## 3M™ Scotchcast™ Soft Casting Tape

**Thank you for choosing one of the 3M™ Scotchcast™ synthetic casting tapes!**

**Product Description:**

3M™ Scotchcast™ Soft Casting Tape consists of a knitted fiberglass fabric impregnated with a water activated polyurethane resin. Exposure of 3M™ Scotchcast™ Soft Casting Tape to water, moisture or humidity initiates a chemical reaction which causes the resin to cure and the tape to become semi rigid.

**Intended Use:**

3M™ Scotchcast™ Soft Casting Tape is intended to construct casts for immobilization of fractures, sprains, dislocations, post-surgical and orthotic devices. It can also be used for the following orthotic applications:

- orthopedic/trauma cast applications in a so called "functional Sarmiento" fracture management;
- Soft tissue support bandages, for serial casting in neuro-septic patients and orthotics and prosthetic devices

In the so called "Total Contact Cast" applications in diabetic foot ulcer treatment;

Suitability of the device for the particular application is the responsibility of a qualified medical professional.

**Intended User:**

The intended user is a qualified medical professional.

**Warnings and Precautions:**

**Avoid skin contact:** the uncured polyurethane resin will adhere firmly to unprotected skin, clothing and other surfaces. Gloves providing skin protection are recommended. Do not use 3M™ Scotchcast™ Soft Casting Tape if you are allergic to polyurethane. In rare cases, this inch have proven to provoke effective protection. The cast surface becomes hard and may be abrasive. Use a cast sock or a soft cotton under wetting bandage to avoid irritation. Do not use sharp objects contacting uncoated areas of the patient's skin during application. If resin should be contacted with skin, wash with soap and water. If rash, irritation or rash occurs, get medical advice/attention.

**Do not use on patients with known skin sensitivity to glass fibers:** a very low number of patients may develop a skin reaction.

MDI studies conducted during wet and dry use of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape and bandage at, surface, skin and breathing measurements, revealed that the measured results did not show significant exposure.

Detection limits are extremely low and for below international occupational exposure limits. Further information on the results of the MDI studies is available on request. A detailed description of this leaflet are adequately protected.

In general, it is recommended to use synthetic casting material in combination with cotton.

**Uncured resin temperature water:** Clean, room temperature (70-75°F / 21-24°C) water is best for activating the resin. Warm water speeds up curing an exothermic reaction will be observed. This normal reaction is not harmful to the patient. Do not use hot water. Lukewarm water speeds up the curing time. Cold water slows down. Warm water water (75°F / 24°C) is used, the exothermic reaction will be more pronounced and the working time will be shorter.

**Without the patient:** Patients should be instructed on cast care and observation of signs of complications.

**Removing the cast:** A cast made of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape, Soft Cast Tape and bandage, can be cut with bandage scissors. Routine cast removal precautions should be taken to avoid injury of the skin. Remove the cast in accordance with the prescribed procedure and not deviate from the semi rigid character of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape.

**Do Not Reuse.**

This is a single use device.

Reuse may result in compromising product integrity or lead to device failure.

**Flammability:** 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape meets Class I flammability requirements of the US regulation Title 16 CFR 1610 (Class 1). Uncured polyurethane resin is flammable and should be kept away from heat.

Hardened 3M™ immobilization products can be disposed of as other medical waste. Contact your local waste or, in the case of the hospital, to contaminated follow local procedures for special waste handling.

**Instructions for Use:**

The high level of stability is intended to significantly reduce pain for the patient and will not hinder healing.

With more stability to fractures and other indications, together with extra function, the healing process is accelerated. This is not the case in any other application. It is recommended to review the available literature and to consult with a 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape consultant before using the product.

**Cast Application**

Preparation of the site, wound management, fracture reduction, post-surgical care and general patient supervision should follow standard practice.

1. Slip one or two layers of 3M™ Stockinet over the affected limb. Use 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape, 3M™ Microfoam™ Surgical Tape or 3M™ Soft Cast Padding. Application of 3M™ Microfoam™ Surgical Tape may be used for greater comfort and ease of application. Application of 3M™ Soft Cast Padding is not recommended. Exception: the application of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape on the foot. Soft Cast Padding provides the required level of stability to the application.
2. Appropriate nitrile gloves must be worn while wetting the casting tape. Fold the cast tape with the tape will transfer and adhere to the skin (See "Warnings and Precautions" section). Fold the cast tape with the tape will transfer and adhere to the patient's skin or clothing. Wetting the cast tape with water application is fully cured to avoid direct skin contact with uncured resin.
3. Select the desired width and number of rolls of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape. Dip the roll in a bucket of water for partial rolling. Remove the roll from the water and squeeze out excess water. Each pouch should be gently squeezed to remove air and water. Unroll the roll and continue rolling the roll in the palm of the hand. Do not use of 3M™ Soft Cast Tape feels partly or totally hard.
4. It is recommended to use the first layers of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape in a dry application. Construct the cast by applying the wet layers of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape. Use the first layers of 3M™ Soft Cast Tape, as with any cast, tends to avoid excessive tightness. To ensure a snug fit, however, the last layer of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape in dry application connection is recommended.
5. On top of the first layers of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape a cotton roll of bandage or 3M™ Soft Cast Casting Tape or a precut 3M™ Scotchcast™Longette can be applied. Use 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape for the exact positioning of the Longette. The exact positioning of the Longette depends on the indication or fracture stability needed. The Longette can be applied on the front, the back or the sides of the limb. Use 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape in combination with the remainder of the 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape to fixate the Longette. Do not use 3M™ Soft Cast Tape or 3M™ Soft Cast Padding to fixate the Longette. Use 3M™ Scotchcast™ Soft Cast casting material.
6. Immediately after application, it is recommended to wrap a wet bandage around the cast. This bandage will accelerate the curing process and will add to the fit of the cast. 3M™ Soft Cast Tape, 3M™ Soft Cast Padding or 3M™ Soft Cast Tape process the final molding can be done. After that minutes the cast will be fully cured and the cast can be cut with the cast shears.
7. Three or four layers provide a strong, none weight-bearing cast and five to eight layers provide a strong, weight-bearing cast. Additional layers are generally not required. Do not exceed the maximum recommendation.
8. Allow 20-30 minutes (per 4lbs discretion) before applying weight-bearing stress.
9. If the cast should be removed, it is recommended to wait at least 20 minutes before cutting to allow polyurethane to cure.
10. Cast shoes, sports shoes and bracing devices can all be applied to the cast. Use the appropriate cast shoe with 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape.
11. Should a modification be necessary for therapeutic reasons, additional layers of cast can be applied to an already hardened 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Application. The fresh layers will adhere to the surface of the hardened cast.
12. If needed, trimming of the application (i.e. around the thumb) is possible with bandage scissors.
13. Patients should be instructed on cast care including the importance of keeping the cast dry. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape is water resistant, but not waterproof. Water will slow down the curing process and make the cast relatively water resistant. If the cast application became wet, it should be dried with a hair dryer. Patients should be instructed on cast care and observation of signs of skin maceration. The drying can be speeded up by using a cold hair dryer. It is recommended to dry the cast with a cold hair dryer. Do not use a hot hair dryer. Do not use hot water. Do not use a hot hair dryer. Do not use hot water. Do not use a hot hair dryer. Do not use hot water.
14. If needed, removal of the application (i.e. around the thumb) is possible with bandage scissors.

**Cast Cutting and Removal:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast Applications may be trimmed or removed with traditional bandage scissors. For easy cutting and improved safety, a cast cutter can be used. Cast cutters are safer than shears and the cast saw. Routine cast removal precautions should be taken to avoid injury of the patient when scissors are used.

**Product Formula:**

Each roll of tape is packaged in a sealed foil pouch. Care should be taken when opening the pouch to avoid damage to the roll. Do not handle prematurely the pouch or package. It is recommended that product is stored at ambient temperature. Storage at higher or lower temperatures may affect the product performance. Do not store in high or low temperatures. Product should be allowed to return to ambient temperature before application

Each box and pouch is marked with the expiration date. For optimum performance, refer to the date of expiration to ask in ROTATION DEPOSITS.

**Remarque :**

**Veuillez signaler tout incident grave, lié au dispositif, à 3M et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'incident a eu lieu.**

**Remarque : À partir du 24 août 2020, une formation adéquate et mise à jour sont obligatoires pour tous les utilisateurs de produits 3M et au Royaume-Uni. Plus d'informations sur HCRGroupsUrgent.3M.com**

## 3M™ Scotchcast™ Soft Résines en d'immobilisation

*Merci d'avoir choisi une des résines synthétiques 3M™ Scotchcast™ !*

**Description du produit:**

La bande de résine 3M™ Scotchcast™ Soft Cast est composée d'un tissu de fibre de verre tricoté imprégné d'une résine polyuréthane qui polymérise au contact de l'eau. L'exposition de la résine 3M™ Scotchcast™ Soft Cast à l'eau ou à l'humidité de l'air déclenche une réaction chimique entraînant la polymérisation des bandes de résine, qui deviennent semi-rigides.

**Utilisation:**

La résine souple 3M™ Scotchcast™ Soft est destinée à la construction de plâtres pour l'immobilisation de fractures, entorses, dislocations et d'orthèses post-opératoires. Elle peut également être utilisée pour les applications spécifiques suivantes :

- applications en orthopédie/traumatologie : réalisation d'appareils de stabilisation fonctionnelle dans le traitement de fractures ;
- indications spécifiques : bandages de soutien des tissus et traitement de la spasticité des patients neuropathiques, prothèses ou orthèses ;

appareils appelés « total contact » pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique.

L'indication et le mode en place d'un appareil spécifique sont sous la responsabilité d'un professionnel de santé qualifié. Utilisateur Prévu :

**Utilisateur prévu :** Le dispositif est destiné aux professionnels de santé qualifiés.

**Mises en garde et précautions d'emploi :**

**Éviter le contact avec la peau :** la résine de polyuréthane non polymérisée adhère fermement à la peau non protégée, aux vêtements et aux autres surfaces. Des gants offrant une protection de la peau sont recommandés. Ne pas utiliser 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape si vous êtes allergique au polyuréthane. Dans de rares cas, ce produit a prouvé qu'il provoquait une réaction cutanée. Le plâtre devient dur et peut être abrasif. Utiliser un chaussette de plâtre ou un bandage de contention en coton doux pour éviter toute irritation. Ne pas utiliser d'objets pointus au contact des parties non protégées de la peau du patient pendant l'application. En cas de contact de la résine avec la peau, nettoyer à l'eau et au savon. En cas de rougeurs ou d'irritation de la peau, consulter un médecin.

**Travailler dans une pièce bien ventilée :** avant polymérisation, la résine contient une faible quantité de MDI. Les études de mesure conclu sous le nom de MDI.

Les études de mesure du MDI durant l'utilisation de la résine 3M™ Scotchcast™ Soft Cast, en conditions sèches et humides, ont révélé des biologiques prises au niveau de l'air, de la peau et des surfaces, inférieures ou égales à la limite de détection.

Les limites de détection des isocyanates sont extrêmement basses et inférieures aux limites d'exposition professionnelles internationales. Pour plus d'informations sur les résultats des études MDI, veuillez vous adresser à votre interlocuteur habituel.

En général, il est recommandé de manipuler les résines synthétiques dans des pièces aérées.

**Température de l'eau :** utiliser de l'eau propre et à température ambiante (70-75°F / 21-24°C) pour l'application. La polymérisation de la résine est exothermique. Une eau chaude accélère la polymérisation et une eau froide ralentit la polymérisation. Une réaction exothermique est plus marquée si l'on utilise de l'eau à 75°F / 24°C. Ne pas utiliser de l'eau chaude. Ne pas utiliser de l'eau froide. Ne pas utiliser de l'eau froide. Ne pas utiliser de l'eau froide. Ne pas utiliser de l'eau froide. Ne pas utiliser de l'eau froide.

**Sans le patient :** les patients doivent être informés des soins à apporter au plâtre et des signes de complications.

**Retirer le plâtre :** un plâtre réalisé avec 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape, Soft Cast Tape et bandage peut être coupé avec des ciseaux à bandage. Prendre les précautions d'usage lors de la dépose du plâtre pour éviter toute blessure de la peau.

**Ne pas réutiliser :**

Ce produit est à usage unique.

La réutilisation peut compromettre l'intégrité du produit ou menser à des défaillances.

**Inflammabilité :** la bande de résine 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape satisfait aux exigences de classe I en matière d'inflammabilité du règlement US 16 CFR 1610 (classe 1). Les bandes de résines non polymérisées peuvent brûler sur une flamme.

Les produits d'immobilisation durcis peuvent être traités de la même manière que les autres déchets médicaux. Pour plus d'informations, contactez votre service local de gestion des déchets ou, dans le cadre d'un hôpital, suivez les procédures locales concernant la manipulation des déchets spéciaux.

**Mode d'emploi :**

Le niveau élevé de stabilité vise à réduire de manière significative la douleur du patient et n'entrave pas le processus de guérison.

Grâce à une plus grande stabilité et un retour à la fonction précoce, le recours fréquent à des plâtres dans d'autres indications, tout en bénéficiant d'une autre indication, est bien moins qu'avec n'importe quel autre produit. Il est recommandé de consulter la bibliographie disponible et de consulter un représentant de 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape avant de l'utiliser.

**Application du plâtre**

Préparation du site, gestion de la plaie, réduction de la fracture, soins post-chirurgicaux et surveillance générale du patient doivent être conformes à la pratique courante.

1. Appliquer une ou deux couches de 3M™ Stockinet sur le membre atteint. Utiliser 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape, 3M™ Microfoam™ Surgical Tape ou 3M™ Soft Cast Padding. L'application de 3M™ Microfoam™ Surgical Tape peut être utilisée pour plus de confort et de facilité d'application. L'application de 3M™ Soft Cast Padding n'est pas recommandée. Exception : l'application de 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape sur le pied. Le 3M™ Soft Cast Padding assure le niveau de stabilité requis à l'application.
2. Appropriate nitrile gloves must be worn while wetting the casting tape. Fold the cast tape with the tape will transfer and adhere to the skin (See "Warnings and Precautions" section). Fold the cast tape with the tape will transfer and adhere to the patient's skin or clothing. Wetting the cast tape with water application is fully cured to avoid direct skin contact with uncured resin.
3. Select the desired width and number of rolls of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape. Dip the roll in a bucket of water for partial rolling. Remove the roll from the water and squeeze out excess water. Each pouch should be gently squeezed to remove air and water. Unroll the roll and continue rolling the roll in the palm of the hand. Do not use if 3M™ Soft Cast Tape feels partly or totally hard.
4. It is recommended to use the first layers of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape in a dry application. Construct the cast by applying the wet layers of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape. Use the first layers of 3M™ Soft Cast Tape, as with any cast, tends to avoid excessive tightness. To ensure a snug fit, however, the last layer of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape in dry application connection is recommended.
5. On top of the first layers of 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape a cotton roll of bandage or 3M™ Soft Cast Casting Tape or a precut 3M™ Scotchcast™Longette can be applied. Use 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape for the exact positioning of the Longette. The exact positioning of the Longette depends on the indication or fracture stability needed. The Longette can be applied on the front, the back or the sides of the limb. Use 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Tape in combination with the remainder of the 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape to fixate the Longette. Do not use 3M™ Soft Cast Tape or 3M™ Soft Cast Padding to fixate the Longette. Use 3M™ Scotchcast™ Soft Cast casting material.
6. Immediately after application, it is recommended to wrap a wet bandage around the cast. This bandage will accelerate the curing process and will add to the fit of the cast. 3M™ Soft Cast Tape, 3M™ Soft Cast Padding or 3M™ Soft Cast Tape process the final molding can be done. After that minutes the cast will be fully cured and the cast can be cut with the cast shears.
7. Three or four layers provide a strong, none weight-bearing cast and five to eight layers provide a strong, weight-bearing cast. Additional layers are generally not required. Do not exceed the maximum recommendation.
8. Allow 20-30 minutes (per 4lbs discretion) before applying weight-bearing stress.
9. If the cast should be removed, it is recommended to wait at least 20 minutes before cutting to allow polyurethane to cure.
10. Cast shoes, sports shoes and bracing devices can all be applied to the cast. Use the appropriate cast shoe with 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape.
11. Should a modification be necessary for therapeutic reasons, additional layers of cast can be applied to an already hardened 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Application. The fresh layers will adhere to the surface of the hardened cast.
12. If needed, trimming of the application (i.e. around the thumb) is possible with bandage scissors.
13. Patients should be instructed on cast care including the importance of keeping the cast dry. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape is water resistant, but not waterproof. Water will slow down the curing process and make the cast relatively water resistant. If the cast application became wet, it should be dried with a hair dryer. Patients should be instructed on cast care and observation of signs of skin maceration. The drying can be speeded up by using a cold hair dryer. It is recommended to dry the cast with a cold hair dryer. Do not use a hot hair dryer. Do not use hot water. Do not use a hot hair dryer. Do not use hot water. Do not use a hot hair dryer. Do not use hot water.
14. If needed, removal of the application (i.e. around the thumb) is possible with bandage scissors.

**Découpe et dépose du plâtre :**

Les appareils en résine 3M™ Scotchcast™ Soft Cast peuvent être découpés ou déposés avec des ciseaux à bandage traditionnels. Pour une découpe facile et plus sûre, un découpe-plâtre peut être utilisé. Les découpe-plâtres sont en général moins dangereux que les scies à plâtre. Prendre les précautions d'usage lors de la dépose du plâtre pour éviter toute blessure du patient lorsque des ciseaux sont utilisés.

**Composition du produit :**

Chaque bande de résine est emballée dans un sachet en aluminium qui doit être ouvert avec précaution. Ne pas manipuler prématurément le sachet ou le paquet. Il est recommandé de conserver le produit à température ambiante. Le stockage à des températures trop élevées ou trop basses peut affecter les propriétés de manipulation de l'article. Si le produit a été stocké à des températures trop basses ou trop élevées, il doit être ramené à une température ambiante avant de l'utiliser.

Le date de péremption est imprimée sur chaque sachet et chaque boîte d'emballage. Pour une performance optimale, se référer à la date de péremption et assurer une bonne ROTATION DES STOCKS.

**Bemerkung:**

**Vorsicht: Ungefähr 100 Jahre, bei ein dispositiv, 3 M ist a Tuchfall und zuständige Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist.**

**Bemerkung: A partir de 24 août 2020, une formation adéquate et mise à jour sont obligatoires pour tous les utilisateurs de produits 3M et au Royaume-Uni. Plus d'informations sur HCRGroupsUrgent.3M.com**

## 3M™ Scotchcast™ Soft Synthetischer Stützverband

**Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt aus der 3M™ Scotchcast™ Soft Synthetischer Stützverband entschieden!**

**Produktbeschreibung:**

3M™ Scotchcast™ Soft Synthetischer Stützverband besteht aus einem gewirkten Glasfaserstoff, der mit einem wasserhaltigen Polyurethanharz beschichtet ist. Kommt 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband mit Wasser, Feuchtigkeit oder Luftfeuchtigkeit in Berührung, setzt eine chemische Reaktion ein, die das Harz aushärtet und die Bandage halbsteif werden lässt.

**Verwendungszweck:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast dient zum Herstellen von Gipsverbänden zur Ruhigstellung von Frakturen, Verstauchungen, Luxationen und Orthesen. Das Produkt eignet sich außerdem für die folgenden kieferorthopädischen Anwendungen:

- Zur Versorgung orthopädischer/traumatischer Frakturen bei der sogenannten Sarmiento-Frakturbehandlung;
- Bei spezifischen Indikationen: Stützbandagen bei neuroseptischen Patienten sowie Orthesen und Prothesen;

Bei der Behandlung von Ulcerationen beim Diabetiker Fuß, bei der sogenannten „Total Contact Cast" Anwendung.

Die Eignung für die jeweilige Anwendung ist durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zu bestimmen.

**Vorgesehener Anwender:**

Der vorgesehene Anwender ist durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen.

**Warnhinweise und Warnhinweise:**

**Hautkontakt vermeiden:** Das nicht ausgehärtete Polyurethanharz haftet fest an unbedeckter Haut, Kleidung und anderen Oberflächen. Es sollten Handschuhe zum Hautschutz getragen werden. Verwenden Sie 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband nicht, wenn Sie allergisch gegen Polyurethan sind. Bei einigen wenigen Personen hat sich gezeigt, dass dieses Produkt eine Hautreaktion hervorrufen kann. Die Gipsoberfläche wird hart und kann abrasiv sein. Verwenden Sie einen Gipsstrumpf oder eine dünne Baumwollbandage, um Hautreizungen zu vermeiden. Vermeiden Sie bei der Arbeit mit Haut in Kontakt kommt, mit nicht Material scharfe Gegenstände. Wenn Sie mit Harz in Kontakt kommen, mit Seife und Wasser waschen. Wenn Hautausschlag oder Reizung auftreten, ärztlichen Rat einholen.

**Nicht bei Patienten mit bekannter Hautsensibilisierung gegen Glasfasern:** Bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten kann es zu einer Hautreaktion kommen.

MDI-Studien wurden sowohl bei Nass- als auch bei Trockenanwendung von 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband und Bandage durchgeführt wurden und, Oberflächen, Haut- und biologische Messungen zu Luft ergaben, dass die gemessenen Ergebnisse.

Die Messgrenzen betrafen Haut, Oberflächen, Luft- und biologische Messungen zu Luft ergaben, dass die gemessenen Ergebnisse die Nachweisgrenze nicht überschritten haben. Weitere Informationen zu den Ergebnissen der MDI-Studien sind auf Anfrage erhältlich.

Im Allgemeinen wird empfohlen, Kunststoffgipsbinden in Kombination mit Baumwollbinden zu verwenden.

**Temperatur des Wassers:** Sauberes, Raumtemperatur (70-75°F / 21-24°C) Wasser ist am besten für die Aktivierung des Harzes. Die Aushärtung wird durch warmes Wasser beschleunigt. Dabei kann eine exothermische Reaktion auftreten. Diese normale Reaktion ist für den Patienten nicht schädlich. Verwenden Sie keinen heißen Wasser. Lauwarmes Wasser verkürzt die Aushärtungszeit. Kaltes Wasser verlangsamt die Aushärtung. Wenn warmes Wasser (75°F / 24°C) verwendet wird, ist die Reaktion stärker und die Verarbeitungszeit kürzer.

**Ohne Patient:** Patienten müssen über die Gipspflege und die Beobachtung von Anzeichen von Komplikationen informiert werden.

**Entfernen des Gipsverbandes:** Ein Gipsverband aus 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband, Soft Cast Synthetischer Stützverband und Bandage kann mit Bandagenschere geschnitten werden. Ergreifen Sie bei der Entfernung des Gipsverbandes die üblichen Vorsichtsmaßnahmen, um Verletzungen der Haut zu vermeiden. Entfernen Sie den Gipsverband gemäß der vorgeschriebenen Vorgehensweise und weichen Sie nicht von der halbsteifen Beschaffenheit des 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband ab.

**Nicht wiederverwenden.**

Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Durch Wiederverwendung kann die Produktintegrität beeinträchtigt werden oder es kann zu Ausfällen kommen.

**Entflammbarkeit:** 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband erfüllt die Anforderungen der Entflammbarkeitsklasse I der US-Verordnung Title 16 CFR 1610 (Klasse 1). Ungehärtetes Polyurethanharz ist entflammbar und sollte von Hitze ferngehalten werden.

Ausgehärtete 3M™ Immobilisationsprodukte können als normale Krankenhaus-(Hausmüll) entsorgt werden. Falls das nicht zutreffen sollte, wenden Sie sich an Ihren Entsorgungsdienst oder folgen Sie den lokalen Vorschriften zur Entsorgung von Sonderabfällen.

**Gebrauchsanweisung:**

Das hohe Maß an Stabilität soll zur deutlichen Schmerzlinderung des Patienten und einer freien Funktionsweiterhinderung beitragen.

Mehr Stabilität bei Frakturen und anderen Indikationen, zusammen mit der Funktionsweise, führt zu einer beschleunigten Heilung. Dies ist bei keiner anderen Anwendung der Fall. Es empfiehlt sich, die verfügbare Literatur zu lesen und sich mit einem Ansprechpartner von 3M™ Scotchcast™ Soft Cast und der verfügbaren Hinweise zu der Produktanwendung zu beraten.

**Anlegen des Gipsverbandes**

Die Wundbehandlung, Frakturreduktion, die nachchirurgische Versorgung des Arbeitsplatzes, Wundversorgung, Repositionsbehandlung und die allgemeine Patientenversorgung.

1. Legen Sie einen oder zwei Lagen 3M™ Stockinet über die betroffene Gliedmaße. Verwenden Sie 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband, 3M™ Microfoam™ Surgical Tape oder 3M™ Soft Cast Synthetischer Stützverband. Die Verwendung von 3M™ Microfoam™ Surgical Tape kann zu einer noch besseren Anpassung und Bequemlichkeit führen. Die Verwendung von 3M™ Soft Cast Synthetischer Stützverband wird nicht empfohlen. Ausnahme: Die Anwendung von 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband am Fuß. Der 3M™ Soft Cast Synthetischer Stützverband sorgt für die erforderliche Stabilität.
2. Appropriate nitrile gloves must be worn while wetting the casting tape. Fold the cast tape with the tape will transfer and adhere to the skin (See "Warnings and Precautions" section). Fold the cast tape with the tape will transfer and adhere to the patient's skin or clothing. Wetting the cast tape with water application is fully cured to avoid direct skin contact with uncured resin.
3. Wählen Sie die benötigte Breite und Anzahl an 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband Rollen. Tauchen Sie die Rolle zur Teilhärtung in ein Wasserbad. Nehmen Sie die Rolle aus dem Wasser und drücken Sie überschüssiges Wasser aus. Drücken Sie jeden Beutel leicht in der Verpackung. Die Material muss sich leicht und gleichmäßig abwickeln lassen. Wenn Sie die Rolle in der Hand abrollen, wird der Material weiterhin aktiviert. Tatsächlich zu Stellen, Wenn 3M™ Soft Cast Synthetischer Stützverband sich teilweise oder vollständig hart anfühlt, sollte der Material nicht verwendet werden.
4. Es empfiehlt sich, die ersten Lagen 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband in einer trockenen Anwendung zu verwenden. Achten Sie darauf, den Verband durch das Auftragen der nassen Lagen 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband zu formen. Die ersten Lagen 3M™ Soft Cast Synthetischer Stützverband sollen, wie bei jeder Gipsbinde, zu einer zu starken Verschnürung führen. Um einen festen Sitz zu gewährleisten, ist jedoch die letzte Lage 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband in trockener Anwendung empfohlen.
5. Für einen nicht belastbaren Gelenkverband reichen drei bis vier Lagen aus, während fünf bis acht Lagen 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband für einen belastbaren Gipsverband ausreichen. Weitere Lagen sind im allgemeinen nicht erforderlich. Überschreiten Sie die empfohlene Anzahl der Lagen nicht.
6. Nach 20-30 Minuten (nach Ermessen des Anwenders) kann der Patient mit der Belastung beginnen.
7. Wenn der Gipsverband entfernt werden soll, empfiehlt sich, mindestens 20 Minuten bis zum Aushärten des Stützverbandes warten, um Polyurethan aushärten zu lassen.
8. Handelsübliche Gehstützen, Gips-Schuhe und andere Hilfsmittel können an Ihrem 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband angebracht werden. Verwenden Sie einen mitgelieferten Gipsschuh mit dem 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband.
9. Sollte eine Modifikation aus therapeutischen Gründen erforderlich sein, können weitere Lagen auf bereits ausgehärteten 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband aufgetragen werden. Die neuen Lagen haften an der Oberfläche des ausgehärteten Gipsverbandes.
10. Kürzen Sie den Verband über das richtige Verfahren mit Bandagenschere. Die Verwendung von Gipsschneidern erhöht die Sicherheit. Verwenden Sie Gipsschneider, um Verletzungen der Haut zu vermeiden. Entfernen Sie den Gipsverband gemäß der vorgeschriebenen Vorgehensweise und weichen Sie nicht von der halbsteifen Beschaffenheit des 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband ab.
11. Wenn Sie Ihren Gipsverband nass machen, sollte er mit einem Haarfön getrocknet werden. Verwenden Sie einen kalten Haarfön. Verwenden Sie keinen heißen Haarfön. Verwenden Sie keinen heißen Haarfön. Verwenden Sie keinen heißen Haarfön. Verwenden Sie keinen heißen Haarfön. Verwenden Sie keinen heißen Haarfön.
12. Wenn Sie Ihren Gipsverband entfernen müssen, sollte dieser mit Bandagenschere geschnitten werden.
13. Der Patient muss über die Gipspflege informiert werden. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband ist wasserabweisend, aber nicht wasserdicht. Wasser verlangsamt die Aushärtung und macht den Gipsverband relativ wasserabweisend. Wenn der Gipsverband nass geworden ist, sollte er mit einem Haarfön getrocknet werden. Der Patient muss über die Gipspflege und die Beobachtung von Anzeichen von Komplikationen informiert werden. Die Trocknung kann mit einem kalten Haarfön beschleunigt werden. Verwenden Sie einen kalten Haarfön. Verwenden Sie einen kalten Haarfön. Verwenden Sie einen kalten Haarfön. Verwenden Sie einen kalten Haarfön. Verwenden Sie einen kalten Haarfön.
14. Wenn Sie Ihren Gipsverband entfernen müssen, sollte dieser mit Bandagenschere geschnitten werden.

**Schneiden und Entfernen des Gipsverbandes:**

Gipsverbände aus 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband, Soft Cast Synthetischer Stützverband und Bandage können mit herkömmlichen Bandagenscheren geschnitten werden. Zur einfachen und sicheren Handhabung empfiehlt sich der Einsatz von Gipsschneidern. Gipsschneider sind in der Regel weniger gefährlich als Gipssäge. Ergreifen Sie bei der Entfernung des Gipsverbandes die üblichen Vorsichtsmaßnahmen, um Verletzungen der Haut zu vermeiden. Entfernen Sie den Gipsverband gemäß der vorgeschriebenen Vorgehensweise und weichen Sie nicht von der halbsteifen Beschaffenheit des 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband ab.

**Nicht wiederverwenden.**

Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Durch Wiederverwendung kann die Produktintegrität beeinträchtigt werden oder es kann zu Ausfällen kommen.

**Entflammbarkeit:** 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband erfüllt die Anforderungen der Entflammbarkeitsklasse I der US-Verordnung Title 16 CFR 1610 (Klasse 1). Ungehärtetes Polyurethanharz ist entflammbar und sollte von Hitze ferngehalten werden.

Ausgehärtete 3M™ Immobilisationsprodukte können als normale Krankenhaus-(Hausmüll) entsorgt werden. Falls das nicht zutreffen sollte, wenden Sie sich an Ihren Entsorgungsdienst oder folgen Sie den lokalen Vorschriften zur Entsorgung von Sonderabfällen.

**Gebrauchsanweisung:**

Das hohe Maß an Stabilität soll zur deutlichen Schmerzlinderung des Patienten und einer freien Funktionsweiterhinderung beitragen.

Mehr Stabilität bei Frakturen und anderen Indikationen, zusammen mit der Funktionsweise, führt zu einer beschleunigten Heilung. Dies ist bei keiner anderen Anwendung der Fall. Es empfiehlt sich, die verfügbare Literatur zu lesen und sich mit einem Ansprechpartner von 3M™ Scotchcast™ Soft Cast und der verfügbaren Hinweise zu der Produktanwendung zu beraten.

**Anlegen des Gipsverbandes**

Die Wundbehandlung, Frakturreduktion, die nachchirurgische Versorgung des Arbeitsplatzes, Wundversorgung, Repositionsbehandlung und die allgemeine Patientenversorgung.

1. Legen Sie einen oder zwei Lagen 3M™ Stockinet über die betroffene Gliedmaße. Verwenden Sie 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband, 3M™ Microfoam™ Surgical Tape oder 3M™ Soft Cast Synthetischer Stützverband. Die Verwendung von 3M™ Microfoam™ Surgical Tape kann zu einer noch besseren Anpassung und Bequemlichkeit führen. Die Verwendung von 3M™ Soft Cast Synthetischer Stützverband wird nicht empfohlen. Ausnahme: Die Anwendung von 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband am Fuß. Der 3M™ Soft Cast Synthetischer Stützverband sorgt für die erforderliche Stabilität.
2. Appropriate nitrile gloves must be worn while wetting the casting tape. Fold the cast tape with the tape will transfer and adhere to the skin (See "Warnings and Precautions" section). Fold the cast tape with the tape will transfer and adhere to the patient's skin or clothing. Wetting the cast tape with water application is fully cured to avoid direct skin contact with uncured resin.
3. Wählen Sie die benötigte Breite und Anzahl an 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband Rollen. Tauchen Sie die Rolle zur Teilhärtung in ein Wasserbad. Nehmen Sie die Rolle aus dem Wasser und drücken Sie überschüssiges Wasser aus. Drücken Sie jeden Beutel leicht in der Verpackung. Die Material muss sich leicht und gleichmäßig abwickeln lassen. Wenn Sie die Rolle in der Hand abrollen, wird der Material weiterhin aktiviert. Tatsächlich zu Stellen, Wenn 3M™ Soft Cast Synthetischer Stützverband sich teilweise oder vollständig hart anfühlt, sollte der Material nicht verwendet werden.
4. Es empfiehlt sich, die ersten Lagen 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband in einer trockenen Anwendung zu verwenden. Achten Sie darauf, den Verband durch das Auftragen der nassen Lagen 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband zu formen. Die ersten Lagen 3M™ Soft Cast Synthetischer Stützverband sollen, wie bei jeder Gipsbinde, zu einer zu starken Verschnürung führen. Um einen festen Sitz zu gewährleisten, ist jedoch die letzte Lage 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband in trockener Anwendung empfohlen.
5. Für einen nicht belastbaren Gelenkverband reichen drei bis vier Lagen aus, während fünf bis acht Lagen 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband für einen belastbaren Gipsverband ausreichen. Weitere Lagen sind im allgemeinen nicht erforderlich. Überschreiten Sie die empfohlene Anzahl der Lagen nicht.
6. Nach 20-30 Minuten (nach Ermessen des Anwenders) kann der Patient mit der Belastung beginnen.
7. Wenn Sie Ihren Gipsverband entfernen müssen, sollte dieser mit Bandagenschere geschnitten werden.
8. Handelsübliche Gehstützen, Gips-Schuhe und andere Hilfsmittel können an Ihrem 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Synthetischer Stützverband angebracht werden. Verwenden Sie einen mitgelieferten Gipsschuh mit dem 3M™ Scotchcast™ Soft Cast

## 3M™ Scotchcast™ Soft Cast kipsimaterjal (et)

**Täname, et valisite ühe 3M™ Scotchcast™sünteetilistest kipsimaterjalidest!**

**Kirjeldus:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast kipsimaterjal koosneb kootud klaasfiiber kangast, mis on immutatud veega aktiveeruva polüuretaan vaiguga. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast kipsimaterjali kokkupuutel vee, niiskuse või õhuga toimub keemiline reaktsioon, mille käigus vaik kõvastub ja materjal muutub pooljäigaks.

**Ettenähtud otstarve:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast pehme lahas on mõeldud lahaste ehitamiseks luumurdude ravis ning spetsiaalsete proteeside ja ortooside jaoks. Seda võib kasutada ka järgmisteks erirakendusteks:

- ortopeedilised/traumalahaste rakendused nn funktsionaalseks stabiliseerimiseks luumurdude ravis,
- spetsiaalsed pediaatrilised näidustused neurospastiliste patsientide perioodiliseks lahastamiseks, proteeside ja ortooside jaoks,
- nn täiskontaktlahaste rakendustes diabeetiliste jalahaavandite ravis.

Vahendi sobivuse konkreetseks rakenduseks otsustab kvalifitseeritud kohapealne meditsiinitöötaja.

**Ettenähtud kasutaja:**

Ettenähtud kasutaja on kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.

**Hoiatus- ja ettevaatusabinõud:**

**Vältige kokkupuudet nahaga:** Kõvenemata polüuretaanvaik nakkub tugevalt katmata naha, riiete ja muude pindadega. Lahaseteibi paigaldamisel tuleb kanda piisavat kaitset pakkuvaid kindaid, nt nitriilkindaid minimumpaksusega 0,127 mm (5 mil, 0,005 tolli), kuni lahase pind peab nõuetekohase märgamistehnika kasutamisel olema 30 minuti pärast vaba reageerimata isotsüanaatidest. Paigaldamisel tuleb hoolikalt jälgida, et toode ei satuks kontakti patsiendi katmata nahaga. Kui vaik satub nahale, siis pese seda kohe seebi ja veega. Nahaärrituse või lööbe tekkimisel pöörduge arsti poole.

**Tööta ventileeritud ruumides:** Kõvastumata olekus sisaldab vaik madala lenduvusega di-isotsüanaadi vormi, tuntud kui MDI.

3M™ Scotchcast™ Soft Cast lahaseteibi märg- ja kuivkasutamisel läbiviidud MDI-uuringud, sh õhu, pinna, naha ja bioloogilised mõõtmised ei näidanud olulist kokkupuudet.

Leitud suurenemine on äärmiselt madal ja allpool rahvusvaheliste norme töötamaks isotsüanaatidega. Kasutades ettenähtud ettevaatusabinõusid pole töötajatele ohtu.

Üldiselt soovitatakse kasutada sünteetilisi lahasematerjale ventilatsiooniga ruumides.

**Kasutage toatemperatuuril olevat vett:** Soovitame kasutada puhast, toatemperatuuril (70-75°F / 21-24°C) olevat vett. Kipsides on tunda eksotermilist reaktsiooni.

Selline temperatuuri tõus kaob mõne minuti möödudes. Kui kasutatakse toatemperatuuril vett ei ole temperatuuri tõus ohtlik, kui vesi on soojem (>75°F/24°C) võib temperatuuri tõus olla suurem.

**Patsiendi juhendamine:** Jälgi patsienti kipsimise käigus ja tuvasta võimalikud vereringe häired. Vaata juhendit nr 13.

„Kipsi eemaldamine: 3M™ Scotchcast™ Soft Cast materjalist tehtud kipslahast on võimalik kergelt töödelda ja eemaldada kääridega. Kasutage ettevaatusabinõusid, et mitte vigastada patsienti kui eemaldate kipslahast kääridega . 3M™ Scotchcast™ Soft Cast materjali pooljäiga oleku tõttu ei ole vaja kasutada kipsisaage.

**Toode ei ole korduvkasutatav.**

Toode on ühekordseks kasutamiseks.

Korduvkasutus võib kaasa tuua toote kasutuskõlbmatuks muutumise.

**Süttivus:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast lahasematerjal vastab1 klassi tuleohtlikusenõuetele 16 CFR 1610 (CS191- 53). Katmata polüuretaan teip põleb lahtise leegiga. Kõvastunud 3M™ immobilatsiooni tooteid võib käidelda nagu tavalist haigla/majapidamis prügi. Juhul kui vaik ei ole kuivanud või polster on saastunud, järgige asukohariigi nõudeid jäätmete käitlemise kohta.

**Kasutusjuhend:**

Suur stabiilsus on mõeldud patsiendi valu oluliseks vähendamiseks ja võimaldab kiiret funktsioonide taastumist.

Suurepärane stabiilsus, varasem funktsionaalsus ja teised eelised annavad parema funktsionaalse tulemuse võrreldes teiste lahendustega. Soovitame vaadata kõiki avalikke uurimismaterjale 3M™ Scotchcast™ Soft Cast i kohta ja erinevaid juhiseid pealekandmise tehnika kohta.

**Pealepanek:**

Haava-, murru-, operatsioonijärgne ja üldine patsiendi hooldus ning ülevaatus peavad eelnema järgnevatele protseduuridele.

1. Libistage üks või kaks kihti toodet 3M™ Stockinet mõjutatud kehaosale ja katke luised eenduvad osad 3M™ Microfoam™ kirurgilise teibi tükkidega. Soovi korral võib kasutada täiendavat 3M™ Microfoam™ kirurgilise teibi kihti survepunktide ja luiste eenduvate osade paremaks kaitseks. Muude sünteetiliste lahasepolsrite kasutamine ei ole soovitatav. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast lahaseteibi kasutamine otse tootel Stockinet garanteerib suure stabiilsuse.
2. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast 'i paigaldades tuleb kanda sobivaid nitriilkindaid, et vältida vaigu kokkupuudet nahaga ja selle kleepumist nahapinnale. (Lugege osa „Hoiatused ja ettevaatusabinõud"!). Samal põhjusel vältige patsiendinaha ja riiete kokkupuudet materjaliga. Kindaid tuleb kanda kuni vaik on täielikultkuivanud, et hoiduda naha ja vaigu kokkupuutest.
3. Valige sobiva laiusega Scotchcast™kipsirull. Avage korraga ainult üks rull, sest ruumi niiskuse tottu võib kipsirull kõvenema hakata. Enne avamist pigista materjali, et kontrollida materjali sobivust. Pakend peab olema ühtlaselt pehme. Ära kasuta materjali, mis tundub osaliselt või täielikult kõva.
4. Soovitatav on asetada esimene kiht 3M™ Scotchcast™ Soft Cast kipsimaterjali kuivalt. Lahase tegemisel kerige kipsirull spiraalselt kattes eelmist kihti poole kuni kahe kolmandiku rulli laiuse ulatuses. Lahase tegemisel jälgige, et lahas ei tuleks liiga pingul. Tiheda sobivuse tagamiseks hoidke teipi mähkimisel kerge pinge all, mitte kipsi puhul kasutatava rullimistehnika abil.
5. Soovitatav on asetada esimene kiht 3M™ Scotchcast™ Soft Cast kipsimaterjali kuivalt. Lahase tegemisel kerige kipsirull spiraalselt kattes eelmist kihti poole kuni kahe kolmandiku rulli laiuse ulatuses. Lahase tegemisel jälgige, et lahas ei tuleks liiga pingul. Hästi istuva lahase saate kerge pingsusega mähkides, vältige pluastemaatikate laadset rullimist.
6. Kohe pärast pealekandmist on soovitav rullida märg elastikside kipslahasele. See kiirendab polümerisatsiooni protsessi 3M™ Scotchcast™ Soft Cast kipsimaterjalil ja tugevdusribal. Samal ajal on võimalik teostada viimane mugandamine. 5 minuti pärast eemaldage elastikside ja kipslahas saavutab lõpliku kuju.
7. Kolm või neli kihti tagavad tugeva, raskust mittekandva lahase ja viis kuni kaheksa kihti on tavaliselt piisavad raskust kandva lahase jaoks. Üldiselt pole tugevuse saavutamiseks lisakihte vaja, samuti võivad need vähendada lisakihid lahase poorsust.
8. Laske 20-30 min. kuivada enne täieliku raskuse kandmist kipslahasele.
9. Kui kipslahas on mõeldud ärakäidavana, siis oodake 20-30 min enne kui lõikate kipsi lahti, et toimuks kihtide vahel piisav lamineerumine.
10. Kipsikingi, spordi- ja teisi jalanõusid võib kanda koos 3M™ Scotchcast™ Soft Cast kipslahasega.
11. Soovi korral on võimalik juba kõvastunud materjalile kinnitada värskeid kihte, kuid need peavad kinnituma ka värskele kipsile.
12. Vajadusel on võimalik lisada lisakihte juba kõvastunud kipslahasele. Parema tulemuse saavutamiseks peaks kuivamata materjal kattuma iseendaga.
13. Kui on vajalik hilisem kohandamine siis saab kõvastunud materjali lõigata käärdega.Patsienti peab teavitama, et ta hoiaks kipsi kuiva. Ilma lisapehmenduseta on 3M™ Scotchcast™ Soft Cast materjal üpris veekindel. Märjaks saades desinfitseerige kipsi kuivatades, veenduge, et kipsja eriti pehmendus on täiesti kuivanud, et vältida naha matsereerumist. Kuivatamisekson võimalik kasutada fööni. Soovitatav on kasutada sünteetilisest materjalist sukka japehmendusi, villane riie imab niiskuse endasse. Polstri pikaajalisel märgumisel on suurenenud naha matsereatsiooni oht.

3M™ Scotchcast™ Soft Cast materjalid ei jäta röntgenis häirivaid varje. Siiski võib 3M™ Scotchcast™ Soft Cast materjalil olla minimaalsed varjud, mis tekivad klaasfiiber kiududest. Röntgenit on võimalik teha läbikipsimaterjali. Puuduvad andmed kogutud mõjude kohta muude meditsiiniliste ülesvõtete kohta kui 3M™ Scotchcast™ Soft Cast toodete või koos teiste meditsiiniseadmetega. Muude ülesvõtete korral otsustab kipsi mahavõtmise meditsiinitöötaja.

**Kipsi lõikamine ja eemaldamine:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast materjali on võimalik lõigata ja eemaldada tavaliste sideme kääridega. Tagamaks patsiendi mugavuse ja lihtsa lõikamise hoolitsege, et käärid oleks teravad. Vältige tugevduribade lõikamist , mis on tehtud tugevamast materjalist. Kasutage levinud ettevaatusabinõusid ja vältida patsiendi vigastamist kui kasutate käärе.

**Ladustamine:**

Iga teibirull on pakitud suletud fooliumkotti. Koti läbitorkamist tuleb hoolikalt vältida, kuna see põhjustab teibi enneaegse kõvenemise pakendis. Toodet on soovitatav säilitada toatemperatuuril. Säilitamine kõrgemal või madalamal temperatuuril võib mõjutada toote omadusi. Kõrgel või madalal temperatuuril hoiustatud toodet tuleb enne kasutamist lasta toatemperatuurile naasta

Igale pakendile on märgitud säilivuskuupäev. Parimaks tulemuseks kasuta aegumiskuupäevade järgi roteeruvat ladu.

**Märkus: Teatage vahendiga seotud tõsistest vahejuhtumitest 3M™-ile ja kohalikule pädevale asutusele (EU) või kohalikule reguleerivale asutusele.**

**Märkus. Alates 24. augustist 2023 on EL-is ja Ühendkuningriigis tööstuslikuks või elukutseliseks kasutamiseks vajalik vastav koolitus. Lisateavet leiate aadressilt HCBGregulatory.3M.com**

## 3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizējošā saite (lv)

**Pateicamies, ka izvēlējāties vienu no 3M™ Scotchcast™sintētiskajām imobilizējošajām saitēm!**

**Produkta apraksts:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizējošā saite sastāv no austa stikla šķiedras auduma, kas impregnēts ar ūdens iedarbībā aktivējamiem poliuretāna sveķiem. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizējošās saites pakļaušana ūdens, slapjuma vai gaisa mitruma iedarbībai izraisa ķīmisku reakciju, kas liek sveķiem sacietēt, un saite kļūst pa pusei nelokāma.

**Paredzētais lietojums:**

3M™ Scotchcast™mīkstais ģipša sacietējošais materiāls ir paredzēts tādu ģipša sacietējumu izveidei, ar kuriem nostiprina lūzumus, kā arī specializētām protēzēm un ortopēdiskām ierīcēm. To var arī izmantot tālāk norādītajiem īpašajiem uzlikšanas veidiem:

- Ortopēdisks/traumas ģipša sacietējums, ko sauc par "funkcionālo stabilizēšanu" lūzumu ārstēšanā,
- specializētas pediatrijas indikācijas ģipša uzlikšanai pa posmiem neirospastiskiem pacientiem, protēzēm vai ortopēdiskām ierīcēm,
- tā saucamajam "kopējās saskares ģipša sacietējumam" diabēta pēdas čūlu ārstēšanai.

Kvalificēts veselības aprūpes speciālists nosaka ierīces piemērotību konkrētam mērķim.

**Paredzētais lietotājs:**

Paredzētais lietotājs ir kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā:**

**Izvairieties no saskares ar ādu:** Neapstrādātie poliuretāna sveķi stingri pielīps pie neaizsargātās ādas, drēbēm un citām virsmām. Ģipša lentes uzlikšanas laikā ir jāvalkā atbilstošas aizsardzības cimdi, piemēram, ir pierādīts, ka nitrila cimdi ar minimālo biezumu 0,127 mm (5 mm, 0,005 collas) nodrošina efektīvu aizsardzību. Izmantojot atbilstošas mitrināšanas metodes, ģipša virsmai 30 minūšu laikā ir jābūt bez nereaģējošiem izocianātiem. Ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai uzlikšanas laikā novērstu saskari ar pacienta ādas nenosargātajām vietām. Ja sveķi nonāk saskarē ar ādu, mazgājiet to ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas ādas kairinājums vai izsitumi, lūdziet medicīnisku padomu/palīdzību.

**Darbojieties vēdinātā telpā:** Nesacietējušā veidā sveķi satur ļoti zemas gaistamības pakāpes diizocianātu, kas plašāk pazīstams kā MDI.

MDI pētījumos, kas veikti ar 3M™ Scotchcast™mīkstās ģipša lentes mitrās un sausās lietošanas laikā, ietverot gaisa, virsmas, ādas un bioloģiskos mērījumus, tika atklāts, ka mērītie rezultāti neuzrādīja ievērojamu pakļaušanu iedarbībai.

Uzietie apjomi ir ārkārtīgi zemi un ir krietni zemāki par starptautiskajos drošības noteikumos norādīto normu darbā ar izocianātiem. Aplikācijas speciālisti, kas aplikācijas praktizē pareizi, izmantojot šajā informatīvajā lapā minētajiem apraksti, var justies droši.

Vispārīgi ir ieteicams sintētisko ģipša materiālu izmantot ventilētās telpās.

**Izmantojiet ūdeni istabas temperatūrā:** Aplikācijām jāizmanto tīrs istabas temperatūras (70-75°F / 21-24°C) ūdens. Sacietēšanas laikā novērojama eksotermiska reakcija.

Šī ir normāla temperatūras paaugstināšanās, kas pazūd pēc dažām minūtēm. Šī eksotermiskā reakcija saglabājas normas robežās, ja tiek izmantots istabas temperatūras ūdens. Ja tiek izmantots siltāks ūdens (>75°F / 24°C), eksotermiskā reakcija var izraisīt lielāku temperatūras paaugstināšanos un nevēlamus blakusefektus.

**Informējiet pacientu:** Pacientiem jāsniedz norādījumi par pārsēja apkopi un asinsrites novērošanu. Sīkāku informāciju skatīt 13. punktā.

**Pārsēja noņemšana:** Pārsēju, kas izgatavots no imobilizējošās saites viegli var apgriezt vai sagriezt ar pārsēju šķērēm. Jāievēro parastie pārsēja noņemšanas procedūras piesardzības pasākumi, lai izvairītos no pacienta ievainošanas, lietojot šķēres. Oscilējošais zāģis nav nepieciešams un nav arī vēlams, ņemot vērā 3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizējošās saites pa pusei stingro produkta īpašību.

**Nelietot atkārtoti:**

Šī ir vienreizlietojama ierīce.

Atkārtota produkta lietošana var ietekmēt produkta lietošanas kvalitāti.

**Ugunsdrošība:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizācijas lentes atbilst ASV I klases ugunsdrošības prasībām CFR 1610 (CS191 – 53) Nesacietējušas poliuretāna saites deg saskarsmē ar atklātu liesmu. Sacietējušus 3M™fiksācijas produktus var utilizēt tāpat kā parastus slimnīcu/mājsaimniecību atkritumus. Ja sveķi nav sacietējuši vai polsterējums ir piesārņots, ievērojiet vietējo kārtību bīstamo atkritumu apstrādei.

**Lietošanas instrukcija:**

Paredzams, ka augsts stabilitātes līmenis ievērojami samazinās pacientam sāpes un ātri dziedēs.

Ņemot vērā lielāku lūzumu stabilitāti un citas indikācijas, kas savienotas ar ātrāku sadzīšanu, funkcionālajam rezultātam būtu jābūt labākam nekā jebkuras citas aplikācijas gadījumā. Dažādu aplikāciju paņēmienu apgūšanai ieteicams izskatīt visas par 3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizējošās saites pieejamās publikācijas un vadlīnijas pēc pieejamajām rokasgrāmatām.

**Saites aplikācija:**

Darba vietas sagatavošanai, brūces apkopšanai, lūzuma samazināšanai, pēcoperācijas aprūpei un pacienta novērošanai vispārējā kārtībā jānorit saskaņā ar iedibināto praksi.

1. Izkārtojiet vienu vai divus 3M™ Stockinet slāņus pāri ietekmētajai vietai un apsedziet kaulu izvirzījumus ar 3M™ Microfoam™ ķirurģiskās lentes gabaliem. Ja vēlams 3M™ Microfoam™ ķirurģiskās lentes papildu slāni var izmantot lielākai spiediena punktu un kaulu izvirzījumu aizsardzībai. Cits sintētiskais ģipša polsterējums nav ieteicams. It īpaši 3M™ Scotchcast™mīkstā ģipša lentes uzlikšana tieši uz Stockinet garantē augstu stabilizācijas līmeni.
2. Imobilizējošās saites apsiešanas laikā obligāti jāuzvelk piemēroti nitrila cimdi, pretējā gadījumā saitē esošie sveķi nokļūs uz ādas un pielīps pie tās. (Skatiet sadaļu "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi"!). Šī paša iemesla dēļ jāizvairās no nesacietējušu sveķu saskarsmes ar pacienta ādu vai apģērbu. Cimdiem jābūt uzvilktiem, līdz kamēr aplikācija ir pilnībā sacietējusi, lai izvairītos no nesacietējušu sveķu tiešas saskarsmes ar ādu.
3. Izvēlieties vēlamo 3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizējošās saites rullu platumu un skaitu, kā arī dalējai stingrībai nepieciešamo materiālu. Vienlaicīgi atveriet tikai vienu rulli, jo gaisā esošais mitrums uzsāks sacietēšanas procesu. Katra paciņa ir viegli jāsaspiež pirms atvēršanas, lai pārbaudītu piemērotību aplikācijai. Materiālam jābūt mīkstam un padevīgam. Nelietojiet rulli, kas pēc taustes šķiet daļēji vai pilnībā sacietējis.
4. Ieteicams pirmos 3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizējošās saites slāņus uzlikt sausā veidā. Veidojiet pārsēju, apsienot to spirālveidā, pārklājot iepriekšējās apsējas kārtas pa pusei līdz divām trešdaļām no saites platuma. Tāpat kā ar jebkuru ģipša saiti, pārsēju nedrīkst apsiet pārāk cieši. Lai nodrošinātu cieši pieguļošu fiksāciju, piemērojiet nelielu nospriegojumu uz lenti, nevis aptiniet kā plāksteri.
5. Pirmo 3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizējošās saites slāņu virspusē vajadzīgajā aplikācijas pusē var gareniski tikt uzlikta šina. Šī saite paātrinās 3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizācijas letes un longetes polimerizācijas procesu. Precīzs Scotchcast™šinas vai langetes novietojums ir atkarīgs no indikācijām un nepieciešamās lūzuma vietas stabilitātes. Šinu vai langeti var uzlikt sausu vai iemērktu ūdenī. Nostipriniet šo šinu vai langeti ar atlikušo 3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizējošo saiti vai papildus ruļļiem, kas paredzēti lielākām aplikācijām. Tādā veidā šina vai langete tiek nostiprināta 3M™ Scotchcast™ Soft Cast slāņu iekšienē.
6. Ieteicams uzreiz pēc aplikācijas aptīt saites mitru pārsēju. Šāds pārsējs paātrinās gan 3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizējošās saites gan šinas/langetes polimerizēšanās procesu. Šī procesa norises laikā var veikt galīgo veidošanu. Pēc piecām minūtēm mitro elastīgo pārsēju var noņemt un saite paliek tās galīgajā formā.
7. Trīs vai četri slāņi nodrošina spēcīgāku, bezsvara ģipsi, bet pieci līdz astoņi slāņi parasti ir piemēroti ģipšiem ar svaru. Izturības nodrošināšanai papildu kārtas parasti nav nepieciešamas, turklāt tās samazina gaisa caurlaidību.
8. Nogaidiet 20-30 minūtes (pēc ārsta ieskatiem), iekams pārsējiem, kam jāiztur svars, pievienot atsvarus.
9. Ja saiti nepieciešams izmantot kā noņemamu aplikāciju, ieteicams pirms griešanas nogaidīt vismaz 20 minūtes, lai ļautu slāņiem optimāli salipt.
10. Savienojumā ar aplikācijām, kas gatavotas no 3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizējošās saites, var izmantot gan ģipša apavus, gan sporta apavus un stiprinājuma ierīces.
11. Ja terapeitisku iemeslu dēļ nepieciešamas izmaiņas, jau sacietējušajai 3M™ Scotchcast™ Soft Cast aplikācijai var uzlikt papildus saites slāņus. No tinamā saite jāaptin pāri pati sev, lai tā labāk piestiprinātos pie sacietējušās saites.
12. Ja nepieciešams, aplikācijas apgraizīšanu (piemēram, ap īkšķi) var veikt ar parastajām pārsēju šķērēm.
13. Pacientiem jādod norādījumi par pārsēja apkopi, ieskaitot prasību saglabāt pārsēju sausu. Bez sintētiskā polsterējuma 3M™ Scotchcast™ Soft Cast aplikācija ir relatīvi ūdens izturīga. Ja pārsēja aplikācija ir nejauši samitrinājusies, tiek stingri ieteikts nodrošināt pārsēja un īpaši tā oderes izžūšanu, lai novērstu ādas macerācijas. Izžāvēšanai var veicināt, izmantojot matu žāvētāju vēsajā režīmā. Ieteicams kā polsterējumu zem pārsēja izmantot trikotāžas un citus sintētiskas šķiedras materiālus, kas ilgi nīcaur nīdeni kā kokvilna. Ja polsterējums ilgāku laiku ir mitrs, pastāv paliellināts ādas izmirkšanas risks.

3M™ Scotchcast™ Soft Cast ir radioloģiski caurspīdīgs. Rentgena attēlā ir redzams tikai neliels rastrs, ko veido stikla šķiedras audums. Rentgena stari var iziet caur 3M™ Scotchcast™ Soft Cast imobilizējošo saites aplikāciju savienojumā ar Scotchcast™saiti vai langeti. Nav apkopots pietiekami daudz informācijas par citu medicīnisko attēlu veidošanas procedūru ietekmi, kas izmantotas tikai kopā ar 3M™ Scotchcast™ Soft Cast vai kopā ar citām medicīniskām ierīcēm. Citas attēlu veidošanas procedūras, kas nav standarta rentgena staru uzņēmumi, ir jāizvērtē medicīnas profesionālim.

**Pārsēja griešana un noņemšana:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast aplikācijas var apgriezt vai noņemt ar parastajām pārsēju šķērēm. Lai griešana būtu viegla un pacients justos ērti, šķērēm jābūt labā stāvoklī. Izvairieties griezt pārsēju vietās, kur pārsējā ielietotas stingra materiāla pastiprinošās sloksnes, tādas, kā aprakstīts iepriekš. Jāievēro parastie pārsēja noņemšanas procedūras piesardzības pasākumi, lai izvairītos no pacienta ievainošanas, lietojot šķēres.

**Produkta uzglabāšana:**

Katrs lentes rullītis ir iepakots hermētiskā folijas maisiņā. Ir jārīkojas uzmanīgi, lai nepārdurtu maisiņu, jo tādā gadījumā lente neatgriezeniski pielips iepakojumam. Ieteicams izstrādājumu uzglabāt apkārtējā temperatūrā. Uzglabāšana augstākā vai zemākā temperatūrā var ietekmēt lietošanas īpašības. Ja izstrādājumu uzglabā augstākā vai zemākā temperatūrā, pirms lietošanas tam ir jāļauj iegūt apkārtējās vides temperatūru

Katra kaste un iesaiņojums ir marķēti ar derīguma termiņa datumu. Lai nodrošinātu optimālus rezultātus, sekojiet derīguma terminam un tā veiciniet KRĀJUMU APRITI

**Piezīme. Lūdzu, informējiet par nopietniem atgadījumiem saistībā ar ierīci uzņēmumam 3M™ un vietējai kompetentajai iestādei (EU) vai vietējo regulējošo iestādi.**

**Piezīme. No 2023. gada 24. augusta atbilstoša apmācība ir nepieciešama pirms lietošanas rūpnieciskas un profesionālā jomā Eiropas Savienībā un Apvienotajā Karalistē. Plašāka informācija vietnē HCBGregulatory.3M.com**

## 3M™ Scotchcast™ Soft Cast lanksti įtvarinė juosta (lt)

**Dėkojame, kad pasirinkote vieną iš 3M™ Scotchcast™sintetinio gipso gaminių!**

**Gaminio aprašymas:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarinė juosta sudaryta iš megzto stiklo pluošto audinio, impregnuoto vandeniu aktyvuojama poliuretanine derva. Įtvarinei juostai patekus į vandenį, drėgną ar šlapią terpę, prasideda cheminė reakcija, kurios metu juosta pradeda stingti ir tampa pusiau kieta.

**Paskirtis:**

3M™ „Scotchcast™3M™ Scotchcast™ Soft Cast " skirti lieiniams konstruoti gydant lūžius, taip pat kaip specializuoti protezavimo ir ortotikos įtaisai. Juos taip pat galima naudoti toliau nurodytiems konkretiems taikymams:

- kaip ortopedinius / traumos atveju naudojamus liejinius vadinamajam „funkciniam stabilizavimui" lūžiams gydyti,
- esant specializuotoms pediatrinėms indikacijoms, serijiniam liejimui neurospastinių sutrikimų turintiems pacientams, protezams ir ortotikos įtaisams,
- naudoti vadinamajam „visiškai kontroliuojančiam liejiniui" gydant diabetinių pėdos opas.

Už įtaiso tinkamumo konkrečiam naudojimui įvertinimą atsakingas kvalifikuotas vietos medicinos personalas.

**Numatytas naudotojas:**

numatytas naudotojas yra kvalifikuotas medicinos specialistas.

**Atsargumo priemonės:**

**Venkti kontakto su oda:** Nesustingusi poliuretano derva tvirtai prilimpa prie neapsaugotos odos, drabužių ir kitų paviršių. Dedant liejimo juostą būtina mūvėti pirštines, suteikiančias pakankamą apsaugą, pvz., išbandyta, kad nitrilinės pirštinės, minimalaus 0,127 mm (5 milių, 0,005 colio) storio, suteikia tinkamą apsaugą. Ant liejinio paviršiaus neturi būti nesureagavusių izocianatų po to, kai tinkami drėkinimo metodai buvo naudojami 30 min. Būtina imtis atsargumo priemonių, kad naudojant būtų išvengta kontakto su neapsaugotos paciento odos sritimis. Jei derva susilieča su oda, nuplaukite dideliu kiekiu muilo ir vandens. Jei oda sudirginama arba išberiama, kreipkitės į gydytoją.

**Dirbkite gerai vėdinamoje patalpoje:** Nesukietėjusi derva turi labai mažai lakaus di-izocianato, žinomo kaip MDI.

MDI tyrimai, atlikti naudojant 3M™ „Scotchcast™3M™ Scotchcast™ Soft Cast " liejimo juostą šlapiai ir sausai, įskaitant oro, paviršiaus, odos ir biologinius matavimus, atskleidė, kad matavimo rezultatai nerodo didelio poveikio.

Aptikimo ribos yra itin žemos ir gerokai mažesnės nei nurodyta tarptautinėse saugos rekomendacijose darbui su izocianatais. Specialistai, kurie laikosi medžiagų naudojimo instrukcijų, kaip nurodyta šiame informaciniame lapelyje, yra tinkamai apsaugoti.

Bendruoju atveju rekomenduojama naudoti sintetinę liejimo medžiagą vėdinamose patalpose.

**Naudokite kambario temperatūros vandenį:** Įtvaro gamybos metu naudokite švarų, kambario temperatūros (21-24° C) vandenį. Kietėjant įtvarui išsiskiria šiluma (egzoterminė reakcija).

Šis normalus temperatūros pakilimas praeina po kelių minučių. Naudojant kambario temperatūros vandenį, šios egzoterminės reakcijos yra saugios. Naudojant šiltesnį nei 24° C vandenį, reikia imtis atsargumo priemonių, nes egzoterminės reakcijos gali padidinti įtvaro temperatūrą ir sukelti nepageidaujamą poveikį.

**Informuokit pacientą:** Pacientai turi būti apmokyti kaip prižiūrėti įtvarą ir kaip stebėti kraujotaką. Išsamiau žiūrėkite 13 naudojimo instrukcijos punktą.

**Įtvaro nuėmimas:** Įtvaras pagamintas iš 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarinės juostos gali būti kerpamas specialiomis tvarsčių žirklėmis bukais galais. Įtvaro nuėmimui naudojant žirkles, reikia imtis visų atsargumo priemonių, kad nesužeisti paciento. Vibracinis pjūklas nėra būtinas ir pageidaujamas dėl pusiau kieto 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvaro pobūdžio.

**Pakartotinai nenaudokite.**

Tai vienkartinis įtaisas.

Pakartotinis naudojimas gali sukelti pavojų produkto vientisumui arba paskatinti prietaiso/gaminio gedimą.

**Degumas:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarinės juostos atitinka I Klasės degumo reikalavimus pgl. 16 CFR 1610 (CS191-53). Neišdžiūvusi poliuretaninė juosta dega atvira liepsna. Sukietėję 3M™ imobilizacijos produktai gali būti disponuojami kaip normalios ligoninės/ namų atliekos. Tuo atveju, kai derva nenaikinama arba pamušalas yra užterštas, sekite vietines instrukcijas dėl specialaus atliekų tvarkymo.

**Naudojimo instrukcijos:**

Aukštas stabilumo lygis skirtas žymiai sumažinti paciento jaučiamą skausmą ir suteikia ankstyvo funkcionavimo galimybę.

Tikėtina, kad didesnis lūžio stabilumas kartu su ankstyva funkcija greičiau pagerins funkcinius rezultatus nei bet kuris kitas uždėjimas. Rekomenduojama peržiūrėti visas publikacijas apie 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarinį juostą ir pasikonsultuoti su specialistais dėl skirtingų įtvaro uždėjimo technik.

**Įtvaro paruošimas:**

Vietos paruošimas, žaizdos tvarkymas, pooperacinė priežiūra ir bendra paciento priežiūra turi vykti pagal nustatytą tvarką.

1. Užtraukite vieną ar du sluoksnius „3M™ Stockinet" ant paveiktos dalies ir uždenkite kaulėtus išsikišimus 3M™ „Microfoam™" chirurginės juostos dalimis. Jei pageidaujama, galima naudoti papildomą sluoksnį 3M™ „Microfoam™" juostos, siekiant geriau apsaugoti spaudimo taškus ir kaulėtus išsikišimus. Nerekomenduojamas joks kitas sintetinis liejinio kamšalas. Ypač naudojant 3M™ „Scotchcast™3M™ Scotchcast™ Soft Cast " liejimo juostą tiesiog ant trikotažo garantuojamas aukšto lygio stabilumas panaudojus.
2. Vyniojant įtvarinę juostą, būtina mūvėti pirštines, nes derva nuo juostos gali prilipti prie odos. (Žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės"!). Dėl šios priežasties venkite nesustingusios dervos kontakto su paciento oda ar drabužiais. Pirštines reikia dėvėti tol, kol įtvaras pilnai sukietės tam, kad išvengtumėte odos kontakto su nesustingusia derva.
3. Pasirinkite 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarinės juostos reikiamą plotį ir ritinėlių skaičių. Vienu metu atpleškite tik vieną įtvarinės juostos įpakavimą, nes dėl patalpos santykinio oro drėgnumo juosta pradės kietėti. Prieš atidarant, kiekvieną maišelį švelniai suspauskite ir taip patikrinkite ar ritinėlis tinkamas naudoti. Ritinėlis turi būti minkštas ir lankstus. Nenaudokite, jei ritinėlis atrodo nelankstus ar visiškai kietas.
4. Rekomenduojama pirmus sluoksnius užvynioti naudojant sausą 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarinę juostą. Konstruokite įtvarą vyniodami spirale, perdengdami ankstesnį sluoksnį per pusę – du trečdalius ritinėlio pločio. Būtina, kad įtvaras nebūtų suveržtas. Kad uždėtumėte įtvarą tinkamai, šiek tiek įtempdami juostą, o ne vyniodami, kaip paprastai dedamas gipsas.
5. Ant viršutinių 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarinės juostos sluoksnių, išilgai įtvaro pageidaujamoje pusėje, gali būti dedama paruošta trisluoksnė 3M™ Scotchcast™įtvarinė juosta arba 3M™ Scotchcast™longetė. Tiksli 3M™ Scotchcast™įtvaro ar longetės pozicija priklauso nuo indikacijų ir reikiamo lūžio stabilizavimo vietos. Įtvaras arba longetė gali būti dedama sausa arba iškart po panardinimo į vandenį. Pritvirtinkite uždėtą įtvarą arba longetę likusia 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarine juosta arba kitu įtvarinės juostos ritinėliu. Toks įtvaras yra fiksuotas tarp 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarinių medžiagų.
6. Iš karto po įtvaro užvyniojimo/uždėjimo yra rekomenduojama apvynioti įtvarą drėgnu elastiniu bintu. Drėgnas elastinis bintas pagreitins polimerizacijos procesą 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarinės juostos ir įtvaro ar longetės. Galutinis įtvaro formavimas turi būti atliekamas šio proceso metu. Po penkių minučių galite nuimti drėgną elastinį bintą, įtvaras jau bus įgavęs galutinę formą.
7. Trys ar keturi sluoksniai užtikrina tvirtą, svorio nelaikantį liejinį, o nuo penkių iki aštuonių sluoksnių paprastai užtikrina svorį laikantį liejinį. Didesniam tvirtumui daugiau sluoksnių nereikia, jie tik sumažins poringumą ir oro pralaidumą.
8. Palaukite 20-30 minučių (gydytojo nuožiūra) prieš taikydami bet kokį krūvį įtvarams, kurie turi atlaikyti svorį.
9. Jeigu reikia, kad įtvaras būtų nuimamas, rekomenduojama palaukti bent 20 min., kad įtvarinės juostos sluoksniai optimaliai susilaminuotų tarpusavyje.
10. Kartu su 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarais gali būti naudojamos pakulnės vaikščiojimui, įtvariniai batai ir kitos ortopedinės priemonės.
11. Jei dėl gydomųjų priežasčių reikia atlikti pakeitimus, galima uždėti papildomus juostos sluoksnius ant jau sustingusio 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvaro. Nauja juostos turi perdengti save, kad geriau prisitvirtintų prie sukietėjusio įtvaro.
12. Jei reikia, įtvaro apkarpymas gali būti atliekamas su medicininėmis tvarsčių žirklėmis bukais galais.
13. Pacientams turi būti suteikta informacija apie įtvaro priežiūrą, įskaitant reikalavimą, jog įtvaras turi būti sausas. Be sintetinio įtvaro pamušalo, 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvaras yra santykinai atsparus vandeniui. Jeigu įtvaras netikėtai sušlampa, primygtinai rekomenduojama užtikrinti įtvaro, ypatingai pamušalo išdžiovinimą, kad išvengtume odos maceracijos. Džiovinimą galima paspartinti naudojant plaukų džiovintuvą nustatytą šalto oro pūtimo režimu. Rekomenduojama naudoti kojinę ir kitus įtvarų pamušalus, kurie pagaminti iš sintetinio pluošto ir nesulaiko drėgmės taip ilgai kaip medvilnė. Jei kamšalas ilgesnį laiką lieka drėgnas, padidėja odos maceracijos rizika.

3M™ Scotchcast™ Soft Cast yra pralaidus rentgeno spinduliams. Tačiau, dėl megzto stiklo pluošto audinio, gali būti matomas tinklelis. Rentgeno nuotrauka gali būti daroma per 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarą, kuris yra kombinuotas su Scotchcast™įtvarine juosta ar Scotchcast™įtvaru/longete. Nėra surinkta informacijos apie poveikį kitoms medicininės vaizdinėms procedūroms naudojant sintetinius įtvarus iš 3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarinių juostų medžiagų arba kombinuojant jas su kitais medicinos prietaisais. Dėl kitokių nei rentgeno vaizdinių procedūrų turėtų spręsti kvalifikuotas medikas.

**Įtvaro nuėmimas:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast įtvarus galima nukirpti arba nuimti naudojant medicinines tvarsčių žirkles bukais galais. Lengvesniam kirpimui ir didesniam paciento komfortui, įsitikinkite ar žirklės geros būklės. Venkite kirpti įtvarą toje vietose, kuriose panaudotos sutvirtinimo juostos pagamintos iš kietos medžiagos. Laikant įprastinių atsargumo priemonių, kad nesužeistumėte paciento, naudodami žirkles.

**Gaminio laikymas:**

Kiekvienas juostos ritinys supakuotas sandariame folijos maišelyje. Būtina imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta maišelio pradūrimo, nes tai lemtų per ankstyvą juostos sukietėjimą pakete. Rekomenduojama laikyti aplinkos temperatūroje. Laikymas aukštesnėje arba žemesnėje temperatūroje gali paveikti tvarkymo ypatybėms. Jei produktas laikomas aukštoje arba žemoje temperatūroje, prieš naudojant būtina jam leisti pasiekti aplinkos temperatūrą.

Ant kiekvieno dėžutės ir kiekvieno maišelio yra atspausdintas galiojimo laikas. Naudodami įtvarinę juostą, atkreipkite dėmesį į sandėlyje saugomų pakuočių galiojimo terminus: visų pirma naudokite pakuotes, kurių galiojimo laikas yra likęs trumpiausias.

**Pastaba. Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su šiuo gaminiu, 3M™ ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.**

**Pastaba. Nuo 2023 m. rugpjūčio 24 d. ES ir JK reikalingi tinkami mokymai prieš naudojant pramoninei ar profesionaliai paskirčiai. Išsamesnė informacija pateikta svetainėje HCBGregulatory.3M.com**

## 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Bandaj rășinic semi-rigid pentru fixare (ro)

**Mulțumim că ați ales un bandaj rășinic pentru imobilizare 3M™ Scotchcast™!**

**Descrierea produsului:**

Bandaj rășinic semi-rigid pentru fixare 3M™ Scotchcast™ Soft Cast este realizat dintr-un material fibros impregnat cu rășină poliuretanică. Expunerea produselor 3M™ Scotchcast™ Soft Cast la umezeală sau apă inițiază o reacție chimică ce activează întărirea bandajului.

**Destinație de utilizare:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast este destinată pentru construirea mulajelor de ghips pentru gestionarea fracturilor, precum și a protezelor specializate și a dispozitivelor ortotice. Poate fi, de asemenea, utilizată pentru următoarele aplicații specifice:"

- aplicări de ghips ortopedic/pentru traume într-o așa-numită „stabilizare funcțională" în gestionarea fracturilor,
- indicații de specialitate pediatrice, pentru turnare în serie la pacienți neurospastici, proteze și dispozitive ortotice,
- în așa-numitele aplicații „ghips cu contact total" pentru tratamentul ulcerului piciorului diabetic.

Potrivirea dispozitivului pentru o anumită aplicație este responsabilitatea unui profesionist medical calificat, de la fața locului.

**Utilizator vizat:**

Utilizatorul vizat este un profesionist calificat din domeniul medical.

**Precauții:**

**Evitați contactul cu pielea:** Rășina poliuretanică neîntărită va adera ferm la piele, îmbrăcăminte și alte suprafețe neprotejate. Mănuși care asigură o protecție suficientă trebuie purtate în timpul aplicării benzii de turnare, de exemplu, mănușile de nitril cu o grosime minimă de 0,127 mm (5 mil, 0,005 inci) s-au dovedit a asigura o protecție eficientă. Pe suprafața ghipsului n-ar trebui să existe izocianați nereacționați în timp de 30 de minute după folosirea tehnicilor adecvate de umectare adecvate. În timpul aplicării trebuie să aveți grijă să evitați contactul cu zonele neprotejate ale pielii pacientului. Dacă rășina intră în contact cu pielea, spălați-vă cu multă apă și săpun. Dacă apare iritație sau erupție cutanată, solicitați sfaturi/asistență medicală.

**Lucrați în încăperi ventilate:** În starea neîntărită rășina conține o formă de difenilmetan diizocianat (MDI).

Studiile MDI efectuate în timpul utilizării umede și uscate a benzii de turnare 3M™ Scotchcast™ Soft Cast , inclusiv măsurători de aer, suprafață, piele și biologice, au relevat că rezultatele măsurate nu au arătat o expunere semnificativă.

Limitele detectate sunt extreme de scăzute și mult sub limitele internaționale de siguranță recomandate pentru lucrul cu izocianați. Specialiștii în aplicare care urmează practicile indicate în instrucțiuni sunt protejați corespunzător.

În general, se recomandă utilizarea materialului de turnare sintetic în încăperi ventilate.

**Temperatura apei:** Pentru aplicare trebuie utilizată apă curată la temperatura camerei (21-24°C). În timpul rigidizării se poate observa o reacție exotermă, ce dispare după câteva minute.

Aveți grijă atunci când utilizați apă cu o temperatură mai mare de 24°C deoarece aceasta poate conduce la o reacție exotermă nedorită.

**Instruiți pacienții:** Pacienții trebuie să fie instruiți cu privire la curățarea bandajului și monitorizarea circulației sangvine. Vizualizați detalii la punctul 13.

**Îndepărtarea bandajului:** Un bandaj 3M™ Scotchcast™ Soft Cast se poate îndepărta prin tăiere cu cu foarfeca standard. În momentul îndepărtării bandajului trebuie să se procedeze cu atenție pentru a evita rănirea pacientului pe durata utilizării foarfecelor. Nu este necesară tăierea cu ferăstrău oscilant datorită semi-rigidității bandajului.

**A nu se reutiliza.**

Acesta este un dispozitiv de unică folosință.

Reutilizarea poate compromite integritatea produsului și poate cauza nefuncționarea corespunzătoare a acestuia.

**Inflamabilitate:**

Bandajele rășinice 3M™ Scotchcast™ Soft Cast întrunesc toate cerințele de inflamabilitate din Clasa I - Titlul 16 CFR 1610 (CS191-53). Benzile poliuretanice nemodelate vor arde la foc deschis. Produsele pentru imobilizare 3M™ se pot arunca împreună cu reziduurile normale din spital. În cazul în care rășina nu este întărită sau căptușeala este contaminată, trebuie să urmați procedurile pentru aruncarea reziduurilor speciale din spital.

**Instrucțiuni de utilizare:**

Nivelul ridicat de stabilitate este destinat să reducă semnificativ durerea pentru pacient și va permite funcționarea timpurie.

Cu stabilitate ridicată pentru fracturi și alte indicații, împreună cu recuperarea rapidă, rezultatul este mai bun decât în alte aplicații. Este recomandat să citiți instrucțiunile pentru a afla tehnicile de aplicare.

**Instrucțiuni de aplicare:**

**Realizarea unui bandaj:** Pregătirea și tratarea zonei afectate, reducerea fracturii, tratamentul postchirurgical și supravegherea generală a pacientului trebuie să urmeze practici determinate.

1. Glisați unul sau două straturi de 3M™ Stockinet peste partea afectată și acoperiți proeminențele osoase cu bucăți de bandă chirurgicală 3M™ Microfoam™. Dacă doriți, un strat suplimentar de bandă chirurgicală Microfoam™ 3M™ poate fi utilizat pentru o mai mare protecție a punctelor de presiune și a proeminențelor osoase. Nu este recomandată nicio altă căptușeală pentru turnare. În special, aplicarea benzii de turnare 3M™ Scotchcast™ Soft Cast direct pe materialul elastic garantează un nivel ridicat de stabilitate al aplicării.
2. Este obligatorie purtarea mănușilor de protecție nitril în timpul aplicării bandajului deoarece rășina aderă pe piele. (Consultați secțiunea „Avertismente și precauții"!). Din același motiv evitați contactul cu pielea sau cu îmbrăcămintea neprotejată a pacienților. Mănușile trebuie purtate până în momentul rigidizării complete a bandajului.
3. Selectați lățimea dorită pentru bandaj și numărul de role pe care le veți utiliza. Desfaceți rolele de bandaj pe rând, una câte una, deoarece umiditatea din atmosferă poate activa rigidizarea rășinii. Fiecare pungă trebuie strânsă ușor înainte de deschidere pentru a se verifica dacă rola de bandaj și-a menținut calitățile și se poate aplica. Rola trebuie să fie moale și flexibilă. Nu utilizați role care sunt tari la pipăit.
4. Este recomandat să aplicați primele straturi de 3M™ Scotchcast™ Soft Cast uscat. Înfășurați materialul sub formă de spirală, acoperind stratul anterior cu jumătate sau 2/3 din lățimea rolei. Pentru a asigura o potrivire confortabilă, înfășurați aplicând o ușoară tensiune pe bandă, mai degrabă decât aplicarea cu rulare comună la ghips.
5. Deasupra primelor straturi de 3M™ Scotchcast™ Soft Cast aplicați o atelă realizată din 3 straturi de 3M™ Scotchcast™sau 3M™ Scotchcast™Longuette longitudinal, pe partea pe care doriți. Poziția exactă a atelei depinde de indicația sau stabilitatea necesară. Atela poate fi aplicată uscat sau imediat după scufundarea în apă. Înfășurați atela cu material 3M™ Scotchcast™ Soft Cast , astfel încât să fie fixată între straturi de 3M™ Scotchcast™ Soft Cast .
6. Imediat după aplicare este recomandat să înfășurați un tampon umed de jur împrejur. Tamponul umed va accelera procesul de întărire atât a materialului 3M™ Scotchcast™ Soft Cast cât și a atelei 3M™ Scotchcast™sau 3M™ Scotchcast™Longuette. În timpul acesta se poate realiza modelarea finală. După 5 minute, tamponul umed elastic poate fi îndepărtat iar bandajul își menține forma finală.
7. Trei sau patru straturi asigură un ghips puternic pentru activități în care nu se aplică greutate pe membrul afectat, iar cinci până la opt straturi sunt de obicei adecvate pentru un ghips pentru activități în care se aplică greutate. Straturile suplimentare nu sunt necesare în general pentru a obține rezistență și reduc din porozitate.
8. Așteptați 20-30 de minute înainte de a aplica încărcături la mulajele susținătoare de greutate.
9. Dacă bandajul trebuie perforat pentru realizarea unei deschizături, este recomandat să așteptați 20 minute înainte de perforare pentru a permite laminarea straturilor.
10. Împreună cu bandajul 3M™ Scotchcast™ Soft Cast se pot utiliza tocuri, pantofi cu calapod și curele.
11. Dacă trebuie făcute modificări din motive terapeutice, pot fi aplicate straturi suplimentare de material la un bandaj 3M™ Scotchcast™ Soft Cast deja întărit. La bandajul întărit, stratul nou trebuie suprapus pe el însuși pentru a asigura susținere maximă.
12. Dacă necesită ajustare (de exemplu în jurul degetelor), tăierea se poate realiza cu foarfeca standard.
13. Pacienții trebuie instruiți cu privire la îngrijirea bandajului, incluzând aici toate operațiunile de menținere a acestuia uscat. Fără căptușeală sintetică, un bandaj 3M™ Scotchcast™ Soft Cast este relativ rezistent la apă. Dacă în mod accidental bandajul se udă, trebuie să vă asigurați că ciorapul din poliamidă Stockinet se usucă, folosind un uscător pentru păr cu aer rece. Este recomandat să utilizați ciorapul din poliamidă Stockinet și alte căptușeli din fibre sintetice care nu mențin umezeala, așa cum face bumbacul. În cazul în care căptușeala rămâne umedă o perioadă mai lungă de timp, există un risc crescut de macerare a pielii.

Bandajele 3M™ Scotchcast™ Soft Cast sunt radioopace. Poate să apară o grilă discretă datorită țesăturii rășinice. Se pot realiza radiografii prin bandajul 3M™ Scotchcast™ Soft Cast în combinație cu atele 3M™ Scotchcast™sau 3M™ Scotchcast™Longuette. Nu există informații cu privire la efectele altor proceduri medicale imagistice asupra performanțelor bandajului 3M™ Scotchcast™ Soft Cast singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale. Alte proceduri medicale în afară de radiografii trebuie să fie apreciate de către personalul medical.

**Îndepărtarea bandajului:**

Bandajul 3M™ Scotchcast™ Soft Cast se poate îndepărta cu foarfeca standard. Pentru tăierea ușoară și confortul pacientului, asigurați-vă că foarfeca este ascuțită. Evitați să tăiați bandajul în zonele cu atele. Trebuie să se procedeze cu atenție pentru a nu răni pacientul în timpul procesului de îndepărtare a bandajului.

**Depozitarea produsului:**

Fiecare sul de bandă este ambalat într-o pungă de folie sigilată. Trebuie avut grijă să se evite perforarea pungii deoarece acest lucru va face ca banda să se întărească prematur în ambalaj. Se recomandă ca produsul să fie depozitat la temperatura ambientală. Depozitarea la temperaturi mai ridicate sau mai scăzute poate afecta proprietățile de manipulare. Produsele păstrate la temperaturi ridicate sau joase trebuie aduse la temperatura mediului ambiant înainte de aplicare

Pe fiecare cutie și pungă este inscripționată perioada de valabilitate. Pentru performanțe optime verificați data expirării de fiecare dată când faceți ROTIREA STOCURILOR.

**Notă: Raportați incidentele grave asociate cu dispozitivul către compania 3M™ și autoritatea competentă locală (UE) sau autoritatea de reglementare locală.**

**Notă: Începând cu 24 august 2023, este necesară o instruire adecvată înainte de utilizarea industrială sau profesională în UE și în Regatul Unit. Informații suplimentare la HCBGregulatory.3M.com**

## 3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsani zavoj (hr)

**Zahvaljujemo što ste odabrali jedan od 3M™ Scotchcast™sintetičkih zavoja za gipsanje!**

**Opis proizvoda:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast sintetički zavoj sastavljen je od pletenih staklenih vlakana impregniranih poliuretanskom smolom koja se aktivira vodom. Izlaganje 3M™ Scotchcast™ Soft Cast zavoja vlazi ili vodi potiče kemijsku reakciju koja uzrokuje njegovo stvrdnjavanje i zavoj postaje polu tvrd.

**Namjena:**

Proizvod 3M™ Scotchcast™ Soft Cast namijenjen je za izradu kalupa za liječenje prijeloma, kao i za specijalne proteze i ortoze. Može se upotrebljavati i za sljedeće posebne primjene:

- ortopedske/traumatološke primjene kalupa pri takozvanoj „funkcionalnoj stabilizaciji" u liječenju prijeloma,
- specijalizirane pedijatrijske indikacije za serijske kalupe za neurospastične bolesnike, proteze i ortoze,
- u primjenama tzv. „kalupa potpunog kontakta" pri liječenju dijabetičkog čira na stopalu.

Prikladnost sredstva za određenu primjenu odgovornost je kvalificiranog medicinskog stručnjaka na licu mjesta.

**Predviđeni korisnik:**

Predviđeni korisnik jest kvalificirani medicinski stručnjak.

**Upozorenja i mjere opreza:**

**Izbjegavanje dodira s kožom:** Poliuretanska smola koja se nije stvrdnula čvrsto će se lijepiti za nezaštićenu kožu, odjeću i druge površine. Tijekom nanošenja zavoja za izradu kalupa moraju se nositi rukavice koje pružaju dovoljnu zaštitu, npr. nitrilne rukavice minimalne debljine 0,127 mm (5 mil, 0,005 inča) pokazale su se učinkovitom zaštitom. Pri uporabi odgovarajuće tehnike vlaženja, unutar 30 minuta površina kalupa ne smije doći u dodir s izocijanatima koji nisu ostvarili reakciju. Potrebno je paziti da tijekom primjene ne dođe u dodir sa nezaštićenim dijelovima kože pacijenta. Ako smola dođe u dodir s kožom, operite je s puno sapuna i vode. Ako dođe do iritacije kože ili osipa, potražite savjet/pomoć liječnika.

**Rad u prozračenim prostorijama:** U svom nestvrdnutom stanju smola sadrži vrlo malu količinu di-izocijanata koji isparava, poznatog kao MDI.

MDI studije provedene tijekom mokre i suhe uporabe zavoja za izradu kalupa 3M™ Scotchcast™ Soft Cast , koje su uključivale mjerenja zraka, površine, kože i biološka mjerenja, otkrile su da izmjereni rezultati nisu pokazali značajnu izloženost.

Izmjerene granice su izuzetno niske, te znatno niže od međunarodno propisanih sigurnosnih preporuka za rad s izocijanatima. Zdravstveni radnici koji se drže pravila i uputa za korištenje su zaštićeni.

Općenito, preporučuje se upotrebljavati sintetički materijal za izradu kalupa u prozračnim prostorijama.

**Korisite vodu sobne temperature:** Za korištenje gipsanog zavoja potrebno je koristiti čistu vodu sobne temperature (70-75°F / 21-24°C). Tijekom procesa stvrdnjavanja dolazi do egzotermne reakcije.

Normalno povećanje temperature nestaje unutar nekoliko minuta. Egzotermne reakcije ostaju unutar sigurnih granica ukoliko se koristi voda sobne temperature. Kada se koristi toplija voda (>75°F/24°C) egzotermne reakcije mogu uzrokovati veće temperature i neželjene učinke.

**Upute pacijentima:** Pacijenta treba podučiti kako se održava gipsani zavoj, te da promatra cirkulaciju krvi. Pogledajte detalje pod brojem 13.

**Skidanje gipsa:** Gips izrađen od 3M™ Scotchcast™ Soft Cast a može se lako odmotati ili izrezati uobičajenim škarama za zavoj. Rutinske mjere opreza potrebne su kako se ne bi oštetila koža pacijenta ukoliko se gips skida škarama. Cirkularna pila nije potrebna i nije poželjna obzirom da je 3M™ Scotchcast™ Soft Cast polu tvrdi zavoj.

**Ne koristite ponovno.**

Ovo je proizvod za jednokratnu uporabu.

Ponovno korištenje 3M™ Scotchcast™ Soft Cast a može kompromitirati integritet proizvoda ili dovesti do nesvrsishodne imobilizacije.

**Zapaljivost:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast je usklađen s Klasom I, US Pravilnika o zapaljivosti materijala Naslova 16 CFR 1610 (CS191-53). Nestvrdnuti poliuretanski zavoji zapaliti će se kod otvorenog plamena. 3M™ stvrdnuti proizvodi za imobilizaciju mogu se odložiti u normalni bolnički ili kućni otpad. U slučaju da smola nije stvrdnuta ili je podložni materijal konatminiran, pratiti lokalne smjernice za odlaganje posebnog otpada.

**Upute za korištenje:**

Cilj izuzetno visoke razine stabilnosti značajno je smanjenje boli u pacijenta i omogućivanje ranog funkcioniranja.

S više stabilnosti na frakturama i dodatnim indikacijama, kao i ranijom funkcionalnosti, očekivana funkcionalnost viša je nego kod drugih vrsta gipanih zavoja. Preporuča se proučiti svu dostupnu literaturu o Scotchcast™, i proučiti dostupna uputstva za sve različite tehnike postavljanja gipsa.

**Postavljanje gipsa:**

Pripremа mjesta postavljanja gipsa, njega rane, redukcija prijeloma, postoperativna njega, kao i uobičajena njega pacijenata rade se u skladu s protokolom institucije.

1. Nanesite jedan ili dva sloja proizvoda 3M™ Stockinet preko ozlijeđenog područja i koštane izbočine prekrijte komadima proizvoda 3M™ Microfoam™ Surgical Tape. Ako želite, za veću zaštitu tlačnih točaka i koštanih izbočina možete upotrijebiti dodatni sloj proizvoda 3M™ Microfoam™ Surgical Tape. Ne preporučuju se druge obloge sintetičkog kalupa. Primjena zavoja za kalup 3M™ Scotchcast™ Soft Cast izravno na proizvod Stockinet osobito je jamstvo visoke razine stabilnosti primjene.
2. Kod primjene proizvoda moraju se koristiti odgovarajuće zaštitne Nitrilne rukavice, jer može doći do lijepljenja smole za kožu ili odjeću pacijenta. (Pogledajte odjeljak „Upozorenja i mjere opreza"!). Iz istog razloga izbjegavajte kontakt nezaštićene smole s kožom ili odjećom pacijenta. Kako bi se izbjegao direktan kontakt s kožom, nosite rukavice sve dok se smola u potpunosti ne osuši.
3. Izaberite odgovarajuću širinu i broj rola 3M™ Scotchcast™ Soft Cast a, kao i rigidan materijal potreban za tvrdu udlagu. Otvarajte jednu po jednu vrećicu, jer će vlaga iz atmosfere izazvati stvrdnjavanje gipsa. Prije otvaranja svaku vrećicu treba blago stisnuti kako bi provjerili da li je materijal pogodan za postavljanje. Ne koristite rolu koja je na pritisak djelomično ili potpuno očvrsnula.
4. Preporuka je da se kod postavljanja prvih slojeva 3M™ Scotchcast™ Soft Cast koristi u suhom obliku. Zamatajte spiralno (cirkularno), preklapajući prethodni sloj gipsanog zavoja za pola do dvije trećine širine role. No, kako biste osigurali udobno prianjanje, zavoj nemojte valjati na način uobičajen za gipsanje nego ga tijekom namatanja lagano nategnite.
5. Na prve slojeve 3M™ Scotchcast™ Soft Cast a može se na potrebno mjesto longitudinalno postaviti udlaga napravljena od tri sloja 3M™ Scotchcast™ ili već originalno odrezana 3M™ Scotchcast™ longeta. Točno postavljanje Scotchcast™udlage ili longete ovisi o indikaciji ili potrebnoj stabilnosti frakture. Udlaga ili longeta se mogu postaviti suhe ili odmah nakon uranjanja u vodu. Učvrstite udlagu ili longetu s ostatkom 3M™ Scotchcast™ Soft Cast a, a veće aplikacije učvrstite s dodatnom rolom. Na taj način udlaga ili longeta učvršćena je između slojeva 3M™ Scotchcast™ Soft Cast a.
6. Odmah nakon postavljanja preporuča se zamotati mokar elastični zavoj na gips. Takav će zavoj ubrzati polimerizacijski proces 3M™ Scotchcast™ Soft Cast a ili udlage/longete. Za to vrijeme može se napraviti završno oblikovanje. Nakon pet minuta uklonite mokar elastičan zavoj, a gips ostaje u poželjnom, konačnom obliku.
7. Tri ili četiri sloja pružaju snažan, ali nedovoljno čvrst kalup, dok je pet do osam slojeva obično odgovarajuće za kalup dovoljne čvrstoće. Dodatni slojevi za čvrstoću općenito nisu potrebni, a ukoliko se nanesu smanjiti će prozračnost gipsa.
8. 20-30 min mora proći prije no što pacijentu dozvolite opterećivanje gipsa.
9. Ako će se gips koristiti i za skidanje, preporuča se pričekati barem 20 minuta prije rezanja kako bi se slojevi optimalno laminirali.
10. Cipele od gipsa, sportske cipele i ostali učvršćujući materijali mogu se koristiti u izradi gipsa u kombinaciji sa 3M™ Scotchcast™ Soft Cast om.
11. Ukoliko su potrebne prilagodbe gipsa iz terapeutskih razloga, dodatni slojevi 3M™ Scotchcast™ Soft Cast a se mogu postaviti na već stvrdnutu aplikaciju 3M™ Scotchcast™ Soft Cast a. Vodite računa da se njegovi slojevi preklapaju jedan preko drugoga, jer će te na taj način postići njihovu dobru povezanost.
12. Ako je potrebno, rezanje i prilagođavanje krajeva gipsa (npr. oko palca) moguće je sa normalnim škarama za zavoje.
13. Pacijente treba informirati kako čuvati gips, te da je potrebno održavati gips suhim. Bez sintetske podložne vate, 3M™ Scotchcast™ Soft Cast je relativno vodootporan. U slučaju da se gips smoči, obavezno osušiti 3M™ Stockinette (sintetsku čarapu) kako bi se spriječila maceracija kože. Sušenje se može ubrzati korištenjem hladnog zraka iz sušila za kosu. Preporuča se korištenje sintetske čarape i drugih podložnih materijala od sintetičkih vlakana, koji ne zadržavaju vodu kroz dugo vrijeme kao pamuk. U slučaju da obloga ostane mokra duže vremensko razdoblje, postoji povećani rizik od maceracije kože.

3M™ Scotchcast™ Soft Cast je rendgenski providan, iako se može vidjeti diskretan rub od staklenih vlakana. Rendgen snimanje se može provesti kroz gipsani zavoj napravljen sa 3M™ Scotchcast™ Soft Cast om u kombinaciji s Scotchcast™udlagom ili longetom. Ne postoje informacije o utjecaju rendgena ili drugih procedura za snimanje na kvalitetu i učinkovitost sintetskog gipsa napravljenog samo od 3M™ Scotchcast™ Soft Cast a ili u kombinaciji s drugim medicinskim napravama. O korištenju drugih procedura snimanja osim rendgena odgovornost je zdravstvenog djelatnika.

**Rezanje i skidanje gipsa:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsani zavoj se može skinuti uobičajenim škarama za zavoj. Za lako skidanje gipsa i ugodu pacijenta, osigurajte dobru kvalitetu škara. Izbjegavajte rezanje gipsa gdje je postavljena udlaga od rigidnog materijala kako je gore opisano. Kod korištenja škara, primjenite uobičajene mjere opreza kako ne bi povrijedili pacijenta.

**Skladištenje proizvoda:**

Svaki kolut zavoja zapakiran je u zapečaćenu vrećicu od folije. Treba paziti kako bi se izbjeglo bušenje vrećice jer će to uzrokovati da se traka prerano stvrdne u pakiranju. Preporučuje se skladištenje proizvoda na sobnoj temperaturi. Skladištenje na višim ili nižim temperaturama može utjecati na svojstva rukovanja. Proizvod koji je bio pohranjen na visokim ili niskim temperaturama treba prije primjene ostaviti da se vrati na sobnu temperaturu

Svaka kutija ili vrećica označena je s datumom isteka roka valjanosti proizvoda. Za optimalnu kvalitetu i performance, pogledajte datum isteka roka valjanosti proizvoda kako bi bolje rotirati zalihe.

**Napomena: Prijavite pojavu ozbiljnog incidenta koji se odnosi na proizvod tvrtki 3M™ i lokalnom odgovornom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.**

**Napomena: od 24. kolovoza 2023. prije industrijske ili profesionalne upotrebe u EU-u i UK-u potrebna će biti prikladna obuka. Dodatne informacije nalaze se na web-mjestu HCBGregulatory.3M.com.**

## 3M™ Scotchcast™ Soft Cast лента за шиниране (bg)

**Благодарим Ви, че избрахте една от синтетичните ленти за шиниране 3M™ Scotchcast™!**

**Описание на продукта:**

Лентата за шиниране 3M™ Scotchcast™ Soft Cast се състои от тъкана материя от фибростъкло, импрегнирана с активираща се от вода полиуретанова смола. Контакът на лентата за шиниране 3M™ Scotchcast™ Soft Cast с вода, влага или с влагата във въздуха дава началото на химична реакция, която предизвиква втвърдяване на смолата и превръща лентата в полуригидна.

**Предназначение:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast е предназначен за изработване на отливки за третиране на фрактури, както и за специализирани протезиране и ортотични изделия. Може да се използва и за следните конкретни приложения:

- ортопедични/травматични приложения на гипсирането в т.нар. „функционална стабилизация" при третирането на фрактури,
- специализирани педиатрични показания за серийни отливки при невроспастични пациенти, протези и ортотични устройства,
- в т.нар. приложения Total Contact Cast при лечение на диабетна язва на стъпалото.

Годността на изделието за конкретно приложение е отговорност на квалифициран медицински специалист в здравното заведение.

**Целева група потребители:**

Изделието е предназначено да се използва от квалифицирани медицински специалисти.

**Предназначение:**

**Да се избягва контакт с кожата:** Невтвърдената полиуретанова смола прилепва здраво към незащитена кожа, дрехи и други повърхности. Трябва да се носят ръкавици, осигуряващи достатъчна защита, докато се полага лентата за отливката, например нитрилните ръкавици с минимална дебелина от 0,127 mm (5 мила, 0,005 инча) доказано осигуряват ефективна защита. По повърхността на отливката не трябва да има нереагирали изоцианати в рамките на 30 минути, когато се използват подходящи техники за намокряне. Трябва да се внимава, за да се избегне контакт с незащитените зони от кожата на пациента по време на полагането. Ако смола влезе в контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Ако се появи дразнене на кожата или обрив, потърсете медицински съвет/помощ.

**Да се работи в проветрено помещение:** в невтвърденото състояние смолата съдържа много малко количество летлива форма на диизоцианат, известна като метилен дифенил диизоцианат (MDI).

Изследвания на MDI, проведени при мокра и суха употреба на лентата за отливка 3M™ Scotchcast™ Soft Cast , включително измервания на въздуха, повърхността, кожата и биологията, разкриват, че измерените резултати не показват значителна експозиция.

Доловимите граници са изключително ниски, далеч под международните препоръки за работа с изоцианати. Ако специалистите следват правилната последователност на работа, така, както е описана в тази листовка, те ще са защитени адекватно.

Като цяло, препоръчително е синтетичен материал за отливки да се използва във вентилирани помещения.

**Използвайте вода със стайна температура:** За изработването на шината трябва да се използва чиста вода със стайна температура (70-75°F / 21-24°C). При втвърдяването се наблюдава екзотермична реакция.

Това нормално повишение на температурата изчезва след няколко минути. Тази екзотермична реакция остава в безопасни граници, ако се използва вода със стайна температура. Ако се работи с по-топла вода (>75°F/24°C) екзотермичната реакция може да доведе до по-високи температури и нежелани ефекти.

**Инструктирайте пациента:** Пациентите трябва да бъдат инструктирани по отношение на грижата за шината и наблюдението на кръвообращението. Вижте подробностите в точка 13.

Сваляне на шината: Шина, направена от 3M™ Scotchcast™ Soft Cast , лесно може да бъде срязана с ножици за превръзки. Трябва да бъдат прилагани стандартните предпазни мерки при сваляне на шината, за да се избегнат нараняванията на пациентите, докато се работи с режещия инструмент. Не е необходимо и не е желателно използването на осцилиращ трион поради полу твърдата консистенция на лентата за шиниране 3M™ Scotchcast™ Soft Cast .

**Да не се използва повторно.**

Това е изделие за еднократна употреба.

Повторната употреба може да доведе до нарушаване целостта на продукта или до неуспех при използване на шинирането на приспособления.

**Възпламеняемост:**

Продуктите за шиниране 3M™ Scotchcast™ Soft Cast на 3M™ са съобразени с клас I от изискванията за възпламеняемост от член 16CFR 1610 (CS191-53). Невтвърдените полиуретанови ленти горят на открит огън. Втвърдените продукти за обездвижване 3M™ могат да бъдат изхвърлени като нормален болничен/домакински отпадък. В случаите, когато смолата не е втвърдена или ватата е контаминирана, следвайте локалните инструкции за обработка на специфични отпадъци.

**Инструкции за употреба:**

Високото ниво на стабилност има за цел значително да намали болката на пациента и позволява ранно функционално възстановяване.

**По-голямата стабилност на фрактурите и:**

другите показания, заедно с ранното възстановяване на функцията се очаква да доведе до подобър функционален изход в сравнение с което и да е друго приспособление. Препоръчва се да се прегледат всички налични публикации за шиниращата лента 3M™ Scotchcast™ Soft Cast и да се направи справка с всички налични наръчници за различните техники на прилагане.

**Поставяне на шината:**

Подготовката на мястото, обработката на раната, репозицията на фрактурата, следоперативните грижи и общото наблюдение на пациента трябва да се извършват съобразно установените практики.

1. Поставете един или два слоя от 3M™ Stockinet върху засегнатата част и покрийте изпъкналите кости с хирургична превръзка 3M™ Microfoam™. При желание може да се използва допълнителен слой хирургична превръзка 3M™ Microfoam™ за по-голяма защита на точките на натиск и изпъкналите кости. Не се препоръчва друга подложка за синтетичен гипс. Особено приложението на лентата за отливка 3M™ Scotchcast™ Soft Cast директно върху ластичния бинт гарантира високо ниво на стабилност на приложението.
2. Докато работите с неподлатената шина трябва да носите подходящи нитрилни ръкавици, тъй като смолата в шината ще се превърли и прилепне към кожата. (Вижте раздела „Предупреждения и предпазни мерки"!). Поради същата причина избягвайте контакт на невтвърдената смола с кожата или дрехите на пациента. Ръкавиците трябва да се носят докато приложението се втвърди напълно, за да се избегне директен контакт на невтвърдената смола с кожата.
3. Изберете желаната ширина и брой ролки от лентата за шиниране 3M™ Scotchcast™ Soft Cast , както и материалите необходими за частична ригидност. Отваряйте само по едно пликче, защото влажността на въздуха ще стартира процеса на втвърдяване. Преди да отворите пликчето трябва да го стиснете леко за да прецените дали е подходящо за употреба. Материалът трябва да е мек и еластичен. Не използвайте ролка, която усещате частично или напълно втвърдена.
4. Препоръчва се да използвате първите слоеве на лентата 3M™ Scotchcast™ Soft Cast сухи. Изградете гипсовата превръзка, като обгръщате спираловидно, припокривайки предния ред наполовина до две трети от ширината на лентата. Както и при всеки гипс, внимавайте да не стегнете твърде силно. Но за да осигурите плътно прилягане, увивайте с леко опъване на лентата, вместо да навивате, както е обичайно за гипса.
5. Върху първия слой 3M™ Scotchcast™ Soft Cast можете да сложите по дължина върху желаната страна шина, направена от три слоя 3M™ Scotchcast™ или предварително срязана лонгета 3M™ Scotchcast™. Точното позициониране на шината или лонгетата Scotchcast™зависи от индикациите или необходимата стабилност на фрактурата. Шината или лонгетата могат да се приложат сухи или веднага след потапянето във вода. Привържете тази шина или лонгета с останалата ролка 3M™ Scotchcast™ Soft Cast или добавете още ролки при по-широки повърхности. По този начин шината или лонгетата се фиксира между 3M™ Scotchcast™ Soft Cast материала за шиниране.
6. Незабавно след прилагане е препоръчително да обвиете гипсовата превръзка с мокър бинт. Това ще ускори полимеризационния процес както на 3M™ Scotchcast™ Soft Cast , така и на шината/лонгетата. По време на този процес можете да направите окончателното оформяне. След пет минути мокрия еластичен бинт може да бъде премахнат и гипсът ще остане в окончателната си форма.
7. Три или четири слоя осигуряват здрава отливка, върху която не пада тежестта, а пет до осем слоя обикновено са подходящи за отливка, върху която пада тежестта. Като цяло не са необходими допълнителни слоеве за заздравяване, а и ще намалят пропускливостта за въздух.
8. Преди да закачите тежестите към шините, пригодени за това, изчакайте около 20-30 минути (според преценката на лекаря).
9. Ако шината ще се използва като приспособление, което се снема, препоръчва се да се изчакат поне 20 минути за осигуряване на оптималното наслагване на слоевете.
10. В комбинация с приспособленията, направени от 3M™ Scotchcast™ Soft Cast , могат да бъдат използвани петички за ходене, спортни обувки, както и стягащи устройства.
11. Ако поради терапевтични причини се налага модификация, трябва да бъдат наложени допълнителни пластове от лентата върху вече втвърденото 3M™ Scotchcast™ Soft Cast приспособление. Новата лента трябва да се навие върху себе си за най-доброто фиксиране върху втвърдената шина.
12. При необходимост може да се среже приспособлението (напр. около палеца). Това е възможно да се направи с нормални ножици за рязане на превръзки.
13. Пациентите трябва да бъдат инструктирани как да се грижат за шината, включително и за изискването шината да се пази суха. Без синтетични подплънки за шината, приспособленията от 3M™ Scotchcast™ Soft Cast са относително водоустойчиви. Ако случайно шината се намокри, препоръчва се добре да се подсуши еластичния бинт, за да се избегне мацерацията на кожата. Подсушаването може да бъде ускорено с помощта на студен сешоар. Препоръчва се да се използват еластични бинтове и друг фиксиращ шината материал, направен от синтетични фибри, които не задържат водата дълго време, подобно на памука. В случай че подложката остава влажна за по-дълъг период от време, съществува повишен риск от мацерация на кожата.

3M™ Scotchcast™ Soft Cast шината е проницаема за рентгенови лъчи; възможно е обаче да се вижда лека мрежа от тъканта от фибростъкло. Може да бъде направена рентгенова снимка на област с шина, направена от 3M™ Scotchcast™ Soft Cast в комбинация със Scotchcast™шини или лонгети. Няма налична информация за ефектите на други образни медицински процедури върху поведението на синтетични шиниращи приспособления направени само от 3M™ Scotchcast™ Soft Cast или в комбинация с други медицински приспособления. Назначаването на други образни процедури, различни от рентгенографията, е от компетентността на медицинския специалист.

**Срязване и сваляне на шината:**

Приспособленията от 3M™ Scotchcast™ Soft Cast могат да бъдат разрязвани или сваляни с помощта на стандартните ножици за рязане на превръзки. Работете с ножици в добро състояние, за да осигурите лесно срязване и по-добър комфорт за пациента. Избягвайте да режете шината там, където върху нея е поставена усилваща лента, направена от ригиден материал, подобен на описания по-горе. Трябва да бъдат прилагани стандартните предпазни мерки при сваляне на шината, за да се избегнат нараняванията на пациентите, докато се работи с ножиците.

**Съхранение на продукта:**

Всяка ролка от лентата е пакетирана в запечатана торбичка от фолио. Трябва да се внимава, за да се избегне пробиване на торбичката, тъй като това ще доведе до преждевременно втвърдяване на лентата в опаковката. Препоръчва се продуктът да се съхранява при стайна температура. Съхранението при по-високи или по-ниски температури може да засегне свързаните с използването на продукта свойства. Продукт, който се съхранява при по-високи или по-ниски температури, трябва да се остави да се охлади или съответно да се затопли до стайна температура преди полагане

Всяка кутия и пакет е маркиран с датата на срока на годност. За най-добри резултати, погледнете датата на срока на годност за да си помогнете при ротацията на стоката.

**Забележка: Моля, подайте сигнал за сериозен инцидент, възникнал вЪВ51ъв връзка с продукта, до 3M™ и местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган.**

**Бележка: От 24 август 2023 г. се изисква подходящо обучение преди промишлена или професионална употреба в ЕС и Обединеното кралство. Допълнителна информация на HCBGregulatory.3M.com**

## 3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsani zavoj (sr)

**Hvala Vam na odabiru jednog od 3M™ Scotchcast™sintetskih gipsanih zavoja!**

**Opis proizvoda:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsani zavoj je sastavljen od pletenog fiberglas materijala, impregnisanog poliuretanskom smolom koji se aktivira vodom. Izlaganje 3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsanog zavoja vodi ili vlazi inicira hemijsku reakciju koja prouzrokuje njegovo do polučvrstog stanja.

**Namena:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast namenjen je za konstruisanje gipsa za saniranje lomova, kao i za specijalizovana protetska i ortodontska sredstva. Može da se koristiti i za sledeće posebne primene:

- ortopedske / traumatske primene u takozvanoj „funkcionalnoj stabilizaciji" prilikom saniranja preloma,
- specijalizovane pedijatrijske indikacije, za serijsko gipsovanje kod neuro-spastičnih pacijenata, protetska i ortodontska sredstva,
- u primenama tzv. „gipsa za puni kontakt" u lečenju dijabetičnog čira na stopalu.

Prikladnost sredstva za određenu upotrebu odgovornost je kvalifikovanog zdravstvenog radnika na licu mesta.

**Predviđeni korisnik:**

Predviđeni korisnik je kvalifikovani medicinski radnik.

**Upozorenje i mere opreza:**

**Izbegavajte kontakt sa kožom:** Neočišćena poliuretanska smola čvrsto će se zalepiti za nezaštićenu kožu, odeću i druge površine. Rukavice koje pružaju dovoljnu zaštitu moraju se nositi tokom nanošenja trake za odlivak npr. nitrilne rukavice minimalne debljine 0,127 mm (5 mil, 0,005 inča) dokazano pružaju efikasnu zaštitu. Unutar 30 minuta od primene odgovarajućih tehnika vlaženja površina gipsa ne sme da dođe u dodir sa izocijanatima koji nisu reagovali. Treba voditi računa da tokom nanošenja ne dođe u dodir sa nezaštićenim delovima kože pacijenta. Ako smola dođe u kontakt sa kožom, operite je sapunom i vodom. Ako dođe do iritacije kože ili osipa, potražite savet/pomoć lekara.

**Raditi u provetrenom prostoru:** U svom neaktiviranom stanju, smola sadrži mali procenat isparljivog di-isocianata, poznatog još kao MDI.

MDI studije sprovedene tokom mokre i suve upotrebe mekane trake za odlivke 3M™ Scotchcast™ Soft Cast , uključujući vazduh, površinu, kožu i biološka merenja, otkrile su da merni rezultati nisu pokazali značajnu izloženost.

Granica detektovanja je ekstremno niska a nalazi se daleko ispod međunarodnih sigurnosnih preporuka za rad sa izocijanatima. Obučeni operateri aplikacije koji poštuju preporuku procedura aplikacije su adekvatno zaštićeni.

Generalno se preporučuje da se sintetski materijal za gipsovanje upotrebljava u provetrenim prostorijama.

**Koristiti vodu na sobnoj temperaturi:** Za postavljanje zavoja se koristi čista voda na sobnoj temperaturi (21-24°C). Tokom sušenja gipsanog zavoja dolazi do pojave egzotermne reakcije.

Ovakvo normalno povećanje temperature će nestati za nekoliko minuta. Kada se koristi voda na sobnoj temperaturi ova reakcija ostaje u bezbednim granicama. Ukoliko se koristi voda toplija od 24 °C, egzotermna reakcija može voditi razvoju više temperature i neželjenih efekata.

**Obučite pacijente:** Pacijenti treba da znaju kako da vode računa o gipsu i da znaju da posmatraju cirkulaciju u mobilisanom ekstremitetu. Vidi detalje pod 13.

**Uklanjanje gipsanog zavoja:** Gipsana imobilizacija izrađena od 3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsanog zavoja se može uklonit lako makazama za sečenje zavoja. Da bi se sprečilo povređivanje pacijenta makazama standardne mere opreza se moraju poštovati. Oscilatorna testera nije potrebna ili poželjna zbog polučvrste strukture 3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsanog zavoja.

**Za jednokratnu upotrebu.**

Ovo je sredstvo za jednokratnu upotrebu.

Ponovna upotreba može dovesti do narušenog integriteta proizvoda te kompromitovanja funkcije imobilizacije.

**Zapaljivost:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsani zavoj proizveden je u skladu sa standardom Klase I zahteva o zapaljivosti materijala Pravilnika 16 CFR 1610 (CS191-53). Nestvrdnuta poliuretanska traka će goreti na otvorenom plamenu. 3M™ stvrdnuti proizvodi za imobilizaciju mogu se odlagati u bolnički/kućni otpad. U slučaju da smola nije stvrdnuta ili je podloga kontaminirana pratiti lokalne propise za odlaganje specijalnog otpada.

**Uputstvo za upotrebu:**

Visok nivo stabilnosti pacijentu značajno smanjuje bol i omogućuje rano funkcionisanje.

Sa većom stabilnošću fraktura i ostalih indikacija, zajedno sa ranom funkcionalnošću ekstremiteta, očekivani funkcionalni ishod je značajno bolji nego kod bilo koje druge imobilizacije. Preporučljivo je da se upoznate sa svim dostupnim publikacijama u vezi 3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsanih zavoja i konsultovati sve dostupne priručnike za različite tehnike postavljanja.

**Postavljanje imobilizacije:**

Pripremа mesta postavljanja gipsa, nega rane, redukcija preloma, postoperativna nega, kao i uobičajena nega pacijenata rade se u skladu sa uobičajenim protokolom ustanove.

1. Povređeni deo prekrijte sa jednim ili dva sloja proizvoda 3M™ Stockinet, a koštane izbočine prekrijte komadima hirurške trake 3M™ Microfoam™. Po želji, dodatni sloj hirurške trake 3M™ Microfoam™ može se koristiti za veću zaštitu tačaka pritiska i koštanih izbočina. Ne preporučuju se druge livene sintetičke obloge. Nanošenje gipsane trake 3M™ Scotchcast™ Soft Cast direktno na elastični materijal naročito garantuje visok nivo stabilnosti primene.
2. Kod primene proizvoda moraju se koristiti odgovarajuće nitrilne zaštitne rukavice jer može doći do prilepljivanja smole na kožu.(Pogledajte odeljak „Upozorenja i mere predostrožnosti"!). Iz istog razloga izbegavajte kontakt neobezbeđene smole sa kožom ili odećom pacijenta.Rukavice se moraju nositi sve do trenutka dok smola nije u potpunosti prešla u čvrsto stanje.
3. Izaberite odgovarajuću širinu i broj rolni 3M™ Scotchcast™ Soft Cast polučvrstog gipsa onoliko koliko je neophodno da materijal ostane delimično čvrst. Kada postavljate gips, otvarajte jedno po jednu rolnu, jer će vlaga iz atmosfere izazvati sjedinjavanje gipsa. Svaku kesicu treba blago pritisnuti pre otvaranja da bi se proverilo da li je materijal pogodan za postavljanje. Rolna treba da bude meka i savitljiva. Ne koristiti rolnu koja je na pritisak delimično ili totalno očvrsla.
4. Preporučljivo je da prvi sloj 3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsanog zavoja nanosite u suvom obliku. Napravite gips tako što zavoj zamotavate spiralno, prelazeći preko prvog omota sa pola do dve trećine širine sledećeg omota zavoja. Kao i kod drugih vrsta zavoja izbegavajte zatezanje rolne. Kako bi gips dobro prionuo, možete ga samo lagano zatezati. Međutim, da biste osigurali čvrsto spajanje trake nemojte samo valjati kao kod uobičajenog gipsovanja, nego je lagano zatežite prilikom namotavanja.
5. Udlaga koja se sastoji iz 3 sloja 3M™ Scotchcast™ Casting Tape ili gotova 3M™ Scotchcast™ longeta, mogu se primeniti uzdužno na strani željene aplikacije a preko slojeva 3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsanog zavoja. Tačno pozicioniranje Scotchcast™udlage ili longete zavisi od indikacije i potrebne stabilnosti preloma. Udlaga ili longeta može da se primeni suvo ili odmah nakon umakanja u vodu. Udlagu ili longetu fiksirati ostatkom 3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsanog zavoja - rolne ili uz pomoć dodatnih rolni kod većih aplikacija. Takva, udlaga ili longeta je fiksirana između 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting materijala.
6. Odmah nakon primene preporučuje se da se obmota vlažni zavoj oko gipsa. Ovaj zavoj će ubrzati proces polimerizacije i 3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsanog zavoja I Casting Tape i udlage/ longete. Tokom ovog procesa finalno modeliranje može biti urađeno. Posle pet minuta vlažni elastični zavoj može se ukloniti a gips ostaje u svom finalnom obliku.
7. Tri ili četiri sloja pružaju snažan gips koji ne nosi težinu, a pet do osam slojeva su obično adekvatni za gips koji nosi težinu.
8. Dodatni slojevi nisu neophodni za pojačanje čvrstoće gipsa i umanjiće propustnost materijala za vazduh.
9. Sačekati 20-30 minuta pre nego što opteretite gips težinom tela (ako je to lekar predvideo).
10. Ako je načinjena imobilizacija predviđena za skidanje i ponovno stavljanje, preporučljivo je sačekati bar 20 minuta pre sečenja kako bi se postigla optimalna laminacija slojeva.
11. Dodatne pete, cipele za gips i ostali pribor može se koristiti pri postavljanju 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting gipsanog zavoja.
12. Ako bi iz terapeutskih razloga bilo potrebno prilagoditi gips, na već stvrdnutu gips može se naneti dodatni sloj zavoja. Novi slojevi zavoja trebalo bi da se preklapaju kako bi se što bolje zalepili na već stvrdnuti gips.
13. Ako je neophodno, odstranjivanje delova aplikovanog gipsa (npr. oko palca) je moguće sa normalnim makazama za zavoj.
14. Pacijente treba uputiti kako da se brinu o gipsu, uključujući upustvo o tome kako gips održavati suvim. Bez sintetičke podloške 3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsani zavoj je relativno rezistentan na vodu. Vlažan gips može izazvati maceraciju kože, kao I povećane mogućnosti pucanja gipsa. Ako dođe do slučajnog kvašenja gipsa, savetuje se da se gips kao i podloška temeljno osuše kako bi se izbegla maceracija kože. Sušenje se može ubrzati fenom hladnog vazdušnog mlaza fena za kosu. Preporučuje se da se za podlogu koriste nazuvice (sintetske čarape) ili neka druga podloga koja ne zadržava vodu duži period kao pamuk. U slučaju da podloga ostane vlažna, duže vreme, postoji povećan rizik od maceracije kože.

3M™ Scotchcast™ Soft Cast gips je radio-lucentan. Ipak se na snimku može ocrtavati rešetkasta senka zbog prisustnih nit fiberglasa. X zraci mogu prolaziti kroz postavljeni gips napravljen od 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting trake u kombinaciji sa Scotchcast™udlagom. Ne postoje informacije o učincima drugih medicinskih uređaja za snimanje na sintetski gips napravljen od 3M™ Scotchcast™ Soft Cast gipsanog zavoja samog ili u kombinaciji sa drugim medicinskim uređajima. Ostali snimci bi trebalo da budu pregledani od strane medicinskog osoblja.

**Uklanjanje imobilizacije:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast može da se ukloni uz pomoć tradicionalnih makaza za sečenje zavoja. Za što lakše sečenje i zadovoljstvo pacijentovo komfornosti obezbediti dovoljno oštre makaze. Izbegavati rezanje gipsa na mestima rigidnijeg materijala koji su već opisani iznad. Rutinsko obezbeđenje gipsa treba preduzeti na takav način da se izbegne povrede pacijenta korišćenjem makaza.

**Čuvanje i skladištenje proizvoda:**

Svaka rola trake je upakovana u zapečaćenu kesicu od folije. Treba voditi računa da se izbegne bušenje kesice jer će to uzrokovati da se traka prerano stvrdne u pakovanju. Preporučuje se čuvanje proizvoda na sobnoj temperaturi. Skladištenje na višim ili nižim temperaturama može uticati na karakteristike tokom rukovanja. Proizvod koji je čuvan na visokoj ili niskoj temperaturi treba pre nanošenja ostaviti da se vrati na sobnu temperaturu

Svaka kutija i kesica je označena datumom isteka roka trajanja proizvoda. Za optimalnu upotrebu treba kontrolisati ovu oznaku i prema tome rotirati zalihe.

**Napomena: Ukoliko se desi neki ozbiljan incident sa ovim proizvodom, molimo vas da prijavite 3M™ lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom organu.**

## 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Sentetik Alçı (tr)

**3M™ Scotchcast™sentetik alçı ürünlerinden birini tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz!**

**Ürün Tanımı:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast Sentetik Alçı su ile etkinleştirilen poliüretan reçine ile islatılmış örgülü fiberglas kumaştan oluşur. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast sentetik alçının su, ıslaklık veya havada bulunan nem maruz kalması reçinenin kurumasına ve yarı sert hale gelmesine neden olan bir kimyasal reaksiyon başlatır.

**Kullanım Amacı:**

3M™ Scotchcast™ Yumuşak Alçı, fraktürlerin yönetimi ve özel protetik ve ortotik araçlar için alçılar oluşturmak amacıyla tasarlanmıştır. Ayrıca aşağıdaki özel uygulamalar için kullanılabilir:

- fraktür yönetiminde „Fonksiyonel Stabilizasyon" olarak adlandırılan ortopedik/travma alçı uygulamalarında,
- özel pediyatrik belirtilerde, nöro-spastik hastalarda, protestik ve ortotik araçlarda seri alçılama için,
- diyabetik ayak ülser tedavisinde „Total Kontak Alçı" olarak adlandırılan uygulamalarda.

Aracın belirli uygulama için uygunluğu, kalifiye, yerinde sağlık profesyonelinin sorumluluğudur.

**Hedef Kullanıcı:**

Hedef kullanıcı, kalifiye bir sağlık profesyonelidir.

**Uyarı ve Önlemler:**

**Ciltle temasından kaçının:** İşlem görmemiş poliüretan reçin, korunmayan cilde, kıyafete ve diğer yüzeylere sıkıca yapışır. Kalıp bandını uygularken yeterli koruma sağlayan eldivenler giyilmelidir, örn. minimum 0,127 mm kalınlığındaki nitril eldivenlerin etkili koruma sağladığı kanıtlanmıştır. Alçı yüzeyi, uygun ıslatma teknikleri kullanıldığında 30 dakika içinde reaksiyon göstermeyen izosiyanatlardan arınmış olmalıdır. Uygulama sırasında hastanın cildinde korunmayan bölgelerle temas etmemeye özen gösterilmelidir. Reçin ciltle temas ederse, bol sabun ve suyla yıkayın. Ciltte tahriş veya kızarıklık olursa, tıbbi tavsiye/yardım alın.

**Havalandırmalı ortamda çalışın:** Reçine sertleşmemiş haldeyken MDI olarak da bilinen diizosiyanatın çok düşük uçuculuğa sahip formunu içermektedir.

Hava, yüzey, cilt ve biyolojik ölçümler de dahil olmak üzere, 3M™ Scotchcast™Yumuşak Alçı Kalıp Bandı ürünlerinin ıslak ve kuru kullanımı sırasında yürütülen MDI çalışmaları, ölçülen sonuçların ciddi maruziyet göstermediğini ortaya koymuştur.

Saptama sınırı çok düşüktür; izosiyanatlarla çalışma sırasında tavsiye edilen uluslararası güvenlik seviyelerinden bile çok düşüktür. Bu broşürde tarif edilen uygun uygulama yöntemlerini kullanan uzmanlar yeterli seviyede korunmaktadır.

Genel olarak, havalandırmalı odalarda sentetik alçılama malzemesi kullanılması önerilir.

**Oda sıcaklığında su kullanın:** Temiz ve oda sıcaklığında (70-75°F / 21-24°C) su kullanılmalıdır. Kuruma sırasında ekzotermik reaksiyon gözlenecektir.

Normal olan bu sıcaklık artışı birkaç dakika içinde yok olacaktır. Bu ekzotermik reaksiyon, oda sıcaklığında su kullanıldığında güvenli sınırlar dahilinde kalır. Oda sıcaklığından daha sıcak su (>75°F / 24°C) kullanıldığında ekzotermik reaksiyon daha yüksek sıcaklıklara ve istenmeyen etkilere neden olabilir.

**Hastayı bilgilendirin:** Hastalar alçı bakımı ve kan dolaşımının gözlenmesi konusunda bilgilendirilmelidir. (Detaylar için 13. Maddeye bakınız)

**Alçının Çıkarılması:** 3M™ Scotchcast™ Soft Cast sentetik alçılar, alçı/bandaj makası ile kolayca kesilerek düzeltilebilir veya çıkarılabilir. Alçı kesme ekipmanları kullanılırken hastayı yaralanmalardan korumak için rutin önlemler alınmalıdır. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast sentetik alçının yarı sert yapısından dolayı osilasyon testerelerinin kullanılmasına gerek yoktur ve önerilmemektedir.

**Tekrar kullanmayın.**

Bu, tek kullanımlık bir cihazdır.

Tekrar kullanım ürün bütünlüğünün bozulmasına ve cihaz sorunlarına yol açabilir.

**Yanıcılık:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast sentetik alçı 16 CFR 1610 (CS191-53) A.B.D yönetmeliği Sınıf 1 yanıcılık gerekliliklerini karşılar. Kurumamış poliüretan şeritler açık alev üzerinde yanabilir. Sertleşmiş 3M™ alçı ürünleri normal hastane/evsel atıklar ile atılabilir. Reçinenin kurumadığı veya alçı sargısının kontamine olduğu durumlarda özel atık yönetimi ile ilgili yerel kurallara uygulayın.

**Kullanım Talimatları:**

Yüksek düzey stabilitenin hastalar için acıyı önemli derecede azaltma ve erken işlev göstermesini sağlama amacı vardır.

Fraktürler ve diğer endikasyonlarda daha fazla stabilite ile birlikte fonksiyonların erken kazanımı ile diğer tüm uygulamalara göre daha iyi fonksiyonel sonuçlar beklenir. Farklı uygulama yöntemleri için 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Sentetik Alçı ile yapılan tüm yayınların ve mevcut kılavuzlarıincelenmesi önerilir.

**Alçı Uygulaması:**

Bölgenin hazırlanması, yara yönetimi, çatlak azaltma, cerrahi müdahale sonrası bakım ve genel hasta gözetiminde yerleşik uygulamalar kullanılmalıdır.

1. Etkilenen kısmın üzerine bir veya iki katman 3M™ Stokinet koyun ve kemikli çıkıntıları 3M™ Microfoam™ Cerrahi Bant parçalarıyla kaplayın. İstenirse, basınç noktalarında ve kemikli çıkıntılarda daha fazla koruma için ilave bir 3M™ Microfoam™ Cerrahi Bant katmanı kullanılabilir. Başka hiçbir sentetik alçı dolgusu önerilmez. Özellikle stokinet üzerine doğrudan 3M™ Scotchcast™ Yumuşak Alçı Kalıp Bandının uygulanması, uygulamada yüksek düzey stabiliteyi garantiler.
2. Reçine cilde geçip yapışacağından dolayı uygulama sırasında mutlaka uygun nitril eldivenler giyilmelidir. („Uyarılar ve Önlemler" bölümüne bakınız!). Aynı sebepten ötürü kurumamış reçinenin hastanın cildi veya kıyafetleri ile temasından kaçınınız. Cildin reçine ile doğrudan temasını engellemek için eldivenler uygulama tamamlanıncaya kadar giyilmelidir.
3. İstenen genişlikte sayıda 3M™ Scotchcast™ Soft Cast rulo ve kısmi rijidite için gerekli materyalleri seçin. Odadaki nem sertleşmeyi başlatacağından, bir defada sadece bir rulo açın. Her paket açılmadan önce hafifçe sıkılarak uygunluğu kontrol edilmelidir. Rulolar yumuşak ve şekil verilebilir olmalıdır. Kısmen veya tamamen sertleşmiş ruloları kullanmayınız.
4. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast sentetik alçının ilk katmanlarının kuru olarak uygulanması önerilmektedir. Alçıyı spiral biçiminde, bir önceki turun şerit genişliğinin yarısı veya üçte ikisiyle örtüşecek şekilde sararak oluşturun. Herhangi bir alçıdaki gibi, aşırı sıkı bir sekilde sarmaktan kaçının. Bir paket açılmadan önce hafifçe sıkılarak uygunluğu kontrol edilmelidir. Sıkı bir sekilde oturmasını sağlamak için, plaster için yaygın olan yuvarlayarak uygulama yerine bantta hafif bir gerilim olacak şekilde sarın.
5. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast sentetik alçının ilk katmanları üzerine 3 kat 3M™ Scotchcast™ Soft Cast sentetik alçı ile oluşturulan atel veya önceden kesilmiş 3M™ Scotchcast™ Longuette, uygulamanın istenen tarafına boylamasına uygulanabilir. Scotchcast™atel veya Longuette, endikasyon veya fraktürün stabilite ihtiyacına göre tam olarak konumlandırılır. Longuette veya atel kuru veya suya batırıldıktan hemen sonra uygulanabilir. Longuette veya ateli kalan veya ilave 3M™ Scotchcast™ Soft Cast rulosuyla sabitleyin. Longuette veya atel böylelikle 3M™ Scotchcast™ Soft Cast sentetik alçı malzemesi arasında sabitlenir.
6. Uygulamadan hemen sonra alçının etrafına ıslak bandaj sarılması önerilmektedir. Bu bandaj 3M™ Scotchcast™ Soft Cast sentetik alçı, atel/longuette polimerizasyon sürecini hızlandıracaktır. Bu süreçte son biçimlendirme ve kalıp oluşturma gerçekleştirilebilir. Beş dakika sonra ıslak elastic bandaj çıkarılabilir ve alçı son şeklinde kalır.
7. Üç veya dört katman, güçlü, ağırlık taşımayan bir alçı sağlar ve beş ila sekiz katman genellikle ağırlık taşıyan bir alçı için yeterlidir. İlave katmanlar genellikle sağlamlık için gerekli değildir ve gezenekleri ve hava geçirgenliğini azaltmacaklardır.
8. Ağırlık taşıyıcı alçılara yük uygulamadan once 20-30 dakika bekleyin (Doktorun takdirine bağlı).
9. Eğer alçı çıkarılabilir şekilde kullanılacaksa, kesmeden once katmanların optimum şekilde laminasyonu için en az 20 dakika beklenmesi önerilir.
10. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast sentetik alçılar ile alçı ayakkabıları, spor ayakkabılar ve destek aletlerinin tümü kullanılabilir.
11. Terapötik nedenlerden dolayı modifikasyon gerekli olursa sertleşmiş bir 3M™ Scotchcast™ Soft Cast alçıya ilave bant katmanları uygulanabilir. Yeni bant sertleşmiş alçıya en iyi şekilde tutturmak için kendisi üzerine sarılmalıdır.
12. Gerekliyse keserek düzeltme işlemler (örn: baş parmağın çevresi) normal alçı/bandaj makasları ile yapılabilir.
13. Hastalar alçı bakımı ve ilgili, alçıyı kuru tutma gerekliliği de dahil olmak üzere bilgilendirilmelidir. Sentetik alçı dolgusu olmadan 3M™ Scotchcast™ Soft Cast sentetik alçı göreceli olarak suya dayanıklıdır. Alçı yanlışlıkla ıslanırsa cilt maserasyonunu engellemek için alçının ve özellikle alçı sargısının iyi bir şekilde kurutulduğundan emin olun. Kurutma süreci serin hava üfleyen bir saç kurutma makinası kullanılarak hızlandırılabilir. Suyu uzun süre tutmadığı için sentetik alçı çorabı ve diğer alçı dolgu malzemelerinin kullanılması önerilir. Dolgunun daha uzun süre boyunca ıslak kalması durumunda, artan bir cilt maserasyonu riski vardır.

3M™ Scotchcast™ Soft Cast radyolusenttir, ancak fiberglas örgü nedeniyle belli bir ağ görüntüsü görüntülenebilir. X ışınları diğer 3M™ Scotchcast™ürünleri ile birlikte 3M™ Scotchcast™ Soft Cast içerisinden geçebilir. Diğer tıbbi görüntüleme yöntemlerinin Soft Cast ürünleri ile tek başına veya diğer tıbbi cihazlarla birlikte yapılan alçılar üzerindeki etkileri ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Standart X ışını grafileri dışındaki diğer görüntüleme yöntemlerinin kullanımı tıbbi uzmanlarca değerlendirilmelidir.

**Alçının Kesilmesi ve Çıkarılması:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast uygulamaları, geleneksel alçı/bandaj makası ile kolayca kesilerek düzeltilebilir veya çıkarılabilir. Kolay kesim ve hasta konforu için makasın iyi durumda olduğundan emin olun. Alçının güçlendirilmiş kısımlarını kesmekten kaçınınız. Alçı kesme ekipmanları kullanılırken hastayı yaralanmalardan korumak için rutin önlemler alınmalıdır.

**Ürünü Saklama:**

Her bir bant rulosu kapalı bir folyo kese içinde paketlenmiştir. Kesenin delinmesinden kaçınmaya dikkat edilmelidir; bu, paketin içindeki bandın zamanından önce sertleşmesine yol açar. Ürünün ortam sıcaklığında saklanması önerilir. Daha yüksek ya da daha düşük sıcaklıklarda saklanması, kullanım özelliklerini etkileyebilir. Yüksek ya da düşük sıcaklıklarda saklanan ürünlerin, uygulama öncesinde ortam sıcaklığına gelmesine izin verilmelidir

Her kutu ve poşet son kullanma tarihi ile işaretlenmiştir. En iyi performans için, STOK ROTASYONU'na yardımcı olmak için son kullanma tarihlerine bakın.

**Not: Lütfen cihazla ile ilişkili ciddi olumsuz olayı 3M™ ve lokal yetkili otorite (AB) veya lokal düzenleyici otoriteye raporlayın.**

## 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Полужёсткий полимерный иммобилизирующий бинт (be)

**Благодарим Вас за выбор полимерного иммобилизирующего бинта 3M™ Scotchcast™ Soft Cast !**

**Характеристика изделия:**

Полужесткий иммобилизирующий полимерный бинт 3M™ Softcast™ (Софткаст) состоит из сплетённых стекловолокон, пропитанных полиуретановой смолой. При воздействии влаги или воды на бинт происходит химическая реакция, которая ведет к отвердеванию материала бинта и способствующая его переходу в полужесткое состояние.

**Предполагаемое использование:**

Мягкая лента 3M™ Scotchcast™ Soft Cast предназначена для создания иммобилизирующих повязок при лечении переломов, а также для создания специализированных протезов и ортотиков. Ее также можно применять в следующих конкретных случаях:

- в качестве ортопедической иммобилизирующей повязки при травмах для так называемой «функциональной стабилизации» при ведении переломов,
- по особым показаниям в педиатрии, для последовательного создания повязок при лечении неврологических больных со спастическим синдромом, для создания протезов и ортотиков;
- при создании так называемых иммобилизирующих «повязок, обеспечивающих полный контакт» при лечении язв, обусловленных синдромом диабетической стопы.

Пригодность изделия для конкретного случая должен определить квалифицированный врач в медицинском учреждении.

**Предполагаемый пользователь:**

Предполагаемым пользователем данного изделия является квалифицированный специалист-медик.

**Меры предосторожности:**

Следует избегать попадания на кожу, поскольку неотвердевшая полиуретановая композитная смола прочно прилипает к незащищенной поверхности кожи, к одежде и другим поверхностям. При работе с иммобилизирующим бинтом необходимо надевать перчатки, обеспечивающие достаточную защиту. Например, было показано, что в качестве эффективной защиты можно использовать перчатки из нитрильного каучука толщиной не менее 0,127 мм. На поверхности сформированной повязки не должно быть непрореагировавших изоцианатов, если применяются соответствующие техники намачивания в течение 30 минут. Необходимо быть осторожными при работе, чтобы избежать контакта с незащищенными участками кожи пациента. Если композитная смола всё-таки попадет на кожу, промойте это место большим количеством воды с мылом. При возникновении на коже раздражения или воспаления обратитесь к врачу за консультацией.

**Работа в вентилируемом помещении:** В незатвердевшем состоянии смола содержит слабо летучую форму диизоцианата, известного как MDI.

Были проведены исследования метилендиизоцианатов при использовании иммобилизирующих бинтов 3M™ Scotchcast™ Soft Cast в мокром и сухом состоянии. Измерения, выполненные в воздухе, на поверхности повязки, на коже, а также биологические измерения показали отсутствие заметных неблагоприятных воздействий.

Пределы чувствительности являются не высокими и находятся гораздо ниже уровня, установленного международными стандартами безопасности по работе с изоцианатами. Медработник, который полностью следует указаниям в данном описании инструкции по применению бинта, находится в достаточной безопасности.

В целом, рекомендуется использовать синтетический материал для иммобилизирующих повязок в проветриваемых помещениях.

**Используйте воду комнатной температуры:** Для наложения бинта должна быть использована чистая вода комнатной температуры (21-24°C). В процессе затвердевания повязки происходит реакция с выделением тепла.

После небольшого повышения температура нормализуется в течение нескольких минут. Данная экзотермическая реакция является безопасной конечного тела при условии использования воды комнатной температуры. При использовании воды более высокой температуры (>24°C) экзотермическая реакция может привести к нежелательным эффектам.

**Инструктируйте пациента:** Пациент должен быть проинформирован о правилах ухода за повязкой и о методах наблюдения за циркуляцией крови. Более детально см. п. 13

**Снятие повязки:** Повязки, состоящие из бинта Софткаст может быть легко разрезана перевязочными ножницами. Необходимо следовать стандартным мерам предосторожности, чтобы избежать риска травмирования пациента при удалении повязки из иммобилизирующего бинта с использованием ножниц. В использовании осциллирующей пилы нет необходимости, т.к. иммобилизирующий полимерный бинт Софткаст является полужестким

**Не использовать повторно.**

Это изделие однократного применения.

Повторное использование может привести к нарушению целостности изделия и его неправильному функционированию.

**Горючесть:**

Полужёсткий полимерный иммобилизирующий бинт относится к веществам первого класса в соответствии с требованиями Главы 16 CFR 1610 (CS191-53). Не отвердевший полиуретановый шинный материал будет гореть в открытом пламени. Затвердевший шинный материал 3M можно утилизировать как обычные больничные/бытовые отходы. Если смола шинного материала не затвердела или подкладочный материал загрязнен, следуйте правилам, установленным местными органами, по утилизации специальных медицинских отходов.

**Инструкции по применению:**

Высокая степень неподвижности позволяет значительно уменьшить боль у пациента и обеспечивает более раннее начало функционирования травмированных частей тела.

Обеспечение надежной стабилизации при переломах и иных показаниях, способствующее раннему восстановлению функции, дает наиболее благоприятные функциональные исходы по сравнению с иными методами иммобилизации. Рекомендуется ознакомиться со всеми доступными публикациями и руководствами, описывающими различные техники наложения и применения Полужесткого иммобилизирующего полимерного бинта 3M™ Softcast™ (Софткаст).

**Наложение повязки:**

Подготовка места для наложения шины, обработка раны, репозиция переломов, послеоперационный и общий уход за пациентом проводятся по общепринятым правилам.

1. Натяните один или два слоя подшинового чулка 3M™ Stockinet на пораженную часть и накройте места костных выступов кусками хирургического бинта из микропены 3M™ Microfoam™. При желании можно наложить дополнительный слой хирургического бинта 3M™ Microfoam™, чтобы надежнее защитить костные выступы и другие места, которые испытывают более сильное давление. Под повязку не рекомендуется применять какую-либо другую мягкую синтетическую подкладку. Наложение мягкого иммобилизирующего бинта 3M™ Scotchcast™ Soft Cast непосредственно на подшинный чулок служит надежной гарантией неподвижности созданной повязки.
2. При работе с иммобилизирующим бинтом необходимо обязательно пользоваться нитриловыми смотровыми или хирургическими перчатками, т.к. смола может прилипнуть к коже. (См. раздел «Особые указания и меры предосторожности»!). По тем же причинам необходимо избегать контакта неотвердевшей смолы с кожей или одеждой пациента. Перчатки необходимо использовать до тех пор, пока смола полностью не отвердеет или она не будет прикрыта, чтобы избежать контакта с незатвердевшей смолой.
3. Выберите необходимое количество рулонов бинта Софткаст нужной ширины, а также иммобилизирующего материала, обладающего большей жесткостью. Открывайте упаковки бинта Софткаст по одной по мере наложения иммобилизирующей повязки, так как влажность воздуха в помещении может инициировать процесс отвердевания. Каждую упаковку необходимо аккуратно сжать в руках перед применением для того, чтобы проверить годность к использованию. Иммобилизирующий бинт должен быть мягким и податливым на ощупь. Не используйте иммобилизирующий бинт, который полностью или частично затвердел.
4. Первые слои иммобилизирующего бинта Софткаст рекомендуется накладывать сухими. Забинтовывайте нужный участок по спирали так, чтобы туры перекрывались наполовину или две трети своей ширины. Избегайте излишнего натяжения, обеспечивая, тем не менее, надёжное прилегание иммобилизирующего бинта. Однако, чтобы получить плотную посадку, накладывайте бинт с небольшим натяжением, а не прокатывая бинт, как при применении гипса, когда бинт просто обертывают вокруг травмированной части тела.
5. На первые слои повязки из Софткаста можно в нужном участке повязки в продольном направлении наложить шину из 3-х слоев жёсткого иммобилизирующего материала 3M™ Scotchcast™ или уже заранее отрезанную на нужную длину лонгету 3M™ Scotchcast™Longuette. Шину или лонгету можно накладывать в сухом виде или сразу после погружения в воду. Зафиксируйте шину или лонгету с помощью оставшейся в рулоне бинта Софткаст или дополнительных рулонов в случае наложения более объемной иммобилизирующей повязки. Таким образом, шина или лонгета фиксируются между слоями иммобилизирующего бинта Софткаст.
6. Сразу же после наложения иммобилизирующей повязки рекомендуется обернуть ее влажным эластичным бинтом. Наложение влажного эластичного бинта ускоряет процесс полимеризации материала бинта Софткаст и материала шины/лонгеты. В этот момент можно дополнительно скорректировать форму повязки, завершив её моделирование. Через 5 минут эластичный бинт можно снять, и повязка примет свою окончательную форму.
7. Три или четыре слоя позволяют получить прочную повязку, но она не предназначена для выдерживания весовой нагрузки; пять-восемь слоёв обычно достаточно, чтобы повязка могла выдерживать весовую нагрузку. Нет необходимости увеличивать количество слоев повязки для достижения большей прочности, тем более что большое количество слоев снижает воздухопроницаемость повязки.
8. Подождите 20-30 минут (на усмотрение врача) прежде, чем подвергать повязку нагрузкам.
9. Если планируется использовать повязку в качестве съемного иммобилизирующего средства, то прежде чем разрезать её необходимо подождать минимум 20 минут, чтобы слои повязки прочно сцепились друг с другом.
10. При необходимости иммобилизирующие повязки из бинта Софткаст можно комбинировать с ношением ортопедической обуви, спортивной обуви и различных иммобилизирующих устройств.
11. Если по лечебным показаниям необходимо модифицировать повязку, то можно наложить дополнительные слои бинта Софткаст на уже отвердевшую повязку. Новые слои бинта должны перекрываться при наложении, чтобы обеспечить наиболее прочное соединение новых слоев с первичной повязкой.
12. При необходимости надрезать повязку (например, в области большого пальца) можно воспользоваться обычными перевязочными ножницами.
13. Пациенты необходимо проинформировать о необходимости содержания иммобилизирующей повязки в сухом виде. При условии, что синтетической подкладочный материал не использовался при наложении повязки Софткаст, она является относительно водонепроницаемой. Если по неосторожности повязка намокла, то для того, чтобы избежать мацерации кожи настоятельно рекомендуется убедиться в том, что повязка, и в особенности подкладочный материал тщательно высушены. Высушить повязку быстрее можно с помощью фена под струей прохладного воздуха. Рекомендуется использовать подшинный чулок или иное мягкий подкладочный материал из синтетических волокон, которые, в отличие от хлопка, не задерживают воду в течение длительного времени. Если мягкая подкладка в повязке остается влажной длительное время, то увеличивается риск мацерации кожи.

Повязки из Софткаста являются рентгенопрозрачными, тем не менее на снимках может быть видна неоднородная сеть стекловолокон. Рентгенограмма может быть сделана сквозь иммобилизирующую повязку, состоящую из Софткаста в комбинации с лонгетой или шиной из Скотчкаста. Пока не накоплено какой-либо информации об эффекте иных процедур медицинской визуализации на качество синтетических иммобилизирующих повязок, наложенных с использованием бинта Софткаста в отдельности или в сочетании с другими медицинскими изделиями. Тактика в случае необходимости прохождения иных процедур медицинской визуализации помимо стандартной рентгенографии, определяется медицинским работником.

**Снятие повязки:**

Повязки, сделанные из бинта Софткаст можно разрезать обычными перевязочными ножницами. Для обеспечения комфорта пациента и удобства при разрезании повязки убедитесь, что ножницы находятся в надлежащем рабочем состоянии. Не разрезайте иммобилизирующую повязку в той области, где в её состав, как описано выше, входит усиливающая полоса из более жёсткого материала. Необходимо также следовать стандартным мерам предосторожности, чтобы избежать риска травмирования пациента при снятии повязки ножницами во избежание травмирования пациента.

**Хранение:**

Каждый рулон бинта помещен в герметичную упаковку из фольги. Следует проявлять осторожность, чтобы не проткнуть упаковку, поскольку это приведёт к преждевременному отвердеванию бинта в упаковке. Рекомендуется хранить изделие при комнатной температуре. Хранение при более высоких или более низких температурах может повлиять на свойства бинта при его использовании. Изделие, которое хранилось при более высоких или более низких температурах, следует выдержать при комнатной температуре перед применением

На каждой коробке и упаковке указан срок годности. Для сохранения оптимальных свойств бинта в процессе хранения, следите за датой изготовления при ОБНОВЛЕНИИ СКЛАДСКИХ ЗАПАСОВ.

**Примечание: Пожалуйста, сообщите 3M™ и местному компетентному органу (ЕС) или местному регулирующему органу о серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством.**

## 3M™ Scotchcast™ Soft Cast иммобилизациялайтын таңғышы (kk)

**3M™ Scotchcast™ синтетикалық иммобилизациялайтын таңғыштарының бірін таңдағаныңызға алғысымызды білдіреміз!**

**Өнім сипаттамасы:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast иммобилизациялайтын таңғышы полиуретан шайырымен белсендірілген сумен дымқылданған шыны талшықты тоқыма матадан жасалған. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast иммобилизациялайтын таңғышы суға салу, ылғалдылық немесе ауаның ылғалдылығы шайырдың қатуына, ал таңғыштың жартылай қатты күйіне әкелетін химиялық реакцияға тудырады.

**Арналуы пайдалануы:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast жұмсақ құймасы сынықтарды емдеуге арналған шиналарды және арнайы протездер мен ортопедиялық құрылғыларды құрастыруға арналған. Сонымен қатар, оны мына қолданыстарға пайдалануға болады:

- ортопедиялық/жарақатқа гипс таңу сынықты емдеуде «Функциялық тұрақтандыру» деп аталады,
- арнайы педиатрлық нұсқаулар, жүйкелік дерттері бар емделушілерге сериялық гипс таңуға арналған, протездеу және ортопедиялық құрылғылар,
- диабеттік табан жарасын емдеуде «Толығымен тиетін гипс» қолданбалары деп аталады.

Белгілі бір қолданбаға арналған құрылғы үйлесімділігіне білікті, торапта медициналық маман жауапты.

**Арналуы пайдаланушы:**

Арналуы пайдаланушы — білікті медициналық маман.

**Ескертулер және қорғаныс шаралары:**

**Терімен тиізбеңіз:** Қатайтылмаған полиуретанды шайыр қорғалмаған теріге, киімге және басқа беттерге қатты жабысады. Гипс таспаны таңған кезде жеткілікті қорғанысты қамтамасыз ететін қолғаптарды кию қажет (мысалы, 0,127 мм (5 мил, 0,005 дюйм) минималды қалыңдығы нитрилді қолғаптар тиімді қорғаныс беретіні дәлелденген). Ылғал сулау әдістерін пайдаланған кезде гипс беті 30 минут ішінде реакцияға түспеген изоцианаттардан таза болуы керек. Қолдану барысында емделушінің терісінің қорғалмаған аймақтарына тиізбеу үшін абай болу керек. Егер шайыр терімен тисе, көп сабын және сумен жуыңыз. Терінің тітіркенуі немесе бөртпе орын алса, медициналық кеңес/көмекке жүгініңіз.

**Желдетілетін бөлмеде жұмыс істеу:** Қатпаған күйдегі шайыр әдетте MDI деп аталатын аса төмен ұшпалылық қасиетіне ие ди-изоцианаттан тұрады.

3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape гипс таспасын (оның ішінде ауа, бет, тері және биологиялық өлшемдер) сулы және құрғақ күйде пайдалану барысында жүргізілген MDI зерттеулерінде өлшенген нәтижелердің айтарлықтай әсер көрсетпегені анықталды.

Анықтау шегі аса төмен әрі изоцианаттармен жұмыс істеу кезінде ұсынылатын халықаралық қауіпсіздік шегінен әлдеқайда төмен. Қолданбаны маманда осы ақпараттық парақшада сипатталғандай тиісті қолдану тәжірибесіне сүйене отырып, тиісті түрде қорғалған.

Негізінде, желдетілетін бөлмелерде синтетикалық құйма материалды пайдалану ұсынылады.

**Суды бөлме температурасында пайдалану:** Таза, бөлме температурасындағы (70-75°F / 21-24°C) суды қолданған жөн. Емдеу кезінде экзотермиялық реакция байқалады. Қалыпты температураның осы біршама минуттан кейін тоқтайды. Экзотермиялық реакция, бөлме температурасындағы суды пайдаланғанда, қауіпсіз шектерде қалады. Жылырақ суды (>75°F / 24°C) пайдаланғанда экзотермиялық реакция жоғары температура және қолайсыз әсерлерге әкелуі мүмкін.

**Науқасқа нұсқау беру:** Науқастарға гипсті күтіп ұстау және қан айналымын тексеріп тұру бойынша нұсқау берілуі керек. 13-тармақтағы ақпаратты қараңыз.

**Таңғышты алып тастау:** 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape гипсін қайшымен оңай қиып алуға болады. Қайшыны қолданған кезде науқасқа жарақат алмауы үшін сақтық шараларын орындаған жөн. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape таңғышының жартылай қатқан күйіне байланысты дірілдейтін ара қолданудың қажеті жоқ әрі ұсынылмайды.

**Екінші рет пайдаланбаңыз.**

Бұл — бір рет қолданылатын құрылғы.

Екінші рет қолдану өнім тұтастығына зиян келтіруі немесе құрылғының бұзылуына әкелуі мүмкін.

**Жанғыштық:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast иммобилизациялайтын таңғыштары АҚШ-ң CFR 1610 (CS191-53) 16-таңырыптық ережесіндегі I класс жанғыштық талаптарына сәйкес келеді.

Қатпаған полиуретан таңғыштары ашық жалынла жанады. Қатқан 3M иммобилизациялайтын өнімдерді әдеткі ауруханалық/тұрмыстық қоқыс ретінде пайдалана жоюға болады. Шайыр қатпаған немесе көпшік ластанған жағдайда арнайы қалдықтарды пайдалана жою бойынша жергілікті нұсқауларды орындаңыз.

**Қолдану нұсқаулары:**

Тұрақтылықтың жоғары деңгейі емделушінің ауруын айтарлықтай азайтуға арналған және мерзімінен бұрын жұмыс істейуге мүмкіндік береді.

Сынған жерлері мен басқа симптомдарға қатысты тұрақтылықпен және ерте қалпына келуімен бірге, басқа қолданбаларға қарағанда, елеулі функционалдық нәтижені болжайды. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast иммобилизациялайтын таңғышына қатысты бар жарияланымдар мен нұсқауларды түрлі қолдану әдістері бойынша қарап шығуды ұсынамыз.

**Таңғышты қолдану:**

Жарақатталған орынды дайындау, жараны емдеу, сынған жердің таршылуы, хирургиялық көмектен кейін емдеу және науқасты жалпы бақылау әдеттегі тәжірибеге сай орындалуы тиіс.

1. Зақымдалған бөлікке 3M™ Stockinet бір немесе екі қабатын жауып, сүйектің дөңес жерлерін 3M™ Microfoam™ Surgical Tape хирургиялық таспасынын бөліктерімен жабыңыз. Қажет болса, қысым нүктелері мен сүйектің дөңес жерлерін жақсырақ қорғау үшін 3M™ Microfoam™ Surgical Tape хирургиялық таспасының қосымша қабатын пайдалануға болады. Басқа синтетикалық гипс төсемесі ұсынылмайды. Әсіресе, трикотажға 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape гипс таспасын тікелей қолдану қолданудың жоғары тұрақтылық деңгейіне кепілдік береді.
2. Тисті нитрил қолғапты иммобилизациялайтын таңғышты орағанда кию тиіс,себебі таңғыш құрамындағы шайыр теріге тиіп кетуі мүмкін. («Ескертулер және сақтық шаралар» бөлімін қараңыз!). Сол себептен қатпаған шайырдың науқастың терісі немесе киімімен жанасуына жол бермеңіз. Қатпаған шайырдың теріге тиюін болдырмау мақсатында құрал толық қатқанша қолғапты шешпеңіз.
3. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape орамаларының қажетті ені мен санын және жартылай қатуға қажетті материалды таңдаңыз. Ауаның әсерінен қатуға жол бастайтындықтан, бір мезгілде тек бір қаптаманы ашыңыз. Қолдануға жарамдылығын тексеру үшін әр дорбаны ашар алдында сәл сығу керек. Материал жұмсақ әрі созылымды болуы керек. Жартылай немесе толық қатты сезілетін орамады қолданбаңыз.
4. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast иммобилизациялайтын таңғышының бірінші қабаттарын құрғақ күйде қолдануды ұсынамыз. Гипсті спираль түрінде, алдыңғы орамының жартысы немесе үштен екі бөлігіне дейін жабатындай етіп ораңыз. Кез келген гипс сияқты, тым қатты ормау керек. Дегенмен, қатты жанасатын кезде гипске әдеттегі ораманы емес, таспаны сәл созып ораңыз.
5. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape алғашқы қабаттарының үстінде 3M™ Scotchcast™иммобилизациялайтын таңғышының 3 қабатты шинаны немесе кесілген 3M™ Scotchcast™ таңғышын қолданылатын тиісті бөлігіне бойлай салуға болады. Scotchcast™шина немесе кесілген таңғыштың дәл орналасуы нұсқауға немесе сынған жердің қажетті тұрақтылығына байланысты. Шина немесе кесілген таңғышты құрғақ күйінде не суға батырғаннан кейін бірден қолдануға болады. Шинаны немесе кесілген таңғышты қалған 3M™ Scotchcast™ Soft Cast орамасымен немесе кең бөліктер үшін қосымша орамалармен бекітіңіз. Осылайша, шина немесе кесілген таңғыш 3M™ Scotchcast™ Soft Cast иммобилизациялайтын материалдардың арасында шина не таңғыш бекітіледі.
6. Қолданған соң гипсті бірден дымқыл таңғышпен орау керек. Бұл таңғыш 3M™ Scotchcast™ Soft Cast Casting Tape және шина/таңғыш екеуінің де полимерлеу процесін жылдамдатады. Осы процесс барысында соңғы пішінді келтіруге болады. Бес минуттан кейін дымқыл созылмалы таңғышты алып тастауға болады, соңда гипс өзінің соңғы пішінінде қалады.
7. Үш немесе төрт қабат күшті, жүктемесіз құйманы қамтамасыз етеді, ал бес-сегіз қабат жүктемелі құймаға жеткілікті. Мықтату үшін қосымша қабаттардың қажеті жоқ әрі бұл ауа өткізуіне кедергі болуы мүмкін.
8. Салмақты таңғыштарға салмақ түсіру алдында 20-30 минут (MD бойынша) күту керек.
9. Гипс алынбалы құрал ретінде қолданған жағдайда, қабаттардың оңтайлы жабысуын қамтамасыз ету үшін кесу алдында кемінде 20 минуттай күту керек.
10. Иммобилизациялайтын аяқ киімді, спорт аяқ киімі мен корсеттерді 3M™ Scotchcast™ Soft Cast иммобилизациялайтын құралда.рымен бірге қолдануға болады.
11. Терапиялық себептерге байланысты өзгерту қажет болса, таңғыштың қосымша қабаттарын бұрыннан қатып қалған 3M™ Scotchcast™ Soft Cast құймасына қолдануға болады. Жаңа таңғышты мықты қорғап тұру үшін қатты гипстің үстінен орау керек.
12. Қажет болғанда қырқуды (яғни саусақ айналасында) әдеткі қайшымен қиып, алып тастауға болады.
13. Науқастарға гипсті күту әрі оны құрғақ ұстау бойынша нұсқаулар берілуі керек. Гипстің синтетикалық төсемі жоқ 3M™ Scotchcast™ Soft Cast қатты түрде суға төзімді болады. Гипс байқаусызда сулы болса, тері мацерациясын болдырмау үшін гипстің, әсіресе төсемнің толық құрғатылуын қамтамасыз ету ұсынылады. Құрғатуды салқын ауа шығаратын шаш кептіргішті қолдану арқылы тездетуге болады. Суды мақтадай ұзақ сақтамайтын синтетикалық талшықтан жасалған басқа иммобилизациялайтын таңғыштарды пайдалану ұсынылады. Төсемнің ұзақ уақыт бойы ылғалды қалған жағдайда тері мацерациясы қаупі жоғарылайды.

3M™ Scotchcast™ Soft Cast рентгенге түспейді; дегенмен шыны талшық матадан көрінетін үзікті тор болуы мүмкін. Рентгенге 3M™ Scotchcast™ Soft Cast иммобилизациялайтын құралы мен Scotchcast™шинасы не таңғышы бар құйма арқылы түсіруге болады. 3M™ Scotchcast™ Soft Cast иммобилизациялайтын таңғышымен бөлек немесе басқа медициналық құрылғылармен бірге синтетикалық иммобилизацияға арналған басқа медициналық рентгенге түсірудің әсері туралы ақпарат жоқ. Әдеттегі рентгенден басқа медициналық суретке түсіру процедуралары медицина мамандарымен бағалануы тиіс.

**Таңғышты қиып алу және шешіп тастау:**

3M™ Scotchcast™ Soft Cast құралдарын әдеткі қайшымен қиып алуға болады. Оңай қиып алу және науқасқа қолайлылық көрсету үшін қайшының жақсы жұмыс істеуін қамтамасыз етіңіз. Жоғарыда сипатталғандай, қатты материалдан жасалған бекітілген жолақтары бар гипсті қиюға болмайды. Науқасқа жарақат келтірмеу үшін қайшыны қолдану кезінде сақтық шараларын орындаған жөн.

**Өнімді сақтау:**

Әрбір таспа орамы жабық қалтаға салынып, фольга пакетіне оралған. Пакетті тесілуден сақтану керек, себебі бұл пакеттегі таспаның мезгілінен бұрын қатаюына себеп болады. Өнімді орта температурасында сақтау ұсынылады. Жоғары немесе төмен температураларда сақтау өнімнің қасиеттеріне әсер етуі мүмкін. Жоғары немесе төмен температурада сақталған өнімді қолдану алдында орта температураға қайтару керек

Әр қорапта және қалтада жарамдылық мерзімінің аяқталу күні көрсетіледі. Оңтайлы нәтиже алу мақсатында АЙНАЛМАЛЫ ҚОРДА көмектесу үшін жарамдылық мерзімін қараңыз.

**Ескертпе: Құрылғыға қатысты оқыс оқиға туралы 3M™ компаниясына және жергілікті құзыретті органға (ЕО) немесе жергілікті реттеуші органға хабарлаңыз.**

## 3M™ Scotchcast™ 软质固定绷带 (zh)

感谢您选择 3M™ Scotchcast™合成固定绷带!

产品描述:

3M™ Scotchcast™ 软质固定绷带，采用孔状编织玻璃纤维和遇水硬化的聚氨酯树脂合成配方。3M™ Scotchcast™软质固定绷带暴露于水或湿润环境中会产生化学反应，使树脂固化，绷带半硬化。

预期用途:

3M™ Scotchcast™软石膏用于骨折石膏制作，也用于专业义肢以及矫形器械。同时适用于以下特殊应用:

- 应用于骨折处理时被称为"功能稳定"中的整形/创伤石膏加固,
- 应用于专门的儿科症状，用于神经性痉挛患者、义肢和矫正装置的系列石膏加固,
- ‐应用于糖尿病足部溃疡治疗中的"完全接触型石膏"。

本器械在具体应用中的适用性应由合格的现场专业医务人员决定。

预期用户:

预期用户为合格的专业医务人员。

警告和防护:

避免皮肤接触：未固化的聚氨基甲酸乙酯树脂会牢固地粘附在未受防护的皮肤、衣物和其它表面上。使用该定型绷带时必须佩戴能够提供足够防护的手套，例如厚度至少为 0.127 毫米 (5 密耳，0.005 英寸) 的丁腈手套已被证实可提供有效的防护。采用适当的润湿技术，石膏表面在 30 分钟内不应存在未反应的异氰酸酯。使用时应注意，确保不会接触到患者的无防护的皮肤。如果树脂接触到皮肤，请用大量肥皂和清水清洗。若出现皮肤刺激或皮疹：请立即就医。

在通风的房间中使用：树脂在未硬化状态下，含有极低挥发性的二异氰酸酯，俗称 MDI。

在湿润和干燥环境下分别使用 3M™ Scotchcast™软质固定绷带期间进行的 MDI 研究（包括空气、表面、皮肤和生物学测量）表明，测量结果未显示出明显的暴露。

检测含量非常低，远低于异氰酸酯的国际安全建议指标。专业人员若遵循本手册中的正确操作说明，无任何危害。

一般建议在通风良好的房间中使用合成定型材料。

使用常温水：请使用洁净的常温水（70-75° F/21-24° C)。固化过程会出现放热反应

这种正常的温度升高将在几分钟后消失。当使用常温水时，这种放热反应会保持在安全范围内。当使用更热的水（> 75° F/24° C）时，放热反应可能会导致温度偏高和不良反应。

患者指导：应指导患者进行固定石膏护理以及观察血液循环，详情请参阅第 13 节。

移除固定石膏：使用 3M™ Scotchcast™软质固定绷带的石膏可以使用绷带专用剪刀轻松修整，使用剪刀时，应采取常规手术措施防止患者受伤。由于 3M™ Scotchcast™软质固定绷带具有半硬性，因此无需也不建议使用摆锯。

请勿重复使用。

此为一次性使用器械。

重复使用可能损害产品的完整性或导致产品无效。

易燃性：3M™ Scotchcast™ 软质固定绷带符合美国法规条款 16 CFR 1610 (CS191-53) 的 I 类燃性要求。未固化的聚氨酯绷带遇明火燃烧。硬化的 3M™ 固定产品可以作为常规医院/家庭废弃物处理。如果树脂没有固化或者衬垫被污染，请遵照当地的特殊废弃物处理规定。

使用说明

高水平的稳定性旨在显著减少患者疼痛，促使早期功能恢复。

对骨折、其他症状或早期症状，本产品具有更高的固定性，因此相对其他产品功效更好。建议查阅有关 3M™ Scotchcast™软质固定绷带的其他说明出版物，其他应用技术请参考相关手册。

固定应用

现场准备、伤口处理、骨折复位、术后护理及一般患者监护应当遵循既有惯例。

1. 在受伤部位覆盖一层或两层 3M™ Stockinet，并使用数片 3M™ Microfoam™ 手术绷带覆盖骨突处。如果需要，可以使用额外一层 3M™ Microfoam™ 手术绷带，以更好地保护压力点和骨突处。不推荐其它合成石膏填充物。尤其是将 3M™ Scotchcast™软石膏加固绷带直接敷在弹力织物上，保证高度稳定性。
2. 缠绕绷带时必须佩戴适当的乳胶手套，因为绷带中的树脂会流动并粘附到皮肤上。（参见"警告和防护"部分！）同理，请避免患者的皮肤或衣服接触未固化的树脂。在完全固化前请佩戴手套，避免皮肤直接接触未固化的树脂。
3. 选择所需的 3M™ Scotchcast™软质固定绷带的宽度和卷数，以及部分硬化所需的材料。每次仅打开一个袋子，因为空气湿度会使产品开始硬化。打开前请轻微按压每个小袋，以检查是否可用。材料应柔软且具有延展性。如感觉绷带部分或完全硬化，请勿使用。
4. 3M™ Scotchcast™软质固定绷带的第一层建议在干燥的环境中使用。通过螺旋缠绕固定，后圈覆盖前圈宽度的 1/2 或 2/3。与其他绷带一样，请注意避免过度紧缚。
5. 然后，为保证舒适性和紧固性，需用轻微张力缠绕绷带，而非像缠绕石膏那样滚动。
6. 在 3M™ Scotchcast™软质固定绷带的第一层顶部，根据需要，可以在侧面纵向使用 3 层 3M™ Scotchcast™绷带夹板或裁剪好的 3M™ Scotchcast™夹片。Scotchcast™夹板或夹片的确切位置取决于所需固定部位的症状或骨折程度。可以将夹板或夹片干燥使用，或浸入水中后立即使用。将该夹板或 3M™ Scotchcast™夹片用 3M™ Scotchcast™软质固定绷带的剩余部分固定，如需用较大，可额外增加绷带。这样，夹板或 3M™ Scotchcast™夹片固定在 3M™ 软质固定绷带之间。 使用后建议立即将湿绷带包在固定材料上。湿绷带将加速 3M™ Scotchcast™软质固定绷带和夹板/夹片的聚合过程。此过程中，固定石膏将最终成型。五分钟后，可以移除弹性湿绷带，固定石膏保持最终形状。
7. 3-4 层胶带提供坚固且无承重的加固，5-8 层通常适合承重加固。通常不需要用附加层增加强度，这也会降低透气性。
8. 向负重固定石膏施加重量之前，请等待 20-30 分钟（由医疗专业人士判断）。
9. 如果石膏需要移动，建议在剪裁之前至少等待 20 分钟，以实现层压的最佳粘合。
10. 固定鞋、运动鞋和支撑装置都可以与 3M™ Scotchcast™软质固定绷带制成的石膏结合使用。
11. 如果出于治疗原因需要进行调整，则可以在已经硬化的 3M™ Scotchcast™绷带上添加附加层。新添加的绷带应重叠缠绕，以更好地粘附到固定石膏硬化的固定绷带上。
12. 如果需要，可以使用普通绷带剪刀（即将指周围）。
13. 应该指导患者进行绷带护理，包括保持绷带干燥的要求。如果不使用合成绷带垫，则 3M™ Scotchcast™软质绷带应相对防水。若使用时意外弄湿绷带，强烈建议保证绷带（尤其是填充垫）充分被干燥，避免浸渍皮肤。可以使用吹风机冷风加快干燥速度。建议使用弹力织物和其他由合成纤维制成的绷带填充物，这些物质不会像棉花一样长时间储水。如果填充物在更长时间内保持潮湿，会增加皮肤浸渍的危险。

3M™ Scotchcast™软质固定绷带具有射线可透性；但是，玻璃纤维编织物可能会出现可见的网状。3M™ Scotchcast™软质固定绷带与 Scotchcast™夹板或夹片结合的石膏可以允许 X 射线穿透。关于 3M™ Scotchcast™软质固定绷带单独使用或结合其他医疗设备的合成石膏的使用效果，目前尚无其他医疗成像程序的相关影响的资料证实。除标准 X 射线外，其他成像程序的使用需要由医疗专业人员判断。

裁剪和移除:

3M™ Scotchcast™软质固定绷带的石膏可以使用传统的绷带剪刀。为了便于裁剪和患者的舒适性，请确保剪刀具有良好状态。避免剪掉绷带上放置加固带(如上述刚性材料)的部位。使用剪刀时，应采取常规手术措施防止患者受伤。

产品储存:

每卷绷带都被包装在密封箔袋中。请务必小心，避免刺破箔袋，因为这会导致绷带在包装袋中提前硬化。建议在室温下存放产品。存放在较高或较低的温度下可能会影响其使用性能。存放在高温或低温下的产品在使用前应当恢复至室温后再使用

产品包装盒和包装袋上标有有效日期。为了获得最佳产品使用体验，请参考有效日期以周转库存。

注意：如果发生与设备相关的严重事件，请向 3M™ 和当地主管部门（欧盟）或当地监管机构报告。

## แผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ 3M™ Scotchcast™ Soft Cast (th)

ขอขอบคุณที่เลือกใช้ผลิตภัณฑ์แผ่นเฝือกสังเคราะห์ 3M™ Scotchcast

รายละเอียดผลิตภัณฑ์:

แผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast ถักทอขึ้นด้วยไฟเบอร์กลาสที่ผ่านกระบวนการทำให้ชุ่มด้วยโพลียูรีเธนเรซิน เมื่อแผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast สัมผัสน้ำหรือความชื้นจะถูกให้เกิดปฏิกิริยาที่ทำให้เรซินเข้ารูปและทำให้แผ่นเฝือกแข็งตัวแบบกึ่งแข็ง

ข้อบ่งใช้:

3M™ Scotchcast™ Soft Cast มีไว้สำหรับใช้สร้างเฝือกสำหรับการจัดการกระดูกที่หัก รวมถึงอุปกรณ์เฉพาะด้าน นอกจากนี้ยังสามารถใช้ในการใช้งานเฉพาะทางดังต่อไปนี้:

- การเข้าเฝือกทางออร์โธปิดิกส์/การบาดเจ็บสำหรับการพยุงการใช้งาน (Functional Stabilization) ในการจัดการกระดูกที่หัก,
- ข้อบ่งชี้ทางกุมารเวชเฉพาะทาง สำหรับการเข้าเฝือกประเภท Serial Casting ในผู้ป่วยประสาทเกร็งและกายอุปกรณ์,
- ในการใส่เฝือกแบบสัมผัสทุกสัดส่วน (Total Contact Cast) ในการรักษาแผลจากโรคเท้าเบาหวาน.

ความเหมาะสมของอุปกรณ์สำหรับการใช้งานเฉพาะนั้นถือเป็นความรับผิดชอบของบุคลากรทางการแพทย์ที่ปฏิบัติงานในสถานที่

ผู้ใช้งาน:

ผู้ใช้งานคือบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรอง

คำเตือนและข้อควรระวัง:

หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนัง: โพลียูรีเธนเรซินที่ยังไม่เข้ารูปจะยึดติดกับผิวหนังเปลือย เสื้อผ้า และพื้นผิวอื่นๆ อย่างแน่นหนา ต้องทำการสวมถุงมือเพื่อการปกป้องที่เพียงพอในขณะที่ทำการเข้าเฝือก เช่น ถุงมือไนไตรล์ที่มีความหนาอย่างน้อย 0.127 มม. (5 มิล 0.005 นิ้ว) ซึ่งพิสูจน์แล้วว่าเป็นการปกป้องที่มีประสิทธิภาพ ผิวของเฝือกไม่ควรมีไอโซไซยาเนตที่ไม่ทำปฏิกิริยา (unreacted isocyanates) ภายใน 30 นาทีเมื่อใช้เทคนิคทำให้เปียกที่เหมาะสม ในระหว่างการเข้าเฝือกจะต้องใช้ความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับบริเวณผิวหนังของผู้ป่วยที่ไม่มีการปกป้อง หากผิวหนังสัมผัสกับเรซิน ให้ล้างด้วยสบู่และน้ำปริมาณมาก หากผิวหนังมีอาการระคายเคืองหรือผื่น ควรพบแพทย์เพื่อรับคำแนะนำ/การรักษา

ควรดำเนินการในห้องที่มีอากาศถ่ายเทสะดวก: เรซินที่ยังไม่แข็งตัวประกอบด้วยไดไอโซไซยาเนตในรูปสารระเหยในปริมาณต่ำมาก หรือที่เรียกโดยทั่วไปว่า MDI

มีการดำเนินการศึกษา MDI ในระหว่างการใช้แผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast ทั้งเทคนิคแห้งและเปียก แสดงให้เห็นว่าผลลัพธ์จากการตรวจวัดในอากาศ พื้นผิว ผิวหนัง และทางชีวภาพไม่มีการสัมผัสกับ MDI ที่มีนัยสำคัญ

ปริมาณต่ำสุดที่สามารถวัดได้มีค่าน้อยมากและต่ำกว่าระดับต่ำสุดของคำแนะนำความปลอดภัยสากลสำหรับการทำงานกับไอโซไซยาเนต ผู้เชี่ยวชาญในการปฏิบัติงานที่ดำเนินการอย่างเหมาะสมตามที่ได้อธิบายไว้ในเอกสารนี้จะได้รับการปกป้องอย่างเพียงพอ

โดยทั่วไป แนะนำให้ใช้วัสดุเข้าเฝือกสังเคราะห์ในห้องที่มีการระบายอากาศ

ใช้น้ำที่อุณหภูมิห้อง: ควรใช้น้ำสะอาดที่อุณหภูมิห้อง (70-75°F / 21-24°C) ในการเข้าเฝือกตาม ในระหว่างการทำให้เข้ารูปจะเกิดปฏิกิริยาคายความร้อน การเพิ่มขึ้นของอุณหภูมิปกตินี้จะหายไปในเวลาไม่กี่นาที ปฏิกิริยาคายความร้อนนี้จะอยู่ในระดับที่ปลอดภัยเมื่อใช้น้ำที่อุณหภูมิห้อง เมื่อมีการใช้น้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า (>75°F / 24°C) ปฏิกิริยาคายความร้อนอาจทำให้อุณหภูมิสูงมากขึ้นและก่อให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์

แนะนำผู้ป่วย: ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการดูแลเฝือกและสังเกตการไหลเวียนของเลือด โปรดดูรายละเอียดในหัวข้อ 13

การถอดเฝือก: เฝือกที่สร้างจาก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast สามารถเล็มและตัดออกได้โดยง่ายด้วยกรรไกรตัดผ้าพันแผล ควรใส่ใจข้อควรระวังเกี่ยวกับการถอดเฝือกตามปกติเพื่อไม่ให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บขณะใช้กรรไกร ไม่ควรและไม่จำเป็นต้องใช้เลื่อยมีใบหมุนเนื่องจากแผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast มีลักษณะกึ่งแข็ง

ไม่ควรนำกลับมาใช้ซ้ำ

นี่คืออุปกรณ์ชนิดใช้ครั้งเดียว

การใช้ซ้ำอาจส่งผลให้ความสมบูรณ์ของอุปกรณ์ลดลงหรือทำให้อุปกรณ์ชำรุดเสียหาย

ความสามารถในการติดไฟ: แผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast ตรงตามข้อกำหนดความสามารถในการจุดติดไฟประเภท 1 ของระเบียบข้อบังคับของสหรัฐฯ 16 CFR 1610 (CS191-53) แผ่นเฝือกโพลียูรีเธนที่ยังไม่เข้ารูปจะเผาไหม้ในไฟเปิด ผลิตภัณฑ์ใส่เฝือกที่แข็งตัวแล้วของ 3M™ ชนิดแข็งตัวเกาะทิ้งได้เหมือนกับขยะทั่วไปของโรงพยาบาล/บ้านเรือน ในกรณีที่เรซินไม่แข็งตัวหรือแผ่นรองเฝือกมีการปนเปื้อน ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนในการจัดการขยะพิเศษ

คำแนะนำในการใช้งาน:

ความเสถียรในระดับสูงมีไว้เพื่อลดความเจ็บปวดของผู้ป่วยและจะช่วยให้อวัยวะกลับมาใช้งานได้เร็วขึ้น

ด้วยความเสถียรที่เพิ่มขึ้นในกระดูกที่หักและข้อบ่งชี้อื่นๆ รวมถึงการใช้งานอวัยวะได้เร็วขึ้น ทำให้ผลลัพธ์การใช้งานควรดีกว่าการเข้าเฝือกประเภทอื่นๆ ขอแนะนำให้ตรวจสอบวารสารวิชาการที่เกี่ยวข้องกับแผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast และศึกษาคู่มือที่มีสำหรับเทคนิคการใช้งานประเภทต่างๆ

การเข้าเฝือก:

การเตรียมบริเวณที่จะใส่เฝือก การจัดการบาดแผล การลดการแตกหักของกระดูก การดูแลหลังจากการผ่าตัด และการดูแลทั่วไปแก่ผู้ป่วย ควรปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้"

1. สวมปลอกผ้ายืด 3M™ Stockinet หนึ่งหรือสองชั้นในบริเวณที่ต้องการและ/หรือหุ้มส่วนที่ใกล้กระดูกด้วยเทป 3M™ Microfoam™ หากต้องการ สามารถใช้พันเทป 3M™ Microfoam™ อีกชั้นเพื่อการปกป้องจุดรับแรงและส่วนที่ใกล้กระดูกมากยิ่งขึ้น ไม่แนะนำให้ใช้แผ่นรองเฝือกสังเคราะห์ประเภทอื่น เนื่องจากการใช้แผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast โดยเฉพาะกับปลอกผ้ายืดโดยตรงจะช่วยให้มั่นใจได้ว่าการเข้าเฝือกมีความเสถียรเป็นอย่างสูง
2. ต้องสวมใส่ถุงมือในไตรที่เหมาะสมระหว่างพันแผ่นเฝือกเนื่องจากเรซินในแผ่นเฝือกจะไหลออกและติดกับผิวหนัง (โปรดดูหัวข้อ „คำเตือนและข้อควรระวัง") เนื่องด้วยเหตุผลเดียวกันนี้ ให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับเรซินที่ยังไม่เข้ารูปกับผิวหนังหรือเสื้อผ้าของผู้ป่วย ต้องสวมใส่ถุงมือจนกว่าเฝือกจะเข้ารูปจนสมบูรณ์เพื่อหลีกเลี่ยงผิวหนังสัมผัสกับเรซินที่ยังไม่เข้ารูปโดยตรง
3. เลือกแผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast ตามความกว้างและจำนวนม้วนที่ต้องการ รวมถึงวัสดุที่จำเป็นสำหรับการแข็งแบบบางส่วน เปิดซองคราวละหนึ่งซอง เนื่องจากความชื้นในอากาศจะเริ่มการแข็งตัว ควรบีบซองแต่ละซองเบาๆ ก่อนเปิดเพื่อตรวจสอบความเหมาะสมสำหรับการเข้าเฝือก วัสดุควรนุ่มและอ่อนงอได้ ห้ามใช้ม้วนที่รู้สึกแข็งบางส่วนหรือแข็งทั้งหมด
4. ขอแนะนำให้ใช้แผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast ชั้นแรกในการเข้าเฝือกแบบแห้ง เข้าเฝือกโดยพันเป็นเกลียวพร้อมกับซ้อนทับการพันก่อนหน้าครึ่งหนึ่งหรือสองในสามของความกว้างของแผ่น ระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการพันแน่นจนเกินไปเช่นเดียวกับการเข้าเฝือกทุกประเภท อย่างไรก็ตามเพื่อให้แนบแน่นพอดี ให้พันเทปโดยออกแรงดึงเล็กน้อยแทนที่จะม้วนตามปกติเหมือนกับที่ใช้พลาสเตอร์
5. ที่ด้านบนของแผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast ชั้นแรก สามารถทำเฝือกตามตามแนวยาวในการเข้าเฝือกในด้านที่ต้องการด้วยแผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™3 ชั้นหรือผ้ารอง 3M™ Scotchcast™Longuette ที่ตัดไว้ล่วงหน้า ตำแหน่งที่แน่นอนของเฝือกตามหรือผ้ารอง Scotchcast™นั้นขึ้นอยู่กับขอบงชี้หรือความเสถียรของกระดูกที่หักที่จำเป็น สามารถใช้เฝือกตามหรือผ้ารองได้โดยแห้ง หรือใช้ทันทีหลังจากจุ่มน้ำ ยึดเฝือกตามหรือผ้ารอง 3M™ Scotchcast™Longuette ด้วยแผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast ส่วนที่เหลือ หรือใช้ม้วนใหม่เพิ่มเติมในการเข้าเฝือกขนาดใหญ่ ในกรณีนี้ เฝือกตามหรือผ้ารอง 3M™ Scotchcast™จะยึดอยู่ระหว่างวัสดุเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast
6. ขอแนะนำให้พันผ้าพันแผลเปียกรอบเฝือกทันทีหลังจากเข้าเฝือกแล้ว ผ้าพันแผลนี้จะเร่งกระบวนการพอลิเมอไรเซชันของทั้งแผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast และเฝือกตาม/ผ้ารอง โดยสามารถทำการเข้ารูปขั้นสุดท้ายในระหว่างกระบวนการนี้ หลังจากผ่านไปแล้วห้านาที สามารถถอดผ้ายืดพันแผลที่เปียกและเฝือกจะคงรูปขั้นสุดท้าย
7. การพันสามหรือสี่ชั้นจะเป็นการเข้าเฝือกที่ไม่ต้องรับน้ำหนักอย่างโดยอย่างแข็งแรง ส่วนการพันห้าถึงแปดชั้นจะเหมาะสำหรับการเข้าเฝือกที่ต้องรับน้ำหนักตามปกติ โดยปกติจะไม่จำเป็นต้องพันชั้นเพิ่มเติมเพื่อสร้างความแข็งแรงและยังจะลดการถ่ายเทของอากาศด้วย
8. รอประมาณ 20-30 นาที (ตามดุลยพินิจของแพทย์) ก่อนออกแรงบนเฝือกที่ต้องรับน้ำหนัก
9. หากต้องเข้าเฝือกที่สามารถถอดออกได้ ขอแนะนำให้รออย่างน้อย 20 นาทีก่อนการตัดเพื่อให้ชั้นเคลือบเรียงตัวอย่างเหมาะสม
10. 10. สามารถใช้รองเท้าเฝือก รองเท้ากีฬา และอุปกรณ์รองรับได้รวมกับการเข้าเฝือกที่ใช้แผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast
11. หากจำเป็นต้องมีการปรับเปลี่ยนด้วยเหตุผลทางการบำบัดรักษา สามารถพันชั้นเทปได้เพิ่มเติมบนเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast ที่แข็งแล้ว เทปแผ่นใหม่ควร ซ้อนทับกับตัวเทปเองเพื่อยึดกับเฝือกที่แข็งแล้วได้ดีที่สุด
12. หากจำเป็น สามารถเล็มเฝือกได้ (เช่น รอบ ๆ นิ้วโป้ง) โดยใช้กรรไกรตัดผ้าพันแผลปกติ
13. ผู้ป่วยควรได้รับการแนะนำในการดูแลเฝือกรวมถึงข้อกำหนดในการทำให้เฝือกแห้ง เฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast สามารถกันน้ำได้พอสมควรเมื่อไม่มีเทปรองเฝือกสังเคราะห์ หากเฝือกเกิดเปียกโดยไม่ได้ตั้งใจ ขอแนะนำให้ตรวจสอบเฝือกและเนื้อเทปโดยเฉพาะเป็นอย่างยิ่งว่าแห้งสนิทเพื่อหลีกเลี่ยงอาการผิวหนังเปื่อยยุ่ย สามารถใช้ไดรเป่าผมลมเย็นช่วยในการทำให้แห้งเร็วขึ้น ขอแนะนำให้ใช้ปลอกผ้ายืดและวัสดุรองเฝือกอื่น ๆ ที่ทำมาจากเส้นใยสังเคราะห์ที่ไม่ดูดเก็บน้ำเป็นเวลานานเหมือนฝ้าย ในกรณีที่เนื้อเทปเปียกชื้นเป็นเวลานาน ความเสี่ยงเกิดผิวหนังเปื่อยยุ่ยจะเพิ่มสูงขึ้น

3M™ Scotchcast™ Soft Cast เป็นสารโปร่งรังสี อย่างไรก็ดี อาจมีกริดที่มองเห็นได้แยกออกมาจากไฟเบอร์กลาส รังสีเอกซ์สามารถทะลุผ่านเฝือกที่เข้าโดยแผ่นเฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast รวมกับเฝือกตามหรือผ้ารอง Scotchcast™แต่ไม่มีข้อมูล เกี่ยวกับผลกระทบจากการถ่ายภาพทางการแพทย์อื่น ๆ สำหรับแผ่นเฝือกสังเคราะห์ที่สร้างขึ้นจากผลิตภัณฑ์ 3M™ Scotchcast™ Soft Cast เพียงอย่างเดียวหรือรวมกับอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น ๆ การถ่ายภาพอื่น ๆ ที่นอกเหนือไปจากการเอกซเรย์จะต้องได้รับการประเมินจากบุคลากรทางการแพทย์

การตัดและการถอด:

เฝือก 3M™ Scotchcast™ Soft Cast สามารถเล็มและถอดออกได้อย่างง่ายดายด้วยกรรไกรตัดผ้าพันแผลทั่วไป ตรวจสอบว่ากรรไกรอยู่ในสภาพที่ดีเพื่อให้ตัดได้ง่ายและเพื่อให้ผู้ป่วยรู้สึกสบาย หลีกเลี่ยงการตัดเฝือกที่มีแถบเสริมแรงที่ทำมาจากวัสดุแข็งตามที่อธิบายไว้ข้างต้น ควรใส่ใจข้อควรระวังเกี่ยวกับการถอดเฝือกตามปกติเพื่อไม่ให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บขณะใช้กรรไกร

การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์:

แผ่นเฝือกแต่ละม้วนบรรจุอยู่ในซองฟอยล์ปิดผนึก ควรใช้ความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้ซองรั่วเนื่องจากจะทำให้แผ่นเฝือกในบรรจุภัณฑ์แข็งตัวก่อนเวลาอันควร แนะนำให้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ในอุณหภูมิแวดล้อม การเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำหรือสูงเกินไปอาจส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติในการใช้งาน ผลิตภัณฑ์ที่มีการเก็บรักษาในอุณหภูมิสูงหรือต่ำควรนำกลับมาไว้ในอุณหภูมิแวดล้อมก่อนการใช้งาน

แต่ละกล่องและแต่ละถุงมีวันหมดอายุ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดโปรดดูวันหมดอายุเพื่อช่วยในการหมุนเวียนสต็อค (ROTATING STOCK)

หมายเหตุ: โปรดรายงานเหตุการณ์ที่มีความร้ายแรงที่เกิดขึ้นเนื่องมาจากอุปกรณ์ มายัง 3M™ และหน่วยงานที่รับผิดชอบในท้องถิ่น (EU) หรือหน่วยงานกำกับดูแลในท้องถิ่น

## (en) Symbol Glossary „per pending US 21 CFR 801"

| Symbol Title | Symbol | Description and Reference |
|---|---|---|
| CE Mark | CE | Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives. |
| UKCA Mark | UKCA | Indicates conformity to all applicable regulations and/or directives in the United Kingdom (UK), for products placed on the market in Great Britain (GB). |
| Medical Device | MD | Indicates the item is a medical device. |
| Swiss Authorised Representative | CH REP | Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch |
| Unique device identifier | UDI | Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record. |
| Manufacturer | [manufacturer symbol] | Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1. |
| Date of Manufacture | [date of manufacture symbol] | Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3. |
| Use-by date | [hourglass symbol] | Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4. |
| Batch code | LOT | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5. |
| Catalogue number | REF | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6. |
| Consult instructions for use or consult electronic instructions for use | [consult IFU symbol] | Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3 |
| Green Dot | [green dot symbol] | Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe. |
| Do not re-use | [do not re-use symbol] | Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2. |
| Natural rubber latex is not present | [latex-free symbol] | Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B. |

For more information see, **HCBGregulatory.3M.com**

**For further information please contact your local 3M™ representative or contact us at www.mmm.com and select your country/region.**

### (sk) Vysvetlenie symbolov

| | |
|---|---|
| Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko | CH REP |
| Jedinečný identifikátor zariadenia | UDI |
| Bez obsahu prírodného gumeného latexu | [latex-free symbol] |

Viac informácií nájdete na stránke **HCBGregulatory.3M.com**

**Pre ďalšie informácie prosím kontaktujte vášho miestneho zástupcu 3M™ alebo nás kontaktujte na www.mmm.com a vyberte vašu krajinu/región.**

### (be) Глоссарий к символам

| | |
|---|---|
| Сертыфікаваны прадстаўнік Швейцары | CH REP |
| Уникальный идентификатор устройства | UDI |
| Не содержит натуральный латекс | [latex-free symbol] |

Для получения дополнительной информации см. **HCBGregulatory.3M.com**

**Для получения более подробной информации, пожалуйста, обращайтесь к региональному представителю компании 3M или свяжитесь с нами, выбрав свой регион на сайте www. mmm.com**

### (sl) Ograzložitev simbolov

| | |
|---|---|
| Pooblaščeni zastopnik v Švici | CH REP |
| Edinstveni identifikator pripomočka | UDI |
| Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten | [latex-free symbol] |

Za vec informacij kliknite na: **HCBGregulatory.3M.com**

**Za dodatne informacije kontaktirajte lokalnega predstavnika 3M™ ali na: www.mmm.com in izberite regijo.**

### (zh) 符号解释:

| | |
|---|---|
| 瑞士授权代表 | CH REP |
| 設備唯一標識符 | UDI |
| 不存在天然乳膠 | [latex-free symbol] |

有关详细信息，请访问：HCBGregulatory.3M.com

**要了解更多信息，请联系您当地的 3M™ 代表，或通过访问 www.mmm.com 并选择您所在的国家/地区，与我们联系。**

### (et) Sümbolite seletus

| | |
|---|---|
| Šveitsi volitatud esindaja | CH REP |
| Seadme kordumatu tunnus | UDI |
| Ei sisalda looduslikku kummilateksit | [latex-free symbol] |

Lisateavet leiate aadressilt **HCBGregulatory.3M.com**

**Lisainformatsiooni saamiseks pöördu 3M™ Eesti esinduse poole või läbi www.mmm.com vali soovitud riik/regioon**

### (kk) Таңбалар түсіндірмесі

| | |
|---|---|
| Швейцарияның уәкілетті өкілі | CH REP |
| Уникален идентификатор на устройството | UDI |
| Табиғи каучукты латекс жоқ | [latex-free symbol] |

Қосымша ақпаратты мына сайттан қараңыз: **HCBGregulatory.3M.com**

**Қосымша ақпарат алу үшін жергілікті 3M™ өкіліне хабарласыңыз немесе www.mmm.com сайтына кіріп, еліңізді/аймағыңызды таңдаңыз.**

### (th) คำอธิบายสัญลักษณ์:

| | |
|---|---|
| ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจากสวิส | CH REP |
| รหัสเฉพาะสำหรับอุปกรณ์ | UDI |
| ไม่มีส่วนประกอบของยางลาเท็กซ์ตามธรรมชาติ | [latex-free symbol] |

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมโปรดดู: **HCBGregulatory.3M.com**

**สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อตัวแทนของ 3M™ ในประเทศของท่าน หรือติดต่อเราได้ที่ www.mmm.com และเลือกประเทศ/ภูมิภาค ของท่าน**

### (fr) Signification des symboles:

| | |
|---|---|
| Représentant autorisé en Suisse | CH REP |
| Identifiant unique des dispositifs | UDI |
| Sans latex de caoutchouc naturel | [latex-free symbol] |

Pour plus d'informations, visitez **HCBGregulatory.3M.com**

**Pour de plus amples informations, contacter votre représentant local 3M™ ou contactez nous via le site www.mmm.com en sélectionnant votre pays/région.**

### (no) Symbol-forklaring

| | |
|---|---|
| Autorisert representant i Sveits | CH REP |
| Unik udstyrsidentifiktionskode | UDI |
| Naturgummilateks er ikke tilstede | [latex-free symbol] |

For mer informasjon, se **HCBGregulatory.3M.com**

**Hvis du ønsker mer informasjon, kan du kontakte din lokale 3M™-representant, eller du kan kontakte oss ved å gå til www.mmm.com og velge land/region.**

### (lv) Simbolu skaidrojums

| | |
|---|---|
| Šveices pilnvarots pārstāvis | CH REP |
| Unikālais ierīces identifikators | UDI |
| Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss | [latex-free symbol] |

Papildinformāciju skatiet vietnē **HCBGregulatory.3M.com**

**Papildu informācijas iegūšanai, lūdzam, sazināties ar vietējo 3M™ pārstāvi vai sazinieties ar mums mājas lapā www.mmm.com un izvēlieties jūsu valsti/reģionu.**

### (de) Erklärung der Symbole

| | |
|---|---|
| Bevollmächtigter in der Schweiz | CH REP |
| Einmalige Produktkennung | UDI |
| Enthält kein Naturkautschuklatex | [latex-free symbol] |

Weitere Informationen finden Sie unter **HCBGregulatory.3M.com**

**Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den zuständigen 3M™ Mitarbeiter oder kontaktieren Sie uns unter www.mmm.com und wählen Sie das entsprechende Land aus.**

### (fi) Merkkien selitykset

| | |
|---|---|
| Valtuutettu edustaja Sveitsissä | CH REP |
| Yksilöllisellä laitteella | UDI |
| Ei sisällä luonnonkumilateksia | [latex-free symbol] |

Jos kaipaat lisätietoa, katso **HCBGregulatory.3M.com**

**Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä paikalliseen 3M™-tuoteasiantuntijaan tai jätä yhteydenottopyyntö osoitteessa www.mmm.com valitsemalla maa tai alue.**

### (lt) Simbolių paaiškinimas

| | |
|---|---|
| Įgaliotas atstovas Šveicarijoje | CH REP |
| Unikalusis prietaiso identifikatorius | UDI |
| Sudėtyje nėra gumos latekso | [latex-free symbol] |

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite **HCBGregulatory.3M.com**

**Dėl papildomos informacijos, prašom kreiptis į vietinį 3M™ filialą arba susisiekite su mumis www.mmm.com ir pasirinkite savo šalį/regioną.**

### (it) Legenda dei simboli

| | |
|---|---|
| Rappresentante svizzero autorizzato | CH REP |
| Identificativo unico del dispositivo | UDI |
| Non contiene lattice di gomma naturale | [latex-free symbol] |

Per maggiori informazioni vedere **HCBGregulatory.3M.com**

**Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante 3M™ di zona o visitare il sito www.mmm.com selezionando il paese di provenienza.**

### (pt) Explicação dos Símbolos

| | |
|---|---|
| Representante autorizado suíço | CH REP |
| Identificacao unica do dispositivo | UDI |
| Latex de borracha natural não está presente | [latex-free symbol] |

Para mais informações, visite **HCBGregulatory.3M.com**

**Para informações adicionais, por favor contacte o seu representante local 3M™ ou contacte-nos em www.mmm.com e selecione o seu país/região.**

### (ro) Explicația simbolurilor

| | |
|---|---|
| Reprezentant autorizat elvețian | CH REP |
| Element unic de identificare a dispozitivului | UDI |
| Latexul din cauciuc natural nu este prezent | [latex-free symbol] |

Pentru mai multe informații, consultați **HCBGregulatory.3M.com**

**Pentru informații suplimentare, intrați în legătură cu reprezentantul local 3M™ sau contactați-ne prin intermediul www.mmm.com, selectând țara/regiunea dvs.**

### (es) Explicación de los símbolos

| | |
|---|---|
| Representante autorizado de Suiza | CH REP |
| Identificador unico del producto | UDI |
| No hay látex de goma natural | [latex-free symbol] |

Para obtener más información, visite **HCBGregulatory.3M.com**

**Para más información por favor contacte con su delegado 3M™ o contacte con nosotros en www.mmm.com y seleccione su país/región.**

### (el) Επεξήγηση των σύμβολων

| | |
|---|---|
| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας | CH REP |
| Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής | UDI |
| Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ | [latex-free symbol] |

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το **HCBGregulatory.3M.com**

**Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό Διανομέα ή τον Εκπρόσωπο πωλήσεων της 3M™ ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.mmm.com και επιλέξτε τη χώρα/ την περιοχή σας**

### (hr) Vysvetlenie symbolov

| | |
|---|---|
| Ovlašteni predstavnik za Švicarsku | CH REP |
| Jedinstvena identifikacija proizvoda | UDI |
| Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa | [latex-free symbol] |

Više informacija možete pronaći na poveznici **HCBGregulatory.3M.com**

**Za više informacija molimo kontaktirajte lokalnu 3M™ podružnicu ili nas kontaktirajte putem web stranice www.mmm.com te odaberite Vašu regiju / zemlju.**

### (nl) Verklaring van symbolen

| | |
|---|---|
| Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger | CH REP |
| Unieke code voor hulpmiddelidentificatie | UDI |
| Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig | [latex-free symbol] |

Zie **HCBGregulatory.3M.com** voor meer informatie

**Neem voor meer informatie contact op met uw lokale 3M™-vertegenwoordiger of neem contact met ons op via www.mmm.com en selecteer uw land/regio.**

### (pl) Wyjaśnienie symboli

| | |
|---|---|
| Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii | CH REP |
| Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu | UDI |
| Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny | [latex-free symbol] |

Więcej informacji można znaleźć na stronie **HCBGregulatory.3M.com**

**Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem 3M™ lub skontaktuj się z nami za pośrednictwem strony internetowej www.mmm.com i wybierz swój kraj/region.**

### (bg) Обяснение на символите

| | |
|---|---|
| Упълномощен представител в Швейцария | CH REP |
| Уникален идентификатор на устройството | UDI |
| Не е налице естествен каучуков латекс | [latex-free symbol] |

За допълнителна информация вижте **HCBGregulatory.3M.com**

**За допълнителна информация, моля свържете се с вашите локални представители на 3M™ или се свържете с нас през at www.mmm.com и изберете вашата страна/регион.**

### (sv) Förklaring av symboler

| | |
|---|---|
| Schweizisk auktoriserad representant | CH REP |
| Unik enhetsidentifikator | UDI |
| Naturgummi-latex finns ej | [latex-free symbol] |

För mer information, se **HCBGregulatory.3M.com**

**För ytterligare information vänligen kontakta din lokala 3M™ representant eller kontakta oss på www.mmm.com och välj Sverige.**

### (hu) A szimbólumok magyarázata

| | |
|---|---|
| Svájci meghatalmazott képviselet | CH REP |
| Egyedi eszközazonosító | UDI |
| Természetes latexgumi nincs jelen | [latex-free symbol] |

További információkért lásd **HCBGregulatory.3M.com**

**További információért érdeklődjön a helyi 3M™ képviseleti irodában, vagy interneten a www.mmm.com honlapon, ahol kiválaszthatja saját országát/régióját.**

### (sr) Objašnjenje simbola

| | |
|---|---|
| Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj | CH REP |
| Jedinstveni identifikator proizvoda | UDI |
| Prirodni gumeni lateks nije prisutan | [latex-free symbol] |

Za više informacija pogledajte **HCBGregulatory.3M.com**

**Za dodatne informacije možete kontaktirati lokalno predstavništvo 3M™ ili putem web stranice www.mmm.com nakon čega možete izabrati Vašu zemlju/region.**

### (da) Forklaring af symboler

| | |
|---|---|
| Schweizisk autoriseret repræsentant | CH REP |
| Unik udstyrsidentifikator | UDI |
| Indeholder ikke naturgummilatex | [latex-free symbol] |

Du kan finde flere informationer under **HCBGregulatory.3M.com**

**For yderligere information, kontakt din lokale 3M™ repræsentant, eller kontakt os på www.mmm.com og vælg dit land/region.**

### (cs) Vysvětlení symbolů

| | |
|---|---|
| Švýcarský zplnomocněný zástupce | CH REP |
| Jedinečný identifikátor zařízení | UDI |
| Přírodní latex není přítomen | [latex-free symbol] |

Více informací najdete na **HCBGregulatory.3M.com**

**Další informace vám sdělí obchodní zástupce místní pobočky společnosti 3M™ nebo se podívejte na naši webovou stránku www.mmm.com a zvolte svoji zemi nebo oblast.**

### (tr) Sembollerin Açıklaması

| | |
|---|---|
| İsviçre Yetkili Temsilcisi | CH REP |
| Benzersiz cihaz tanımlayıcısı | UDI |
| Doğal kauçuk lateks yoktur | [latex-free symbol] |

Daha fazla bilgi için bkz. **HCBGregulatory.3M.com**

**Daha fazla bilgi için, lütfen lokal 3M™ temsilcisi ile veya ülke/bölge seçimini yaparak www.mmm.com adresinden bizimle iletişime geçin.**