

## EN - INSTRUCTIONS FOR USE

### General Description

Manosplint® is a low temperature thermoplastic material used to fabricate splints, orthoses and rehabilitation aids.

### Precautions

To be used under the guidance of a qualified medical professional.

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.

### Heating Methods, Temperature & Working Time

**Hot Water Method:** 140° - 162°F (60° - 72°C) for 1-2 minutes with a forming working time of 2 - 4 minutes depending on material thickness and the degree in which the material was stretched. Manosplint® Ohio and Manosplint® Ohio S turn translucent when heated. Manosplint® Ohio F should be placed in a sealed plastic bag to prevent water absorption into the fabric material.

**Dry Heat Oven Method:** 176° - 194°F (80° - 90°C) for 3-5 minutes with a forming working time of 2 - 4 minutes depending on material thickness and the degree in which the material was stretched. Manosplint® Ohio and Manosplint® Ohio S turn translucent when heated.

### Patterns & Cutting

A pattern can be drawn directly on the sheet material with a scratch awl. Thicker material may require scoring first with a utility knife and then bending at the score. Cut the pattern with a heavy duty shears or scissors. Finish trimming with a scissors.

### Symbols used

	Follow the instructions for use		CE marking of conformity		Medical device		Manufacturer		Manufacture batch number		Device reference		Temperature limits during storage and transport
---	---------------------------------	---	--------------------------	---	----------------	---	--------------	---	--------------------------	---	------------------	---	---

## DA - BRUGSANVISNING

### Generel beskrivelse

Manosplint® er et termoplastisk lavtemperaturmateriale, der anvendes til fremstilling af skinner, ortoser og rehabiliteringshjælpemidler.

### Forholdsregler

Skal anvendes under vejledning af en medicinsk kvalificeret person. Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

### Opvarmningsmetoder, temperatur og arbejdstid

**Varmtvandsmetode:** 140° - 162°F (60° - 72°C) i 1 - 2 minutter med en arbejdstid på 2 - 4 minutter afhængigt af materialets tykkelse og graden af strækning af materialet. Manosplint® Ohio og Manosplint® Ohio S bliver gennemskinnelige ved opvarmning. Manosplint® Ohio F bør anbringes i en forseglede plastpose for at forhindre vandabsorption i stofmaterialet.

**Metode med tørvarmeovn:** Ovn: 176° - 194°F (80° - 90°C) i 3 - 5 minutter med en formningstid på 2 - 4 minutter afhængigt af materialets tykkelse og graden af strækning af materialet. Manosplint® Ohio og Manosplint® Ohio S bliver gennemskinnelige ved opvarmning.

### Mønstre og skæring

Et mønster kan tegnes direkte på pladematerialet med en syl. Tykkere materiale kan kræve, at der først ridses med en hobbykniv og derefter bøjes ved ridset. Klip mønstret med en kraftig saks. Afslut trimningen med en saks.

Bemærk, at opvarmning af materialet for at blødgøre det en smule (ikke opvarmning hele vejen) vil gøre det lettere at skære og danne en blød forseglede kant.

### Brugte symboler

	Følg brugsanvisningen		CE-mærkning af overensstemmelse		Medicinsk udstyr		Fabrikant		Fremstillingsbatchnummer		Enhedsreference		Temperaturgrænser under opbevaring og transport
---	-----------------------	---	---------------------------------	---	------------------	---	-----------	---	--------------------------	---	-----------------	---	---

## SV - BRUKSANVISNING

### Allmän beskrivning

Manosplint® är lågtemperaturplast som används för att tillverka skenor, ortoser och rehabiliteringshjälpmedel.

### Försiktighetsåtgärder

Ska användas under ledning av kvalificerad medicinsk personal. Alla allvariga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

### Uppvarmningsmetoder, temperatur och arbetstid

**Uppvärmning i vattenbad:** 60-72 °C (140-162 °F) i 1-2 minuter med en formningstid på 2-4 minuter beroende på materialets tjocklek och i vilken grad materialet har sträckt sig. Manosplint® Ohio och Manosplint® Ohio S blir genomskinliga vid upphettning. Manosplint® Ohio F bör placeras i en forseglad plastpåse för att förhindra vattenabsorption i tygmaterialet.

**Uppvärmning i ugn:** 80° - 90°C (176° - 194°F) i 3-5 minuter med en formningstid på 2-4 minuter beroende på materialets tjocklek och i vilken grad materialet har sträckts. Manosplint® Ohio och Manosplint® Ohio S blir genomskinliga vid upphettning.

### Mönster och skärning

Ett mönster kan ritas direkt på materialet med en skrapsticka. Tjockare material kan kräva att du först ritar ut mönstret med en verktygskniv och sedan böjer vid ritsen. Klipp mönstret med en kraftig sax. Avsluta trimningen med en sax.

Observera att uppvärmning av materialet för att mjuka upp det något (inte helt och hållet) gör det lättare att skära och ger en mjuk forseglad kant.

### Symboler som används

	Følj bruksanvisningen		CE-mærkning for overensstemmelse		Medicinsk utrustning		Tilvokere		Tilvokningsotsnummer		Enhetsreferens		Temperaturgrænser under lagring och transport
---	-----------------------	---	----------------------------------	---	----------------------	---	-----------	---	----------------------	---	----------------	---	---

Note, warming the material to soften it slightly (not heating all the way) will aid in the ease of cutting and form a soft sealed edge.

### Forming the Splint

Utilize desired heating method. Note Moderate resistive materials require smooth strokes while maximum resistive material will require a firmer hand. Manosplint® Ohio S and Manosplint® Carolina are uncoated material "sticky" this will aid in application by keeping the material in place. It will also allow for a permanent bond. Coated materials Manosplint® Arizona Manosplint® Ohio and Manosplint® Wisconsin can form a temporary bond by pinching the material together or a permanent bond if the coating is removed by scraping or with a solvent.

### Finishing & Adjusting

Manosplint® thermoplastic splints can be adjusted with a heat gun or dipping in hot water. Edges will remain smooth and closed. Splints maintain their shape while using low heat for fitting and adjustments. Manosplint® Ohio and Manosplint® Ohio S have 100% memory and if reheated can return to their original shape.

### Care

Clean with a mild soap and lukewarm water. Do not immerse fabricated splints in water greater than 123°F (51°C) as the splint will lose its shape.

### Formning af skinne

Brug den ønskede opvarmningsmetode. Bemærk moderat modstandsdygtige materialer kræver jævne bevægelser, mens materialer med maksimal modstandsdygtighed kræver en fastere hånd. Manosplint® Ohio S og Manosplint® Carolina har ubehandlede overflader, der er "klæbrige", hvilket letter påsætningen ved at holde materialet på plads. Det giver også mulighed for en permanent binding. Belagte materialer Manosplint® Arizona Manosplint® Ohio og Manosplint® Wisconsin kan danne en midlertidig binding ved at klemme materialet sammen eller en permanent binding, hvis belægningen fjernes ved skrabning eller med et opløsningsmiddel.

### Efterbehandling og justering

Manosplint® termoplastiske skinner kan justeres med en varmpistol eller ved at dykke dem i varmt vand. Kanterne forbliver slatte og lukkede. Skinner bevarer deres form, hvis der anvendes lav varme til tilpasning og justeringer. Manosplint® Ohio og Manosplint® Ohio S har 100 % hukommelse og kan vende tilbage til deres oprindelige form, hvis de genopvarmes.

### Pleje

Rengøres med en mild sæbe og lunken vand. De fremstillede skinner må ikke nedsænkes i vand, der er varmere end 123°F (51°C), da skinnen vil miste sin form.

### Formning av skenan

Använd önskad uppvärmningsmetod. Observera att material med måttlig resistens kräver mjuka rörelser medan material med maximal resistens kräver en fastare hand. Manosplint® Ohio S och Manosplint® Carolina är obehandlade material som är "klibbiga", vilket underlättar appliceringen genom att hålla materialet på plats. Det möjliggör också en permanent binding. Behandlade material Manosplint® Arizona, Manosplint® Ohio och Manosplint® Wisconsin kan bilda en tillfällig binding genom att klämma ihop materialet eller en permanent binding om belägningen avlägsnas genom skrapning eller med ett lösningsmedel.

### Efterbehandling och justering

Manosplint® termoplastiska skenor kan justeras med en värmepistol eller genom att doppas i varmt vatten. Kanterna förblir släta och slutna. Skenorna behåller sin form när man använder låg värme för anpassning och justeringar. Manosplint® Ohio och Manosplint® Ohio S har 100 % minne och kan återgå till sin ursprungliga form om de värms upp på nytt.

### Skötsel

Rengör med en mild tvål och ljummet vatten. Doppa inte tillverkade skenor i vatten som är varmare än 51°C (123°F) eftersom skenan då förlorar sin form.

## FI - KÄYTTÖOHJEET

### Tuotekuvaus

Manosplint® on matalalämpöinen termoplastinen materiaali, jota käytetään lastojen, ortoosien ja kuntoutuksen apuvälineiden valmistukseen.

### Varotoimenpiteet

Käytettävä pätevä terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

### Lämmitysmenetelmät, lämpötila ja käyttöaika

**Kuumavesimenetelmä:** 140° - 162°F (60° - 72°C) 1 - 2 minuutin ajan, muotoilu aika 2 - 4 minuuttia riippuen materiaalin paksuudesta ja materiaalin lämmitystilasta. Manosplint® Ohio ja Manosplint® Ohio S muuttuvat läpikuultaviksi lämmittäessä. Manosplint® Ohio F on sijoitettava suljettuun muovipussiin, jotta estetään veden imeytyminen kangasmateriaaliin.

**Kuivakuumennusmenetelmä:** 176° - 194°F (80° - 90° C) 3 - 5 minuutin ajan, muokausaika 2 - 4 minuuttia riippuen materiaalin paksuudesta ja materiaalin venytysasteesta. Manosplint® Ohio ja Manosplint® Ohio S muuttuvat läpikuultaviksi kuumennettaessa.

### Mallit ja leikkaus

Kuvio voidaan piirtää suoraan levymateriaaliin purasimella. Paksumpi materiaali voi vaatia ensin valmistelua yleiskäyttöisellä veitsellä ja sen jälkeen taivuttamista viiltokohdassa. Leikkaa kuvio ja viimeistele leikkaus saksilla.

### Käytetyt symbolit

	Noudata käyttöohjeita		CE-vaatimusten mukaisuusmerkintä		Lääketeollinen laite		Valmistaja		Valmistusjärjestysnumero		Laitteen viite		Lämpötilarajoitukset varastoinnin ja kuljetuksen aikana
---	-----------------------	---	----------------------------------	---	----------------------	---	------------	---	--------------------------	---	----------------	---	---

## NO – BRUKSANVISNING

### Generell beskrivelse

Manosplint® er lavtemperaturplast som brukes til produksjon av skinner, ortoser og rehabiliteringshjelpemidler.

### Forholdsregler

Skal brukes under veiledning av kvalifisert medisinsk personale.

Alle alvorlige hendelser som måtte inntreffe i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i det land brukeren og/eller pasienten er etablert.

### Oppvarmingsmetoder, temperatur og bearbeidelsestid

**Oppvarming i vannbad:** 60-72°C (140-162°F) i 1 - 2 minutter med en bearbeidelsestid på 2 - 4 minutter avhengig av materialets tykkelse og i hvilken grad materialet har strukket seg. Manosplint® Ohio og Manosplint® Ohio S blir gjennomsiktige ved oppvarming. Manosplint® Ohio F bør plasseres i en forseglet plastpose for å hindre absorpsjon av vann i stoffmaterialet.

**Oppvarming i ovn:** 80° - 90°C (176° - 194°F) i 3 - 5 minutter med en bearbeidelsestid på 2 - 4 minutter avhengig av materialets tykkelse og i hvilken grad materialet har strukket seg. Manosplint® Ohio og Manosplint® Ohio S blir gjennomsiktige ved oppvarming.

### Mønster og skjæring

Et mønster kan tegnes direkte på materialet med en syl. Tykkere materiale kan kreve at man først risser ut mønsteret med en verktøykniv og deretter bøyer ved risset. Klipp mønsteret med en kraftig saks. Avslutt trimmingen med en saks.

### Symboler brukt

	Følg bruksanvisningen		CE-merking av samsvar		Medisinsk enhet		Produsent		Produsent batchnummer		Enhetsreferanse		Temperaturgrenser under lagring og transport
---	-----------------------	---	-----------------------	---	-----------------	---	-----------	---	-----------------------	---	-----------------	---	--

Huomaa, että materiaalin lämmittäminen pehmentää sitä hieman (ei lämmitetä kokonaan) helpottaa leikkaamista ja muodostaa pehmeän tiiviin reunan.

### Lastan muotoilu

Käytä haluttua lämmitysmenetelmää. Huomaa, että taipuisimmat materiaalit vaativat pehmeää liikettä, kun taas kovemmat materiaalit vaativat enemmän voimaa. Manosplint® Ohio S ja Manosplint® Carolina ovat pinnoittamatonta materiaalia, jonka ansiosta "tahmeaa", mikä helpottaa levitystä pitämällä materiaalin paikallaan. Se mahdollistaa myös pysyvän sidoksen. Pinnoitetut materiaalit Manosplint® Arizona, Manosplint® Ohio ja Manosplint® Wisconsin voivat muodostaa väliaikaisen sidoksen puristamalla materiaalia yhteen tai pysyvän sidoksen, jos pinnoite poistetaan kaavimalla tai liuottimella.

### Viimeistely ja säätö

Manosplint® -termoplastiset lastat voidaan säätää kuumailmapuhaltimella tai pottamalla ne kuumaan veteen. Reunat pysyvät sileinä ja suljettuina. Lastat säilyttävät muotonsa, kun sovittamiseen ja muotoiluun käytetään matalaa lämpöä. Manosplint® Ohio ja Manosplint® Ohio S -lastoissa on 100 % muisti, ja uudelleen lämmitettäessä ne voivat palata alkuperäiseen muotoonsa.

### Hoito

Puhdista miedolla saippualla ja haalealla vedellä. Älä upota valmistettuja lastoja yli 51°C (123°F) asteen veteen, koska lastat menettävät muotonsa.

Observer at oppvarming av materialet for å gjøre det litt mykere (ikke helt og holdent) gjør det lettere å skjære i og gir en mykt forseglet kant.

### Forming av skinnen

Bruk ønsket oppvarmingsmetode. Observer at materiale med moderat resistens krever myke bevegelser mens materiale med maksimal resistens krever et fastere håndlag. Manosplint® Ohio S og Manosplint® Carolina er ubehandlede materialer som er klebrige, noe som forenkler appliseringen ved å holde materialet på plass. Det gjør det også mulig med en permanent binding. Behandlede materialer som Manosplint® Arizona, Manosplint® Ohio og Manosplint® Wisconsin kan danne en tilfeldig binding ved å klemme materialet sammen eller en permanent binding om belegget fjernes ved å skrape det av eller fjerne det med et løsningsmiddel.

### Etterbehandling og justering

Manosplint® termoplastiske skinner kan justeres med en varnepistol eller ved å dypes i varmt vann. Kantene forblir glatte og lukket. Skinnene beholder formen sin når man bruker lav varme for tilpassing og justeringer. Manosplint® Ohio og Manosplint® Ohio S har 100% minne, og kan gå tilbake til sin opprinnelige form om de varmes opp på nytt.

### Vedlikehold

Renjor med lunkent vann og en mild såpe. Ikke dypp ferdiglagede skinner i vann som er varmere enn 51°C (123°F) fordi skinnen da mister formen sin.