremitāšu iekaisuma procesam, traumām gadījumā, kā arī operācijas saitēm un citu ortopēdisku indikāciju gadījumā. NOBALITE® var izmantot kā šinu vai ortozi, bet arī kā cirkulāru atbalsta pārsēju. NOBALITE® 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.

- Uzlieciet pārsēju tā, lai aptinot materiāls pārklātos apmēram par trešdaļu vai pusi. Pārliecinieties, ka pārsējs ir uzklāts gludi bez grumbām. NOBALITE® raksturo ļoti augsta šķērsvirziena elastība, kas ļauj to uzlikt gludi bez grumbām.
  - Uzliekot atbalsta pārsēju apakšdelmam, jāuzklāj aptuveni 4-6 slāņi. Apakšējās ekstremitātēs to skaits palielinās līdz apmēram 6-8 slāņiem.
- NOBALITE® tīrīšana:**  
NOBALITE® var notīrīt, noslaukot to ar mitru drānu.
  - NOBALITE® noņemšana:**  
NOBALITE® pārsējus var noņemt ar parastajiem ģipša zāģiem vai ģipša 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 ģipsi 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 [Rev3]

## **ET Kasutuslāne teave – NOBALITE® sūnteetilne klaaskiudtugiside**

#### **Tootekirjeldus:**

NOBALITE® on jāik sūnteetilne tugiside, mis koosneb polüuretaanvaiguga immutatud klaaskiudkangast. Mõne aja möödudes pärast veega reageerimist vaik kõvastub.

#### **Kasutusotstarve ja kohaldamine:**

NOBALITE® tagab stabiilise välise liikumise piiramise luumurdude, mōrade, jāseme põletikuliste protsesside, vigastuste ja sidemete operatsioonide ning muude ortopeediliste näidustuste puhul. Toodet NOBALITE® saab kasutada nii lahase kui orteesina, aga ka tsirkuleeriva kaitsesidemena.

Toodet NOBALITE® kasutavad tervishoiutōõtajad.

#### **Kasutusjuhend:**

- Liikumatu piirkond valmistatakse ette nõuetele vastavate pehmentatud sidemete või pehmentatud muhvsidemetega.
  - Kasutamise ajal kandke nitrilist, nt nitril NOBAGLOVE®, uuringukindaid. Avage pakend ja kastke sidemed 5–10 sekundiks vette (toatemperatuuril) ning vajutage sidemeid enne veest väljavōtmist 2–3 korda, et keemiline kõvenemisreaktsioon võiks kiiremini alata. Mida tihemini sidemeid vāanate, seda kiiremini hakkab side kõvastuma. Palun pōōrake tēhelepanu sellele, et mida külmem vesi valitakse, seda pikem on kõvenemisaeg.
  - Kasutage sidemeid nii, et materjali sidumisel oleks ülekate umbes üks kolmandik kuni pool. Jālgige, et seotav side jääks kortsudeta. Toodet NOBALITE® on väga suure ristelastsusega, mis võimaldab teil kortsudeta sidumist.
  - Tugisideme sidumisel küünarvarrele tuleb siduda u 4–6 kihti. Alumiste jāsemete korral tōuseb see arv 6–8 kihini.
- NOBALITE® puhastamine**  
Toodet NOBALITE® saab puhastada niiske lapiga pūhkides.
  - NOBALITE® eemaldamine**  
NOBALITE®-sidemeid saab eemaldada tavalise kipsisae või -kāāridega.

#### **Vastunāidustused:**

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 tūkeldatav.

Mõne selle materjali suhtes oleva allergia korral ärge toodet kasutage.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinōud:**

- Lahase eemaldamisel saega võib tolmu tekkida. Kaitseks tolmuosakeste vastu võib kasutada filtreerivat poolmaski (nt NOBAPROTECT).
- Pōōrake tēhelepanu sellele, et kõvastumise vältimiseks puhastatakse saelete regulaarselt – vastasel juhul tekib kaitsesideme avamisel suurem soojuste 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 [Rev3]

## **HU** Használati útmutató – NOBALITE® szintetikus üvegszálás sinkötés

### Termékleírás:

A NOBALITE® esetén egy merev, szintetikus sinkötésről van szó, amely olyan üvegszál-szövetből áll, amely poliuretán gyantába van áztatva. A vízzel való reakció után a gyanta kis idő múlva megkeményedik.

### Rendeltetés és alkalmazási terület:

A NOBALITE® stabil külső rögzítést biztosít törések, repedések, a végtagok gyulladással járó folyamatai, a szalagok sérülései és műtétei, illetve további ortopédiai javallatok esetén. A NOBALITE® sinként vagy ortézisként, de kör alakú sinkötésként is használható.

A NOBALITE®-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 NOBALITE® a nagyfokú vízszintes rugalmassággal tűnik ki, amely gyűrődésmentes felhelyezést tesz lehetővé.
4. Ha az alkarra helyeznek fel sinkötést, akkor kb. 4-6 réteget kell választani. Az alsó végtagoknál a szá kb. 6-8 rétegre nő.

### • A NOBALITE® tisztítása:

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

### • A NOBALITE® eltávolítása:

A NOBALITE® 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 sinkötés kinyitásokor.
- 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

### Ártalmatlanság:

A fertőzések megelőzéséről helyileg érvényben lévő törvényi szabályozások és standardok szerint

Információ állapota: 2021. 03. 16. [3. jav.]

#### Descrierea produsului:

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

#### Destinația și domeniul de utilizare:

NOBALITE® asigură o calmare externă stabilă a fracturilor, fisurilor, proceselor inflamatorii ale extremităților, leziunilor și operațiilor aparatului ligamentos, având și alte indicații ortopedice. NOBALITE® poate fi utilizată atât ca pansament pentru atelă sau orteză, cât și ca fașă de imobilizare circulară.

NOBALITE® 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 timp de 5 – 10 secunde (la temperatura camerei) și storceți fașa de 2 – 3 ori înainte de a o scoate din apă, astfel încât să se declanșeze rapid reacția chimică de întărire.  
Cu cât storceți mai des fașa, cu atât mai rapid se produce întărirea bandajului. Vă rugăm să aveți în vedere faptul că timpul de întărire se prelungeste 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. NOBALITE® se distinge printr-o elasticitate transversală foarte mare, care vă permite aplicarea fără formarea pliurilor.
4. Dacă aplicați fașa de imobilizare pe antebraț, ar trebui să folosiți un număr de aproximativ 4 – 6 straturi. La extremitățile inferioare, numărul crește la aproximativ 6 – 8 straturi.

#### • Curățarea NOBALITE®:

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

#### • Îndepărtarea NOBALITE®:

Bandajele NOBALITE® 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. 3]

NOBALITE® (SA) نشرة استعمال ضمادة دعم من الألياف الزجاجية الاصطناعية

#### وصف المنتج

NOBALITE®، عبارة عن ضمادة دعم صناعية صلبة مصنوعة من نسيج الألياف الزجاجية مشربة بصمغ البليوريتان الذي يتصلب بعد التفاعل في وقت قصير مع الماء

#### الغرض ومجال الاستعمال

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

#### كيفية الاستعمال

- 1- تتم تهيئة المنطقة المراد تطبيها حسب الضرورة بالارتبطه
- 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 الانتباه إلى أن فترة التجمد تكون أطول كلما كان الماء أبرد -3- تهيؤ الضمادة بحيث يبقى في عملية اللف حوالي ثلث إلى النصف حراً، يرجى مراعاة وضع الضمادة بدون ثنيات، تتمتع الضمادة NOBALITE® بمرونة عرضية عالية حيث يمكن اللف بدون تجاعيد -4- عند وضع ضمادة داعمة على الساعد، يجب اختيار عدد من 4 - 6 طبقات تقريباً ويزداد العدد في الأطراف السفلية إلى حوالي 6 - 8 طبقات

-- تنظيف NOBALITE®

لتنظيف NOBALITE® يمسح بقطعة قماش مبللة

-- إزالة NOBALITE®

يمكن إزالة ضمادات NOBALITE® بمنشار الجبس التقليدي أو مقص الجبس

#### مضادات الإستطباب

إذا كان هناك خطر تشكل كدمات دموية أو تورم متزايد مثلًا 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 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 وفقاً للوائح القانونية المعمول بها محلياً ومعايير الوقاية من العدوى

تاريخ الإصدار: 16.03.2021 [مراجعة 3]

