3D-LITE™

CS

Zamýšlené použití

3D-LITE® je určen pro konstrukci všech běžných ortopedických rovnátek a dlah. ♦ 3D-LITE® mohou používat pouze lékaři. ♦ Datum minimální trvanlivosti viz obal.

Návod k použití

Zahřejte materiál 3D-LITE® horkovzdušnou pistolí nebo v troubě, dokud nebude tvarovatelný (80 °C). ♦ Nepřehřívejte.

Bezpečnostní opatření a varování

- ♦ 3D-LITE® je připraven k plnému zatížení po 30 minutách.
- ♦ Informujte pacienta, aby se vyhnul vysokým teplotám a silnému slunečnímu záření.
- ♦ 3D-LITE® je citlivý na chlorovanou vodu.
- ♦ 3D-LITE® lze u stejného pacienta použít vícekrát.
- ♦ Skladujte v suchu a temnu při teplotách mezi 0°C a +40°C.
- ♦ Likvidujte v souladu s místními předpisy. Lze nakládat s domovním odpadem.
- ♦ Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Specifikace materiálu

3D-LITE® obsahuje polykaprolakton a polyester. Latex zdarma.

DA

Anvendelse

3D-LITE® er beregnet til alle almindelige ortopædiske applikationer som ortoser og skinner. ♦ 3D-LITE® skal udelukkende anvendes af medicinsk faguddannet personale. ♦ Se forpakning for bedst før dato.

Brugsanvisning

Opvarm 3D-LITE® materialet med en varmepistol eller i ovn (80°C) indtil det er formbart. ♦ Vær varsom med at over opvarme materialet.

Forholdsregler og advarsler

- ♦ 3D-LITE® kan vægtbelastes allerede efter 30 minutter.
- ♦ Informer patienten om at undgå meget høje temperaturer og stærkt solskin.
- ♦ 3D-LITE® er følsomt overfor kloreret vand.
- ♦ 3D-LITE® kan bruges flere gange på den samme patient.
- ♦ Opbevares i tørt og mørkt rum ved temperatur imellem 0°C and +40°C.
- ♦ Bortskaffes I henhold till lokale regler for affald. Kan behandles med husholdningsaffaldet.
- ♦ Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Materialspecifikation

3D-LITE® er fremstillet af polycaprolactone og polyester. Latex-fri.

DE

Beabsichtigte Verwendung

3D-LITE® wird zur Konstruktion von orthopädischen Orthesen und Schienen verwendet. ♦ 3D-LITE® darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewandt werden. ♦ Mindesthaltbarkeitsdatum siehe Verpackung.

Gebrauchsanweisung

Erwärmen Sie das 3D-LITE®-Material mit einer Heißluftpistole oder in einem Ofen, bis es formbar ist (80°C). ♦ Nicht überhitzen.

Vorsichtsmaßnahmen & Warnungen

- ♦ 3D-LITE® ist nach 30 Minuten voll belastungsfähig.
- ♦ Informieren Sie den Patienten, hohe Temperaturen und starkes Sonnenlicht zu meiden.
- ♦ 3D-LITE® ist chlorwasserempfindlich.
- ♦ 3D-LITE® kann mehrmals am selben Patienten verwendet werden.
- ♦ Lagern in einem trockenen, dunklen stelle bei Temperaturen zwischen 0°C und + 40°C.
- ♦ Entsorgen Sie Reste gemäß den örtlichen Vorschriften oder im Restmüll / Haushaltesmüll.
- ♦ Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Material Spezifikationen

3D-LITE® enthält Polycaprolacton und Polyester. Latexfrei.

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Το 3D-LITE® προορίζεται για την κατασκευή όλων των κοινών ορθοπεδικών νάρθηκας και νάρθηκας. ♦ Το 3D-LITE® μπορεί να εφαρμοστεί μόνο από επαγγελματίες γιατρούς. ♦ Δείτε τη συσκευασία για το καλύτερο πριν από την ημερομηνία.

Οδηγίες χρήσης

Ζεσταίνουμε το υλικό 3D-LITE® με ένα πιστόλι θερμότητας ή σε φούρνο μέχρι να χυτευθεί (80°C). ♦ Μην υπερθερμαίνετε.

Προφυλάξεις & Προειδοποιήσεις

- ♦ Το 3D-LITE® είναι έτοιμο για πλήρη φόρτιση μετά από 30 λεπτά.
- ♦ Ενημερώστε τον ασθενή για αποφυγή θερμών θερμοκρασιών και έντονης ηλιοφάνειας.
- ♦ Το 3D-LITE® είναι ευαίσθητο στο χλωριωμένο νερό.
- ♦ Το 3D-LITE® μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές στον ίδιο ασθενή.
- ♦ Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό μέρος σε θερμοκρασίες μεταξύ 0°C και +40°C.
- ♦ Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Μπορεί να χειριστεί με τα οικιακά απορρίμματα.
- ♦ Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προδιαγραφές υλικού

Το 3D-LITE® περιέχει πολυκαπρολακτόνη και πολυεστέρα. Χωρίς λάτεξ.

EN

Intended use

3D-LITE® is intended for construction of all common orthopaedic braces and splints. ♦ 3D-LITE® may only be applied by medical professionals. ♦ See packaging for best before date.

Instructions for use

Heat the 3D-LITE® material with a heatgun or in an oven until moldable (80°C). ♦ Do not overheat.

Precautions & Warnings

- ♦ 3D-LITE® is ready for full load bearing after 30 minutes.
- ♦ Inform the patient to avoid warm temperatures and strong sunshine.
- ♦ 3D-LITE® is sensitive to chlorinated water.
- ♦ 3D-LITE® can be used multiple times on the same patient.
- ♦ Store in a dry, dark place at temperatures between 0°C and +40°C.
- ♦ Dispose in accordance with local regulations. Can be handled with the household waste.
- ♦ Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Material specification

3D-LITE® contains polycaprolactone and polyester. Latex free.

ES

Uso previsto

3D-LITE® está diseñado para la construcción de todos los aparatos ortopédicos y férulas comunes. ♦ 3D-LITE® solo puede ser aplicado por profesionales médicos. ♦ Vea el empaque para ver la fecha de caducidad.

Instrucciones de uso

Caliente el material 3D-LITE® con una pistola de calor o con un horno, hasta que sea moldeable (80ºC). ♦ No sobrecalentar.

Precauciones y advertencias

- ♦ 3D-LITE® está listo para soportar carga completa después de 30 minutos.
- ♦ Informar al paciente que evite las temperaturas cálidas y la luz solar intensa.
- ♦ 3D-LITE® es sensible al agua clorada.
- ♦ 3D-LITE® se puede utilizar varias veces en el mismo paciente.
- ♦ Almacenar en un lugar seco y oscuro a temperaturas entre 0°C y +40°C.
- ♦ Deseche de acuerdo con las normas locales. Puede ser manejado con los desechos domésticos.
- ♦ Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Especificación de material

3D-LITE® contiene policaprolactona y poliéster. Sin látex.

FI

Bruksområder

3D-LITE® on tarkoitettu kaikkiin tavallisiin ortopedisiin sovelluksiin kuten ortooseihin ja lastoihin. ♦ Vain ammattitaitoisen henkilön tulee käyttää 3D-LITE®:ä. ♦ Katso parasta ennen päiväys pakkauksesta.

Käyttöohjeet

Lämmitä 3D-LITE®-materiaali lämpöilmapuhaltimella tai uunissa 80°C asteessa kunnes se on muotoiltavaa.♦ Älä ylikuumenna.

Huomiot ja varoitukset

- ♦ 3D-LITE®:n päälle voi asettaa painoa jo 30 minuutin kuluttua.
- ♦ Neuvo potilasta välttämään korkeita lämpötiloja ja voimakasta auringonpaistetta.
- ♦ 3D-LITE® on herkkä kloorivedelle.
- ♦ 3D-LITE® voidaan käyttää useita kertoja samalla potilaalla.
- ♦ Säilytä tuotetta 0°C - +40°C:ssa pimeässä ja kuivassa paikassa.
- ♦ Kierrätetään paikallisten jätteenkäsittelysääntöjen mukaan. Voidaan kierrättää talousjätteissä.
- ♦ Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Materiaali

3D-LITE® on valmistettu polycaprolactonesta ja polyesteristä. Lateksiton.

FR

Indication

3D-LITE® est destiné à la réalisation de toutes les immobilisations circulaires et attelles en orthopédie. ♦ 3D-LITE® ne peut être appliqué que par des professionnels de la santé. ♦ Voir l'emballage pour la date de péremption.

Instructions d'utilisation

Chauffer le 3D-LITE® avec un pistolet chauffant ou dans un four jusqu'à ce qu'il soit malléable (80°C). ♦ Ne pas surchauffer.

Précautions et avertissements

- ♦ 3D-LITE® est prêt pour la mise en charge après 30 minutes.
- ♦ Informer le patient pour éviter l'exposition à une source de chaleur ou aux rayons du soleil.
- ♦ 3D-LITE® est sensible à l'eau chlorée.
- ♦ 3D-LITE® peut être utilisé plusieurs fois sur un même patient.
- ♦ Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière à des températures entre 0°C et + 40°C.
- ♦ Jeter selon les réglementations locales. Peut être jeté avec les ordures ménagères traditionnelles.
- ♦ Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Composition

3D-LITE® est constitué de polycaprolactone et polyester. Absence de latex.

HU

Rendeltetésszerű használat

A 3D-LITE® minden elterjedt ortopéd fogszabályzó és sín felépítésére szolgál. ♦ Az 3D-LITE®-et csak egészségügyi szakemberek alkalmazhatják. ♦ Lásd a csomagoláson a lejárati dátumot.

Használati útmutató

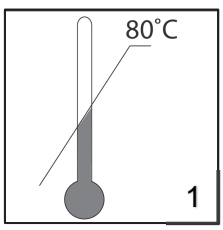
Melegítse fel a 3D-LITE® anyagot hőlégfúvóval vagy sütőben formázhatóvá (80°C). ♦ Ne melegítse túl.

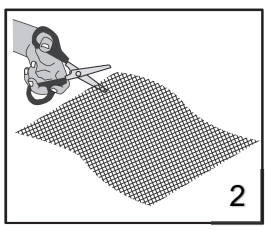
Óvintézkedések és figyelmeztetések

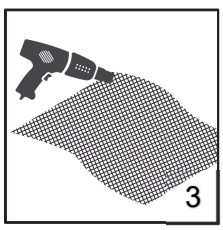
- ♦ Az 3D-LITE® 30 perc után készen áll a teljes teherviselésre.
- ♦ Tájékoztassa a pácienst, hogy kerülje a meleg hőmérsékletet és az erős napsütést.
- ♦ Az 3D-LITE® érzékeny a klórozott vízre.
- ♦ Az 3D-LITE® többször is használható ugyanazon a páciensen.
- ♦ Tárolja száraz, sötét helyen, 0°C és +40°C közötti hőmérsékleten.
- ♦ A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A háztartási hulladékkal együtt kezelhető.
- ♦ Az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

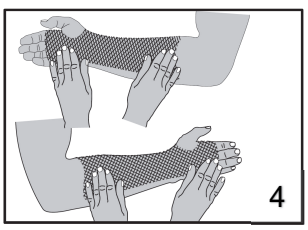
Anyag meghatározása

Az 3D-LITE® polikaprolaktont és poliésztert tartalmaz. Latex mentes.









3D-LITE™

IT

Istruzioni per l'uso

3D-LITE® è adatto per la costruzione di tutti i tipi più comuni di tutori e splints. ♦ 3D-LITE® deve essere usato solo da professionisti del settore. ♦ Controllare sulla confezione la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Scaldare il materiale 3D-LITE® con una pistola a caldo o in un bollitore finché non diventa modellabile (circa 80°C). ♦ Non surriscaldare.

Precauzioni e Avvertenze

- 3D-LITE® è pronto per poter caricare completamente dopo 30 minuti.
- Informare il paziente di evitare temperature molto calde o sole forte.
- 3D-LITE® è sensibile all'acqua con cloro.
- 3D-LITE® può essere utilizzato più volte sullo stesso paziente.
- Immagazzinare in luogo asciutto e non troppo luminoso e a temperature fra 0°C e +40°C.
- Smaltire il materiale in conformemente alle normative locali. Può essere considerato come rifiuto domestico e quindi smaltito nell'indifferenziata.
- Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Composizione del materiale

3D-LITE® contiene policaprolactone e polyestere. Non contiene lattice.

LT

Paskirtis

3D-LITE® skirtas visų įprastų ortopedinių breketų ir įtvarų konstravimui. ♦ 3D-LITE® gali naudoti tik medicinos specialistai. ♦ Tinkamumo vartoti datą žr. ant pakuotės.

Naudojimo instrukcijos

Kaitinkite 3D-LITE® medžiagą karšto pistoletu arba orkaitėje, kol ji taps formuojama (80°C). ♦ Neperkaitinkite.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- 3D-LITE® pilnai apkrovai yra paruoštas po 30 minučių.
- Informuokite pacientą, kad išvengtų šiltos temperatūros ir stiprios saulės.
- 3D-LITE® jautrus chloruotam vandeniui.
- 3D-LITE® tam pačiam pacientui gali būti naudojamas kelis kartus.
- Laikyti sausoje, tamsioje vietoje, temperatūroje nuo 0°C iki +40°C.
- Išmeskite pagal vietines taisykles. Galima tvarkyti su buitinėmis atliekomis.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs/buvęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Medžiagos specifikacija

3D-LITE® sudėtyje yra polikaprolaktono ir poliesterio. Be latekso.

NL

Beoogd gebruik

3D-LITE® is bedoeld voor de constructie van alle algemene orthopedische beugels en spalken. ♦ 3D-LITE® mag alleen worden gebruikt door medische professionals. ♦ Zie de verpakking voor de houdbaarheidsdatum (t.h.t.).

Gebruiksaanwijzing

Verhit het 3D-LITE® materiaal met een föhn of in een oven totdat het vormbaar is (80ºC). ♦ Niet oververhitten.

Voorzorgsmaatregelen & waarschuwingen

- 3D-LITE® is klaar voor volledige belasting na 30 minuten.
- Informeren van de patiënt warme temperaturen en fel zonlicht te vermijden.
- 3D-LITE® is gevoelig voor chloorwater.
- 3D-LITE® kan meerdere keren bij dezelfde patiënt worden gebruikt.
- Bewaren op een droge, donkere plaats bij temperaturen tussen 0°C en + 40°C.
- Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Kan met het huisvuil worden meegegeven.
- Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

Materiaal specificaties

3D-LITE® bevat van polycaprolactone en polyester. Latex vrij.

NO

Käyttötarkoitus

3D-LITE® er beregnet for alle vanlige ortopediske applikasjoner som ortoser og skinner. ♦ 3D-LITE® skal bare brukes av medisinsk kyndig personale. ♦ Se på forpakningen for best før dato.

Instruksjoner for bruk

Varm 3D-LITE® med varmepistol eller i ovn til materialet kan formes (80°C). ♦ Må ikke overopphetes.

Forsiktighetsregler og Advarsler

- 3D-LITE® kan vektbelastes allerede etter 30 minutter.
- Informer pasienten om å unngå høye temperaturer og sterkt sollys.
- 3D-LITE® er følsomt for klorvann.
- 3D-LITE® kan brukes flere ganger på samme pasient.
- Oppbevares mørkt og tørt i romtemperatur mellom 0ºC og +40ºC.
- Kastes i henhold til lokale regler for avfallshåntering. Kan kastes som husholdningsavfall.
- Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Materialspesifikasjon

3D-LITE® er laget av polycaprolactone og polyester. Uten Latex.

PL

Przeznaczenie

3D-LITE® jest przeznaczony do budowy wszystkich popularnych ortez i szyn ortopedycznych. ♦ 3D-LITE® może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny. ♦ Data przydatności do użycia znajduje się na opakowaniu.

Instrukcja użycia

Podgrzej materiał 3D-LITE® opalarką lub w piekarniku, aż będzie można go formować (80°C). ♦ Nie przegrzewaj.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- 3D-LITE® jest gotowy do pełnego obciążenia po 30 minutach.
- Poinformuj pacjenta, aby unikał wysokich temperatur i silnego nasłonecznienia.
- 3D-LITE® jest wrażliwy na chlorowaną wodę.
- 3D-LITE® może być używany wielokrotnie u tego samego pacjenta.
- Przechowywać w suchym, ciemnym miejscu w temperaturze od 0°C do +40°C.
- Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Może być traktowany razem z odpadami domowymi.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Specyfikacja materiałów

3D-LITE® zawiera polikaprolakton i poliester. Bez lateksu.

PT

Indicações

3D-LITE® está indicado para a realização de órteses e talas ortopédicas. ♦ 3D-LITE® apenas deve ser aplicado por profissionais de saúde. ♦ Verificar na embalagem a data limite de utilização.

Instruções de uso

Aquecer o material 3D-LITE® com um secador de cabelo ou num forno até ser moldável (80°C). ♦ Não sobreaquecer.

Precauções e Avisos

- 3D-LITE® pode suportar plena carga após 30 minutos.
- Informar o paciente para evitar temperaturas elevadas e forte exposição solar.
- 3D-LITE® é sensível a água com cloro.
- O 3D-LITE® pode ser usado várias vezes no mesmo paciente.
- Armazenar em local seco e escuro a uma temperatura entre 0°C e +40°C.
- Descartar em conformidade com as normas locais. Pode ser tratado como resíduo doméstico.
- Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

Caracteristicas do Material

3D-LITE® contém policaprolactona (PCL) e poliéster. Sem látex.

RO

Utilizarea prevăzută

3D-LITE® este destinat construcției tuturor aparatelor ortopedice și atelelor comune. ♦ 3D-LITE® poate fi aplicat numai de către profesioniști medicali. ♦ Vezi ambalaj pentru data de consum maxim înainte.

Instructiuni de folosire

Încălziți materialul 3D-LITE® cu un pistol de căldură sau într-un cuptor până când este modelabil (80°C). ♦ Nu supraîncălziți.

Precauții și avertismente

- 3D-LITE® este gata pentru sarcina maximă după 30 de minute.
- Informați pacientul să evite temperaturile calde și lumina puternică a soarelui.
- 3D-LITE® este sensibil la apa clorurata.
- 3D-LITE® poate fi utilizat de mai multe ori pe același pacient.
- A se păstra într-un loc uscat, întunecat, la temperaturi cuprinse între 0°C și +40°C.
- Eliminați în conformitate cu reglementările locale. Poate fi manevrat cu deșeurile menajere.
- Orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Specificația materialului

3D-LITE® conține policaprolactonă și poliester. Fără latex.

SK

Zamýšľané použitie

3D-LITE® je určený na konštrukciu všetkých bežných ortopedických výstuh a dlah. ♦ 3D-LITE® môžu aplikovať iba zdravotnícki pracovníci. ♦ Dátum minimálnej trvanlivosti nájdete na obale.

Inštrukcie na používanie

Zahrejte materiál 3D-LITE® teplovzdušnou pištoľou alebo v rúre, kým nebude tvarovateľný (80 °C). ♦ Neprehrievajte.

Preventívne opatrenia a varovania

- 3D-LITE® je pripravený na plné zaťaženie po 30 minútach.
- Informujte pacienta, aby sa vyhýbal vysokým teplotám a silnému slnečnému žiareniu.
- 3D-LITE® je citlivý na chlórovanú vodu.
- 3D-LITE® možno použiť viackrát u toho istého pacienta.
- Skladujte na suchom a tmavom mieste pri teplotách medzi 0°C a +40°C.
- Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Možno manipulovať s domovým odpadom.
- V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou by mal túto udalosť ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

Špecifikácia materiálu

3D-LITE® obsahuje polykaprolaktón a polyester. Bez latexu.

SV

Avsedd användning

3D-LITE® är avsett för alla vanliga ortopediska applikationer som ortoser och skenor. ♦ 3D-LITE® skall bara användas av medicinskt utbildad personal. ♦ Se förpackning för bäst före datum.

Användningsinstruktioner

Värm 3D-LITE® med värmepistol eller i ugn tills materialet är formbart (80°C). ♦ Får ej överhättas.

Försiktighet & Varningar

- 3D-LITE® kan viktbelastas redan efter 30 minuter.
- Informera patienten att undvika höga temperaturer och starkt solsken.
- 3D-LITE® är känsligt för klorerat vatten.
- 3D-LITE® kan användas flera gånger på samma patient.
- Förvaras mörkt och tort vid en rumstemperatur mellan 0°C and +40°C.
- Kasseras i enlighet med lokala regler för avfallshantering. Kan kasseras med hushållsavfallet.
- Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Materialspecifikation

3D-LITE® är tillverkat av polycaprolactone och polyester. Latex fri.

RUNLITE SA
Avenue de la Coopération,9
B-4630 Soumagne-Micheroux
Tel +32 4 377 30 26
Made in Belgium

CE MD

kinetec®
www.kinetecinternational.com