

BESCHRIJVING:

De NOVATHANE orthesen worden vervaardigd op basis van elastisch weefsel. Ze zijn voorzien van een ritssluiting en van een zipperpuller om de orthese gemakkelijk aan te leggen. De gebruikte materialen dragen het Oeko-tex® Standard 100 label, een onafhankelijk controle op schadelijke stoffen en certificeringssysteem voor textielproducten. De orthesen NOVATHANE zijn patiëntvriendelijke hulpmiddelen. Ze worden aangeboden in standaardmaten en bestaan in drie verschillende versies. Het gieten van een halfstijf polyurethaanschuim binnen de orthosis door de zorgverstrekker zal het mogelijk maken te consolideren volgens de morfologie van de patiënt en in de meest geschikte positie.

INDICATIES:

	NOVARHIZ	Orthese voor de onderarm en de duim Stabilisatie van de pols en van de duimkolom	De volgende reumatologische en/of neurologische aandoeningen: Rhizartrrose / Vroege osteoartritis / Reumatoïde artritis; Carpal tunnel syndroom / Tendinitis of tenosynovitis van de pols; De Quervain's tendinitis; Hypermobile Ehlers-Danlos syndroom / Hypermobiliteits Spectrum Aandoening.
	NOVAWRIST	Onderarmorthese met uitsparing voor de duim Stabilisatie van de pols	De volgende reumatologische en/of neurologische aandoeningen: Vroege osteoartritis / Reumatoïde artritis; Carpal tunnel syndroom / Tendinitis of tenosynovitis van de pols; Hypermobile Ehlers-Danlos syndroom / Hypermobiliteits Spectrum Aandoening.
	NOVAHAND	Orthese voor de onderarm en de hand Rust van de hand	De volgende reumatologische en/of neurologische aandoeningen: Flexiecontractuur / Retractie van de flexoren / Hemiplegie; Vroege osteoartritis / Reumatoïde artritis; Carpal tunnel syndroom / Tendinitis of tenosynovitis van de pols en/of de duim; Hypermobile Ehlers-Danlos syndroom / Hypermobiliteits Spectrum Aandoening.

KLINISCHE VOORDELEN:

Het verwachte voordeel is het verminderen van pijn en stijfheid, en het faciliteren van bepaalde gebaren.

SAMENSTELLING:

Hoofbestanddeel	Polyamide : 80% ; Elastaan : 20%
Polyurethaanschuim	Hars: 85,5 % ; Hardingsmiddel: 14,5 %

HOE GEBRUIKEN:

Dankzij de combinatie van het polyurethaanhars (NOVATHANE A) en het hardingsmiddel (NOVATHANE B) kan een systeem van microcellulair schuim tot stand komen, dat is ontworpen om manueel gevormde stukken te maken. De beide elementen zitten in een hermetisch gesloten verpakking en ze worden van elkaar gescheiden door een plastic schot. Na het verwijderen van het schot gaan ze zich vermengen. Dat vloeibaar mengsel wordt daarna in de opening van het textiel gegoten. Het hars wordt homogeen verspreid in de orthese met behulp van de applicatorrol en/of volgens de schema. De orthese wordt vervolgens aangelegd op de patiënt. De patiënt handhaaft de aangegeven positie. Het hars wordt in enkele minuten halfstijf.

Om deze instructies te illustreren, vindt u een tutorial via deze link: <https://www.novatex-medical.com/ortheses-dimmobilisation/>

Verordening (EU) 2020/1149 schrijft voor dat iedere werknemer die met diisocyanaten werkt, moet worden opgeleid. De hars die diisocyanaten bevat, is het noodzakelijk dat de gebruiker de e-learning volgt: <https://www.safeusediisocyanates.eu/nl/>

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK:

- Gebruik de orthosis niet als deze tekenen van slijtage vertoont;
- Wijzig de orthosis niet;
- Stel de orthosis niet bloot aan de zon of een andere warmtebron;
- Voldoen aan het medische voorschrift in termen van behandelduur en indicatie;
- Bij het aanbrengen moet de huid droog, schoon en vrij van cosmetica zijn.
- Gebruik alleen Novatex Medical-harsen (NOVATHANE A + NOVATHANE B).

Tegenindicaties:

- Niet gebruiken wanneer de patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
- De orthese niet rechtstreeks aanleggen op een open wonde of aangetaste huid.

NEVENWERKINGEN:

Er kunnen tijdens het gebruik van de orthese huidreacties optreden (roodheid, jeuk, huidzweren, oedeem enz.). In die gevallen is het raadzaam uw arts te raadplegen. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als de symptomen verslechteren of een andere abnormale ontwikkeling. Elk ernstig voorval met betrekking tot deze orthosis moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt/gebruiker is gevestigd.

WAARSCHUWINGEN:

De gebruiker moet de aanbrengtijden van het hars naleven. Men mag dat hars niet inademen en elk contact ervan met de huid en de ogen moet worden vermeden. Daarom moet de gebruiker een beschermende bril en handschoenen dragen bij het gebruik ervan. Bij contact met de huid; wassen met water en zeep. Bij contact met de ogen; enkele minuten met water uitspoelen. Niet aanbrengen als het hars door het weefsel is gedrongen.

Gebruik de hars niet als de verpakking beschadigd is. Elk beschadigd hulpmiddel terugbezorgen aan NOVATEX MEDICAL®.

Het product moet op de patiënt worden aangelegd door een opgeleide professionele zorgverstreker (apotheker, orthopedist, orthoprothesisten enz.).

Het besturen van voertuigen met deze orthesen wordt afgeraden.

Gebruik het product niet in de buurt van open vuur of op een heel oppervlak. Dit kan ernstige schade aan de gezondheid veroorzaken.

HOE BEWAREN:

Aanbevolen bewaaromstandigheden voor het polyurethaan-systeem in verpakking: temperatuur tussen 15°C en 30°C. Het product niet gebruiken na de vervaldatum.

HOE ONDERHOUDEN:

Het wordt aanbevolen de orthese met de hand te wassen met warm water zonder te verdraaien. Het gebruik van wasverzachter, ontvlekker of elk chloorhoudend product is verboden. De droging moet op een natuurlijke manier gebeuren, ver van elke warmtebron. Machinaal drogen en strijken zijn verboden.


DESCRIPTION:

Les orthèses NOVATHANE sont réalisées à partir de tissu élastique et contiennent une fermeture éclair ainsi qu'un tire-à-zip pour faciliter la mise en place. Les matériaux utilisés sont labélisés Oeko-tex® Standard 100, système de contrôle des substances nocives et de certification indépendant pour les produits textiles. Les orthèses NOVATHANE sont à usage mono-patient. Elles sont proposées aux tailles standards et existent en trois versions différentes. Le coulage d'une mousse polyuréthane semi-rigide au sein de l'orthèse par le professionnel de santé va permettre à celle-ci de se figer selon la morphologie du patient et en dans la position la plus adaptée.

INDICATIONS:

	NOVARHIZ	Orthèse d'avant-bras et pouce Stabilisation de la colonne du pouce et du poignet	Affections rhumatologiques et/ou neurologiques suivantes: Rhizartrrose / Ostéoartrite débutante / Polyarthrite rhumatoïde ; Syndrome du canal carpien / Tendinite ou téno-synovite du poignet ; Tendinite de De Quervain ; Syndrome d'Ehlers Danlos Hypermobile / Troubles du spectre de l'hypermobilité.
	NOVAWRIST	Orthèse d'avant-bras avec ouverture pour le pouce Stabilisation du poignet	Affections rhumatologiques et/ou neurologiques suivantes: Ostéoartrite débutante / Polyarthrite rhumatoïde ; Syndrome du canal carpien / Tendinite ou téno-synovite du poignet ; Syndrome d'Ehlers Danlos Hypermobile / Troubles du spectre de l'hypermobilité.
	NOVAHAND	Orthèse d'avant-bras et main Repos de la main	Affections rhumatologiques et/ou neurologiques suivantes: Contracture de flexion / Rétraction des fléchisseurs / Hémiplégie ; Ostéoartrite débutante / Polyarthrite rhumatoïde ; Syndrome du canal carpien / Tendinite ou téno-synovite du poignet et/ou du pouce ; Syndrome d'Ehlers Danlos Hypermobile / Troubles du spectre de l'hypermobilité.

BENEFICE CLINIQUE:

Le bénéfice attendu est la réduction des douleurs et des raideurs, et la facilitation de certains gestes.

COMPOSITION:

Tissu principal	Polyamide : 80% ; Elasthanne : 20%
Mousse polyuréthane	Résine : 85,5 % ; Durcisseur : 14,5 %

MODE D'EMPLOI:

L'association de la résine polyuréthane (NOVATHANE A) avec le durcisseur (NOVATHANE B) permet la formation d'un système de mousse micro-cellulaire, conçu pour la réalisation de pièces en coulée manuelle. Ces deux éléments sont contenus dans un emballage hermétique fermé, séparés à l'aide d'un joint en plastique. Ils sont mélangés après avoir retiré le joint. Ce mélange liquide est ensuite versé dans l'ouverture du textile et réparti dans l'orthèse de manière homogène à l'aide du rouleau applicateur et/ou à la main (voir schéma). Enfin, l'orthèse est mise en place sur le patient. Le patient maintient la position indiquée. La résine devient semi-rigide après quelques minutes.

Pour illustrer ces instructions, un tutoriel est disponible à cette adresse : <https://www.novatex-medical.com/ortheses-dimmobilisation/>
Le règlement (UE) 2020/1149 impose que tout travailleur qui manipule des diisocyanates doit être formé. La résine en étant composée, il est nécessaire que l'utilisateur suive la formation e-learning au lien suivant : <https://www.safeusediisocyanates.eu/fr/>

PRECAUTIONS D'UTILISATION:

- Ne pas utiliser l'orthèse si elle présente des traces d'usure ;
- Ne pas effectuer de modification sur l'orthèse ;
- Ne pas exposer l'orthèse au soleil ni à une autre source de chaleur ;
- Respecter la prescription médicale en termes de durée de traitement et d'indication ;
- Lors de l'application, la peau doit être sèche, propre et sans produits cosmétiques ;
- Utiliser uniquement les résines Novatex Medical (NOVATHANE A + NOVATHANE B).

CONTRE-INDICATIONS:

- Ne pas utiliser si le patient est allergique à un des composants.
- Ne pas appliquer directement l'orthèse sur une plaie ouverte ou sur une peau lésée.

EFFETS INDESIRABLES:

Des réactions cutanées (rougeur, démangeaison, ulcération dermique, œdème, etc.) peuvent apparaître lors de l'utilisation de l'orthèse. Il est recommandé de consulter votre médecin dans ces cas précis. Consulter sans délai votre médecin en cas d'accroissement des symptômes ou autre évolution anormale. Tout incident grave survenu en lien avec cette orthèse doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente du pays où le patient/utilisateur est établi.

MISES EN GARDE:

L'utilisateur doit respecter les temps d'application de la résine. Il ne faut pas inhaler cette résine et éviter tout contact de celle-ci avec la peau et les yeux. Pour cela, l'utilisateur doit porter des lunettes de protection et des gants lors de l'utilisation. En cas de contact avec la peau, il faut laver avec de l'eau et du savon, en cas de contact avec les yeux, il faut rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Ne pas appliquer si la résine a transpercé le tissu.

Ne pas utiliser la résine si la poche est endommagée. Retourner tout dispositif endommagé à NOVATEX MEDICAL®.

Le produit doit être mis en place sur le patient par un professionnel de santé formé (pharmacien, orthopédiste orthésiste, ou par un orthoprothésiste, ...).

La conduite de véhicules en utilisant ces orthèses n'est pas conseillée.

N'utilisez pas le produit à proximité d'une flamme nue ou sur une surface chaude. Cela peut entraîner de graves dommages sur la santé.

CONSERVATION:

Conditions de stockage recommandées pour le système polyuréthane sous poche : températures comprises entre 15°C et 30°C. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

ENTRETIEN:

Il est recommandé de laver l'orthèse à la main à l'eau tiède sans exercer de torsion. L'utilisation d'adoucissant, de détachant ou de tout produit chloré est proscrit. Le séchage doit se faire de manière naturelle, loin de toute source de chaleur. Le sèche-linge et le repassage sont interdits.



DESCRIPTION:

NOVATHANE orthoses are made from elastic material with a zipper and zip-puller for easy fit. The materials carry the Standard 100 by Oeko-Tex® label, an independent harmful substances testing and certification system for textile products. NOVATHANE orthoses are single-patient devices. They come in standard sizes and three different positions. The pouring of a semi-rigid polyurethane foam into the orthosis by the health professional permits to fit the patient morphology and to fix the most suitable version.

INDICATIONS:

	NOVARHIZ	Wrist and thumb orthosis Stabilization of the wrist and thumb column.	Rheumatologic and/or neurological disorders as: Rhizarthrosis / Early osteoarthritis / Rheumatoid arthritis; Carpal tunnel syndrome / Wrist tendinitis and tenosynovitis; De Quervain's tenosynovitis; Hypermobile Ehlers Danlos syndrome / Hypermobility spectrum disorders.
	NOVAWRIST	Wrist orthosis with thumb opening Stabilization of the wrist	Rheumatologic and/or neurological disorders as: Early osteoarthritis / Rheumatoid arthritis; Carpal tunnel syndrome / Wrist tendinitis and tenosynovitis; Hypermobile Ehlers Danlos syndrome / Hypermobility spectrum disorders.
	NOVAHAND	Wrist and hand orthosis Hand at rest	Afteintes rhumatologiques et/ou neurologiques suivantes : Flexion contracture / Retraction of the flexor muscles / Hemiplegia; Early osteoarthritis / Rheumatoid arthritis; Carpal tunnel syndrome / Wrist and/or thumb tendinitis and tenosynovitis; Hypermobile Ehlers Danlos syndrome / Hypermobility spectrum disorders.

CLINICAL BENEFIT:

The expected benefit is pain and stiffness reduction, and making certain gestures easier.

COMPOSITION:

Main fabric	Polyamide : 80% ; Elastane : 20%
Polyurethane foam	Resin : 85,5 % ; Hardener : 14,5 %

INSTRUCTIONS:

Mixing the polyurethane resin (NOVATHANE A) with the hardener (NOVATHANE B) results in the formation of a microcellular foam designed for manual casting. Both components are packed in two compartments of an airtight bag separated by a plastic ring. When the ring is removed the two components mix together. This liquid mixture is then poured into the opening of the fabric and is evenly spread in the orthosis with a roller and/or by hand (see picture). The orthosis is finally fitted on the patient. The patient maintains the indicated position. The resin becomes semi-rigid in a few minutes.

To illustrate these instructions, a tutorial is available at: <https://www.novatex-medical.com/ortheses-dimmobilisation/>
Regulation (EU) 2020/1149 requires that any worker handling diisocyanates must be trained. The resin containing diisocyanates, it is necessary that the user takes the e-learning course at the following link: <https://www.safeusediisocyanates.eu/>

PRECAUTIONS FOR USE:

- Do not use if the orthosis shows signs of wear;
- Do not modify the orthosis;
- Avoid placing the orthosis directly on a heat source or exposing it to direct sunlight;
- Comply with the medical prescription in terms of treatment duration and indication;
- When applying the orthosis, the skin should be dry, clean and free of cosmetics;
- Use only Novatex Medical resins (NOVATHANE A + NOVATHANE B).

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use if the patient is allergic to any of the ingredients.
- Do not apply the orthosis on an open wound or on damaged skin.

UNDESIRABLE EFFECTS:

Skin reactions (redness, itching, skin ulceration, edema, etc.) may occur when using the orthosis. It is recommended to consult your physician in these specific cases. Consult your physician without delay if symptoms worsen or in case of abnormal changes. Any serious incident related to this orthosis must be notified to the manufacturer and the competent authority of the country in which the patient/user is resident.

WARNINGS:

The user must respect the application times of the resin. Do not inhale the resin and avoid contact with the skin and eyes by wearing safety glasses and gloves during use. In case of contact with the skin, rinse with soap and water. In case of contact with the eyes, rinse with water for several minutes. Do not apply if the resin has pierced the fabric.
Do not use the resin if the pouch is damaged. Return any damaged devices to NOVATEX MEDICAL®.
The product must be fitted on the patient by a trained health professional (pharmacist, orthopedist, orthotist, orthopaedic technician, etc.).
Driving vehicles using these orthoses is not recommended.
Do not use the product near an open flame or on a hot surface. This can cause serious health damages.

STORAGE:

Recommended storage conditions for the packed polyurethane system: temperature between 15°C and 30°C. Do not use the product after the expiry date.

CARE:

It is recommended to wash the orthosis by hand with warm water without twisting. The use of softener, stain remover or any chlorinated product is prohibited. Dry in air away from any heat source. Do not tumble dry. Do not iron.



BESCHREIBUNG:

Die NOVATHANE – Orthesen sind aus elastischem Gewebe angefertigt. Sie besitzen einen Reißverschluss und einen Reißverschlusslaschen zur leichteren Anwendung enthalten. Die verwendeten Materialien haben das Oeko-tex® Standard 100 - Label, dem unabhängigen Kontroll- und Zertifizierungssystem von schädlichen Substanzen für Textilprodukte. Dieses Gerät ist nur für die Benutzung von einer Person geeignet. Die Orthesen werden in den Standardgrößen angeboten, es gibt sie in drei verschiedenen Versionen. Durch das Gießen eines halbstarken Polyurethanschaums in die Orthese kann die Fachkraft im Gesundheitswesen die Orthese an die Morphologie des Patienten und am besten geeignete Position anpassen.

INDIKATIONEN:

	NOVARHIZ	Unterarm- und Daumenorthese Stabilisierung des Handgelenks und der Daumensäule	Folgende rheumatische und/oder neurologische Erkrankungen: Rhizarthrose / Beginnende Osteoarthritis / Rheumatoide Arthritis; Karpaltunnelsyndrom / Tendinitis oder Tenosynovitis des Handgelenks; *Die Quervain*- Tendinitis; Hypermobiles Ehlers Danlos - Syndrom / Hypermobility Spectrum Disorders.
	NOVAWRIST	Unterarmorthese mit Öffnung für den Daumen Stabilisierung des Handgelenks	Folgende rheumatische und/oder neurologische Erkrankungen: Beginnende Osteoarthritis / Rheumatoide Arthritis; Karpaltunnelsyndrom / Tendinitis oder Tenosynovitis des Handgelenks; Hypermobiles Ehlers Danlos - Syndrom / Hypermobility Spectrum Disorders.
	NOVAHAND	Unterarm- und Handorthese Ruhigstellen der Hand	Folgende rheumatische und/oder neurologische Erkrankungen: Beugekontraktur / Retraktionen der Beugemuskeln / Hemiplegie; Beginnende Osteoarthritis / Rheumatoide Arthritis; Karpaltunnelsyndrom / Tendinitis oder Tenosynovitis des Handgelenks und/oder Daumens; Hypermobiles Ehlers Danlos - Syndrom / Hypermobility Spectrum Disorders.

KLINISCHE NUTZEN :

Der erwartete Nutzen ist die Verringerung von Schmerzen und Steifheit und die Erleichterung bestimmter Gesten.

ZUSAMMENSETZUNG:

Hauptgewebe	Polyamid : 80% ; Elasthan : 20%
Polyurethanschaum	Harz : 85,5 % ; Härtungsmittel : 14,5 %

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Durch die Verbindung des Harzes (NOVATHANE A) mit dem Härtungsmittel (NOVATHANE B), kann ein System aus mikro- zellulärem Schaumstoff gebildet werden, entwickelt zur Herstellung von manuell gegossenen Teilen. Diese beiden Teile sind in eine hermetische verpackung gegeben und mit Hilfe eines Kunststoffstoffs getrennt. Nach Entfernung des Rings werden die beiden Komponenten gemischt. Diese flüssige Mischung wird dann in die Öffnung des Textilteils gegeben, dann wird das Harz mit der Auftragswalze und/oder per Hand (siehe Bild) homogen in der Orthese verteilt. Danach wird die Orthese dem Patienten angelegt. Der Patient hält die angegebene Position. Das Harz wird nach wenigen Minuten halb star.

Um diese Anweisungen zu veranschaulichen, finden Sie unter folgendem Link ein Tutorial: <https://www.novatex-medical.com/ortheses-dimmobilisation/>

Nach der Verordnung (EU) Nr. 994/2010 ist jeder Arbeiter verpflichtet, dass er in der Handhabung von Diisocyanaten zu unterweisen ist. Da das Harz Diisocyanaten enthält, muss der Benutzer das E-Learning unter folgendem Link absolvieren : <https://www.safeusediisocyanates.eu/de/>

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG:

- Die Orthese nicht verwenden, wenn sie Gebrauchsspuren aufweist;
- Die Orthese darf nicht verändert werden;
- Die Orthese nicht der Sonne oder anderen Wärmequellen aussetzen;
- Beachten Sie die ärztliche Verordnung in Bezug auf Behandlungsdauer und Indikation;
- Vor dem Anziehen muss die Haut trocken, sauber und ohne kosmetische Mittel sein;
- Nur Novatex Medical Harze verwenden (NOVATHANE A + NOVATHANE B).

GEGENANZEIGEN:

- Nicht verwenden, wenn der Patient gegenüber einer der Komponenten allergisch ist.
- Die Orthese bei einer offenen Wunde oder verletzter Haut nicht direkt anlegen.

NEBENWIRKUNGEN:

Beim Einsatz der Orthese können Hautreaktionen (Rötungen, Jucken, dermale Geschwürbildung, Ödeme usw.) auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen ihren Arzt zu konsultieren. Suchen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt auf, wenn sich die Symptome verstärken oder andere abnormale Veränderungen auftreten. Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

HINWEIS:

Der Nutzer muss die Anwendungszeit des wärmehärtenden Harzes einhalten. Dieses Harz nicht einatmen und jeden Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Deshalb muss der Nutzer bei der Verwendung Schutzbrillen und Handschuhe tragen. Bei Kontakt mit der Haut mit Wasser und Seife waschen, bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang ausspülen. Nicht anwenden, wenn das Harz durch das Gewebe gedrungen ist.
Verwenden Sie das Harz nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Beschädigte Vorrichtung an NOVATEX MEDICAL® zurück schicken.
Das Produkt muss dem Patienten von einer Fachkraft des Gesundheitswesens angelegt werden (Apotheker, Orthopäden, Orthopädietechniker usw.).
Das Fahren von Fahrzeugen mit diesen Orthesen wird nicht empfohlen.
Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe einer offenen Flamme oder auf einer heißen Oberfläche. Dies kann zu schweren gesundheitlichen Schäden führen.

AUFBEWAHRUNG:

Empfohlene Lagerbedingungen für das verpackte PolyurethanSystem: Temperaturen zwischen 15°C und 30°C. Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr einsetzen.

PFLEGE:

Es wird empfohlen, die Orthese von Hand mit warmem Wasser zu waschen, ohne Torsion zu üben Die Verwendung von Weichspülmern, Fleckentfernern oder allen chlorhaltigen Produkten ist verboten. An der Luft trocknen, von Wärmequellen entfernt. Kein Wäschetrockner und nicht bügeln.

