

INSTRUCTIONS FOR USE

en

HM SPLINT

Hybrid Mesh Orthopedic Splint

Description:

The HM Splint is a synthetic splinting system, made from polyester fabric impregnated with a polyurethane resin and covered with span polar fleece on both sides. Exposure of HM Splint product to water initiates a chemical reaction which causes the product to become rigid.

Due to its flexibility, it easily achieves an elliptical form for articulated parts of the body, like an elbow, ankle, or knee, preventing injury from friction.

X-ray easily permeates and helps verify the detailed healing process of bones.

The finished HM Splint product is water repellent, it can be dried after showering with good ventilation and body heat.

Composition:

The HM Splint materials are composed of polyester fabric impregnated with a water-activated polyurethane resin, covered with span polar fleece on both sides.

Indications:

The HM Splint pre-cut and roll type products are intended for rigid immobilization through splinting procedures for the body's extremities, the immobilization of bone fractures, and the treatment of soft tissue and joint injuries.

Specific application suitability should be the responsibility of a qualified, on-site medical professional.

Specifications:

Package contents: 1 HM Splint

HM Splint is available in various sizes for use on the body's extremities.

Product type	Product Code	Size/ Variation/Indication			
1	HM SPLINT	HMS330	3 inch (7,62 cm x 30 cm)	Pre-cut type	One Step (Kid/ Adult)
2	HM SPLINT	HMS388	3 inch (7,62 cm x 88 cm)	Pre-cut type	
3	HM SPLINT	HMS438	4 inch (10,16 cm x 38 cm)	Pre-cut type	
4	HM SPLINT	HMS476	4 inch (10,16 cm x 76 cm)	Pre-cut type	
5	HM SPLINT	HMS576	5 inch (12,7 cm x 76 cm)	Pre-cut type	
6	HM SPLINT	HMS5114	5 inch (12,7 cm x 114 cm)	Pre-cut type	
7	HM SPLINT	HMS3450	3 inch (7,62 cm x 450 cm)	Roll type	
8	HM SPLINT	HMS4450	4 inch (10,16 cm x 450 cm)		
9	HM SPLINT	HMS5450	5 inch (12,7 cm x 450 cm)		

HM SPLINT Application procedure:

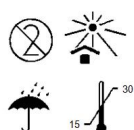
■ Short Arm Splint

1. If using a roll type, open the box, withdraw the plastic seal, then select and cut the most proper amount of the HM Splint. Place back the plastic seal to conserve the rest of the product.
2. If using a pre-cut type, select the most proper size for the patient. Remove splint from the pouch.
3. Submerge the pad into the water (20°C to 25°C) for 7 seconds.
4. Gently eliminate its water excess using a towel, then place the HM Splint pad on the part of the body to be treated. Fix it using a bandage.
5. Place the patient in the required position and maintain it still for 10 minutes.

Instruction for use:



Visit www.hmcast.eu for more information on the procedure.



MD Medical device



PRECAUTIONS AND NOTES:

Avoid breaking, folding, or perforating the packing before its use.
 Do not squeeze or wring. Do not use it if the packaging is damaged.
 Do not apply if show allergies, anaphylaxis, bleeding, inflammation, eruption, or infection.
 When using the HM Splint, it is necessary to wear protective gloves.
 Skin contact with uncovered polymer must be avoided. If the resin does come into contact with the skin, it can be removed with alcohol or acetone.

Shelf Life and Storage Requirements:

Store the product in a cool and dry place, away from the sunlight.
 Store it horizontally. If the product is stored in a standing position, the hardening liquid inside the product is withdrawn and the strength of the product is uneven, making it unusable.
 Keep at temperatures between 15°C and 30°C (ideally 22°C to 25°C.)
 For Shelf-life, refer to the expiry dates. Each box and pouch is marked with lots and expiry dates.

Disposal:

HM Splint can be incinerated or landfilled following local regulations.

















Make sure there is good ventilation:

The coated polyester yarn with polyurethane resin contains a low volatile form of isocyanates.
 It is generally recommended to process the HM Splint in ventilated rooms.

Pay attention to the water temperature of 21°C -24°C when using:

For processing the HM Splint, clean water with a temperature of 21°C -24°C should be used.
 The setting reaction is exothermic, instruct the patient that the splint might feel warm during setting.
 This subsides within a few minutes. If warmer water (> 24°C) is used, the exothermic reaction is stronger; it can lead to a higher temperature development and undesired side effects. When processing the HM Splint, it is generally recommended to maintain the water temperature as specified in these instructions.

Explanation of the symbols on the label:

	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Date of Manufacture		Upper and lower temperature limitation
	Use by date		Do no reuse
	Batch code		Consult instructions for use
	Catalog number		Caution
	Do not use if package is damaged		Keep dry
	Quantity in package		Authorized EC Representative in the European Community
	Product is not made with natural rubber		Medical Device



New Cast Industry Co., Ltd,
 11, Cheoyongsaneop 5-gil,
 Cheongnyang-myeon,
 Ulju-gun, Ulsan,
 Korea



Sanusmed Distribution Ltd,
 Calea Floreasca, no.60, 3rd floor,
 014462, Bucharest, Romania
 Phone: +40 721 261 363 / Fax: +40 212311031
 Email: office@hmcast.eu / Web: www.hmcast.eu

Szyna HM SPLINT

Siatkowana, hybrydowa szyna ortopedyczna

Opis:

Produkt HM Splint jest syntetyczną szyną, wykonaną z tkaniny poliestrowej impregnowanej żywicą poliuretanową i pokrytą po obu stronach polarem. Wystawienie szyny HM Splint na działanie wody inicjuje reakcję chemiczną, która powoduje, że produkt twardnieje.

Dzięki swojej elastyczności z łatwością można ją zakładać na przegubowych częściach ciała takich jak łokcie, kostki czy kolana, co zapobiega urazom spowodowanym tarciem. Promieniowanie rentgenowskie łatwo przenika przez splot, co umożliwi szczegółową weryfikację procesu gojenia się kości. Gotowa szyna HM Splint jest wodoodporna. Można ją wysuszyć przy odpowiedniej wentylacji pod wpływem ciepła wydzielanego przez organizm.

Skład:

Szyna HM Splint zbudowana jest z tkaniny poliestrowej impregnowanej aktywowaną wodą żywicą poliuretanową i jest pokryta polarem po obu stronach.

Wskazania:

Szyna HM Splint dostępna jest w rolce lub w postaci dociętego produktu i służy do stałego unieruchamiania kończyny poprzez założenie szyny, unieruchamiania złamań kończyn oraz leczenia urazów tkanek miękkich i stawów.

Za konkretne zastosowanie produktu odpowiedzialny powinien być wykwalifikowany personel medyczny w miejscu udzielania świadczeń.

Specyfikacja:

Zawartość opakowania: 1 szynę HM Splint

Szyna HM Splint jest dostępna w różnych rozmiarach w zależności od kończyny.

Rodzaj produktu		Kod produktu	Rozmiar/Wariant/Wskazanie		
1	Szyna HM SPLINT	HMS330	3 cale (7,62 cm x 30 cm)	Produkt docięty	Jedno wskazanie (dziecko /dorosły)
2	Szyna HM SPLINT	HMS388	3 cale (7,62 cm x 88 cm)	Produkt docięty	
3	Szyna HM SPLINT	HMS438	4 cale (10,16 cm x 38 cm)	Produkt docięty	
4	Szyna HM SPLINT	HMS476	4 cale (10,16 cm x 76 cm)	Produkt docięty	
5	Szyna HM SPLINT	HMS576	5 cale (12,7 cm x 76 cm)	Produkt docięty	
6	Szyna HM SPLINT	HMS5114	5 cale (12,7 cm x 114 cm)	Produkt docięty	
7	Szyna HM SPLINT	HMS3450	3 cale (7,62 cm x 450 cm)	Rolka	
8	Szyna HM SPLINT	HMS4450	4 cale (10,16 cm x 450 cm)		
9	Szyna HM SPLINT	HMS5450	5 cale (12,7 cm x 450 cm)		

Procedura zakładania szyny HM SPLINT

■ Szyna krótka - przedramię

1. Przy stosowaniu produktu w rolce należy otworzyć pudełko, wyjąć plastikową zaślepkę, a następnie przyciąć odpowiednią ilość szyny HM Splint. Następnie z powrotem założyć plastikową zaślepkę w celu przechowania reszty produktu.

2. Przy stosowaniu dociętego produktu należy dobrać odpowiedni rozmiar do pacjenta. Wyjąć szynę z opakowania.

3. Zanurzyć materiał w wodzie (20°C-25°C) na 7 sekund.

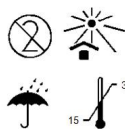
4. Delikatnie usunąć nadmiar wody przy pomocy ręcznika, a następnie umieścić szynę HM Split na części ciała, którą trzeba unieruchomić. Przymocować przy pomocy bandaża.

5. Pacjent musi odczekać 10 minut w określonej pozycji.

Instrukcja użytkowania:



Więcej informacji na temat procedury można znaleźć na stronie www.hmcast.eu.



Wyrób medyczny



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I UWAGI:

Nie łamać, nie składać ani nie perforować opakowania przed użyciem produktu.

Nie ścisnąć ani nie wyżywać produktu. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.

IFU HM SPLINT SMD02/ 08.04.2020

Nie stosować, jeśli produkt wywołuje alergię, wstrząs anafilaktyczny, krwawienie, stan zapalny, zmiany skórne lub zakażenie.

Podczas stosowania szyny HM Splint konieczne jest noszenie rękawic ochronnych.

Należy unikać kontaktu skóry z polimerem bez materiału ochronnego. Jeśli żywica wejdzie w kontakt z skórą, można ją usunąć alkoholem lub acetonem.

Okres przydatności do użycia i wymagania dotyczące przechowywania:

Produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.

Przechowywać w poziomie. Jeśli produkt jest przechowywany w pozycji pionowej, płyn utwardzający wewnątrz produktu spłynie na dół. Wytrzymałość produktu będzie wtedy nierównomierna, co sprawi, że produkt będzie niezdatny do użytku.

Przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C (najlepiej 22-25°C).

W celu zapoznania się z okresem przydatności do użycia należy sprawdzić daty ważności. Każde opakowane i woreczek są oznaczone numerami partii i datami ważności.

Utylizacja:

Szyna HM Splint może zostać poddana utylizacji termicznej lub składowana zgodnie z lokalnymi przepisami.

Upewnić się, że w pomieszczeniu jest dobra wentylacja:

















Tkanina poliestrowa powlekana żywicą poliuretanową zawiera formę izocyjanianów o niskiej lotności. Zaleca się stosowanie szyny HM Splint w pomieszczeniach o odpowiedniej wentylacji.

Podczas stosowania należy zwrócić uwagę na temperaturę wody, która powinna wynosić 21-24°C:

Do stosowania szyny HM Splint należy stosować czystą wodę o temperaturze 21-24°C.

Twardnienie produktu wywołuje reakcję egzotermiczną. Należy poinformować pacjenta, że podczas twardnienia szyny może odczuwać ciepło. Uczucie to ustępuje w ciągu kilku minut. Przy zastosowaniu cieplejszej wody (>24°C) reakcja egzotermiczna jest silniejsza – może to prowadzić do wzrostu temperatury i wystąpienia działań niepożądanych. Podczas stosowania szyny HM Splint zaleca się utrzymywanie temperatury wody zgodnej z instrukcją.

Objaśnienie symboli na etykiecie:

 Producent	 Chronić przed działaniem promieni słonecznych
 Data produkcji	 Górne i dolne ograniczenie temperatury
 Zużyć do	 Produkt jednorazowy
 Kod partii	 Stosować zgodnie z instrukcją użycia
 Numer katalogowy	 Uwaga
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	 Przechowywać w suchym miejscu
 Liczba produktów w opakowaniu	 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
 Produkt nie jest wykonany z naturalnej gumy Lateks: brak lateksu	 Wyrób medyczny



New Cast Industry Co., Ltd,
11, Cheoyongsaneop 5-gil,
Cheongnyang-myeon,
Ulju-gun, Ulsan,
Korea



Sanusmed Distribution Ltd,
Calea Floreasca, no.60, 3rd piętro,
014462, Bukareszt, Rumunia
Tel: +40 721 261 363 / Faks: +40 212311031
Email: office@hmcaster.eu / Web: www.hmcaster.eu