

Delta-Cast®

Delta-Lite®

- (EN) Instructions for use
- (DE) Gebrauchsanweisung
- (FR) Instructions d'utilisation
- (ES) Instrucciones de uso
- (PT) Instruções de Utilização
- (IT) Istruzioni per l'uso
- (NL) Gebruiksaanwijzing
- (SV) Bruksanvisning
- (NO) Bruksanvisning
- (DA) Brugsvejledning
- (FI) Käyttöohje
- (EL) Οδηγίες Χρήσης
- (RM) Instructiuni de folosire
- (CZ) Návod k použití
- (ZH) 使用说明
- (JA) 使用説明書
- (AR) تعليمات الاستخدام

- **Delta-Lite® Conformable** Fiberglass Casting Tape with elastic, knitted fiberglass substrate, available in white and colors.
- **Delta-Lite® Plus** Fiberglass Casting Tape with knitted fiberglass substrate, available in white and colors.
- **Delta-Lite®** Fiberglass reinforcement strips with knitted fiberglass substrate, available in white only. Strips are for reinforcing synthetic cast.
- **Delta-Cast® Conformable** Non-fiberglass casting tape with elastic, knitted polyester substrate, available in white and colors.
- **Delta-Cast® Elite** Non-fiberglass casting tape with elastic, knitted polyester substrate, available in white and colors.
- **Delta-Cast® Prints** Non-fiberglass casting tape with elastic, knitted polyester substrate, available in a variety of printed patterns.
- **Delta-Cast®** Non-fiberglass reinforcement strips with elastic, knitted polyester substrate, available in white only. Strips are for reinforcing synthetic cast.

Description

Delta-Lite® Casting Tapes, Reinforcement Strips and Splints, as well as Delta-Cast® Casting Tapes consist of knitted substrates impregnated with a polyurethane resin. Curing of the resin is initiated by exposure to ambient humidity or water, causing the tape to become rigid. A cast made from Delta-Lite® and / or Delta-Cast® products sets in approximately 3 to 5 minutes and is loadbearing about 20 minutes after setting. Times vary with cast type and environmental conditions. Finished casts and splints are lightweight, strong, porous and radiolucent.

Intended use and indications

Synthetic cast and splint bandages are intended for external rigid immobilization through casting and/or splinting procedures.

The purposes for external rigid immobilization include:

- Immobilization of bone fractures
- Treatment of soft tissue and joint injuries
- Immobilization within treatments for correction or prevention of anatomical deformities
- Specialized orthotic and prosthetic applications
- Total contact casting used for off-loading purposes

The decision on how to apply the products is always made by qualified healthcare professionals.

Directions for Use

The products are intended to be used by qualified healthcare professionals.

1. Place appropriate padding over the entire area to be immobilized.
2. Wear protective examination gloves during application to prevent direct contact with uncured resin.
3. Select the appropriate width of Delta-Lite® or Delta-Cast® casting tape
4. Open each package just prior to use, and open one roll at a time.
5. Opening of package:

- a** Put top of fingers in finger hole to get grip.
- b** Put thumb aside the notch and with the other hand
- c** Pull towards your body and down



6. Immerse the roll into clean, room-temperature water (20-25°C, 68-77°F) and firmly squeeze 1-3 times while it is immersed; remove and slightly squeeze to remove excessive water. The more squeezes the faster set time (3 squeezes typically provide you a set time of approx. 3 minutes). Warmer water also shortens the set time while cold water lengthens it. Warmer water gives a higher exotherm.
7. Delta-Lite® and Delta-Cast® Casting Tapes: Wrap the cast tape in a spiral motion, overlapping each previous layer ½ to 2/3 width of tape. To ensure a snug fit, wrap with slight tension on the tape. Exercise caution to ensure that the tape is not being applied too tightly. Delta-Lite® Reinforcement Strips: Immerse in room temperature water and incorporate in areas requiring extra reinforcement and cover with an additional layer of tape. They can also be used on their own to construct rigid orthopedic splints or braces.
8. Delta-Cast® Cast Tape provides the option in rigidity and can be used to stabilize, provide functional support or completely immobilize the injury. The amount of rigidity is determined by the number of layers used (The more layers used, the more rigid the cast). Apply 2 to 4 layers of casting tape for non-weight bearing areas of immobilization and 5-8 layers in weight bearing areas. Delta-Lite® Cast Tape, on the other hand, is strictly for rigid immobilization. Apply 2 to 4 layers of casting tape for non-weight bearing areas of immobilization and 5-8 layers in weight bearing areas.
9. For good lamination, smooth and rub the tape between layers and overall on the finished cast. Molding of the cast is achieved by maintaining the desired position for about 30 seconds as the material begins to become rigid.
10. Delta-Lite® and Delta-Cast®: Casts and splints set in approximately 3 to 5 minutes. Weight bearing is possible about 20 minutes after setting. Times will vary with cast type and environmental conditions.
11. Window or trim with BSN medical shears or BSN medical oscillating cast saw if desired as soon as the cast has set.
12. Casts may be reinforced or patched with additional tape or splints. Fresh tape should be overlapped upon itself with a possible second gap, application must be wet on wet, to secure it to the original cast.
13. All casting tapes, strips, and splints are radiolucent. Use X-ray machine settings similar to those for areas not covered by cast.

14. Delta-Cast® products can be removed with a scissor. For Delta-Lite® and Delta-Cast applications using more than 5 layers require usage of an oscillating cast saw with sharp blade for removal. A blade that is not sharp can result in heat build-up and possible patient injury. Make sure the cast is completely dry before applying the saw, as a wet cast also leads to heat build-up.

Warnings and Precautions

- Any wound must be dressed prior to application of the splint
- Skin contact with uncured polymer must be avoided, in case of accidental contact swabbing lightly with alcohol or acetone may help remove resin from skin
- Instruct patient that cast/splint feels warm during setting
- Excessive exotherm can cause burns. The following are factors that can increase heat:
 - Dipping in water above 25°C (77°F)
 - Too many squeezes in water when activating
 - Expressing too much water from the tape
 - Excessive layering
 - Restricting air flow, for example by:
 - Using elastic bandages
 - Covering the cast with a blanket
- Apply extra padding if required, e.g. on bony prominences
- Instruct the patient:
 - Caution against activities too vigorous for their injury or for the integrity of the cast
 - Immersion in water is allowed only when approval from a qualified medical professional and when waterproof padding (Delta-Dry®) is used. Blot with towel to remove excess moisture.
 - Use mild, non-irritating soap around casted area and avoid getting dirt, sand, or other foreign objects under the cast, as they may cause skin irritation
 - Do not insert foreign objects under the cast
- Do not use if the package is already open or damaged Product should be soft and pliant all over
- Do not reuse the device

Uncured polyurethane resin contains isocyanates, which may cause sensitization by inhalation and may cause eye and skin irritation. The resin contains a very low volatility form of isocyanate in its unhardened state. Air sampling, which has been conducted, indicates that isocyanate is not present in detectable amounts during application of synthetic cast tapes.

Storage

Delta-Lite® and Delta-Cast® Casting Tapes and Reinforcement Strips are supplied in individual packages. Puncturing package prior to use will result in premature setting. It is recommended to store the product at room temperature (15-25°C / 59-77°F). Short term exposition to higher temperatures is tolerated. Prior to opening, gently squeeze; product should compress with finger pressure. Do not use hardened product. Expiration date is listed on the label of every package stating year-month. For best results it is recommended that stock be rotated vertically every 3 to 6 months during prolonged storage.

Flammability

Uncured polyurethane tape will burn over open flame. Cured cast will not normally support combustion as defined by the USA Flammable Fabrics Act (CS-191-53) and NFPA Standard (#702-1975).

Disposal

Casts may be incinerated or land filled in accordance with local regulations. Pouches must be opened to allow hardening before disposal of unopened product.

Notice

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to BSN medical Inc. (BSN medical GmbH within the European Union) and the competent authority of your state.

- **Delta-Lite® Conformable** Synthetischer Glasfaser Stützverband mit elastischem, gestricktem Glasfasersubstrat, erhältlich in Weiß und in Farbe.
- **Delta-Lite® Plus** Synthetischer Glasfaser Stützverband mit gestricktem Glasfasersubstrat, erhältlich in Weiß und in Farbe.
- **Delta-Lite®** Synthetische Glasfaser Longetten mit gestricktem Glasfasersubstrat, nur in Weiß erhältlich. zur Verstärkung von synthetischen Stützverbänden.
- **Delta-Cast® Conformable** Synthetischer, glasfaserfreier Stützverband mit elastischem, gestricktem Polyestersubstrat, erhältlich in Weiß und in Farbe.
- **Delta-Cast® Elite** Synthetischer, glasfaserfreier Stützverband mit elastischem, gestricktem Polyestersubstrat, erhältlich in Weiß und in Farbe.
- **Delta-Cast® Prints** Synthetischer, glasfaserfreier Stützverband mit elastischem, gestricktem Polyestersubstrat, erhältlich in verschiedenen Mustern.
- **Delta-Cast®** Synthetische, glasfaserfreie Longetten mit elastischem, gestricktem Polyestersubstrat, nur in Weiß erhältlich. Zur Verstärkung von synthetischen Stützverbänden.

Beschreibung

Delta-Lite® sowie Delta-Cast® Stützverbände und Longetten bestehen aus gewirkten Trägermaterialien, die mit einem Polyurethanharz imprägniert sind. Das Aushärten des Harzes wird eingeleitet, wenn das Produkt Raumfeuchtigkeit oder Wasser ausgesetzt wird. Ein Stützverband der aus Delta-Lite® und/oder Delta-Cast® Produkten hergestellt ist, wird in ca. 3 bis 5 Minuten hart und kann ca. 20 Minuten nach dem Aushärten mit Gewicht belastet werden. Die Zeiten variieren abhängig von der Art des Verbandes und den Umgebungsbedingungen. Fertiggestellte Stützverbände und Schienen sind leicht, stabil, offenporig und strahlendurchlässig.

Verwendungszweck und Indikationen

Synthetische Cast- und Schienenverbände sind für die externe rigide Ruhigstellung durch das Anlegen von Castverbänden und/oder Schienen vorgesehen.

Zu den Zwecken der externen rigiden Immobilisierung gehören:

- Immobilisierung von Knochenfrakturen
- Behandlung von Weichgewebe und Gelenkverletzungen
- Ruhigstellung im Rahmen von Behandlungen zur Korrektur oder Vermeidung von anatomischen Fehlbildungen
- Spezielle orthopädische und prothetische Anwendungen
- Anlegen eines Total Contact Cast (Vollkontaktgips) zur Entlastung

Die Entscheidung hinsichtlich der Art der Produktanwendung wird immer von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal getroffen.

Gebrauchsanweisung

Die Produkte sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

1. Den ruhigzustellenden Bereich vollständig mit einer geeigneten Polsterung abdecken.
2. Während des Anlegens Handschuhe tragen, um direkten Hautkontakt mit dem unausgehärteten Harz zu vermeiden.
3. Wählen Sie die passende Breite von Delta-Lite® oder Delta-Cast® Stützverbänden.
4. Öffnen Sie jede Verpackung erst unmittelbar vor der Verwendung und jeweils eine Rolle nach der anderen.
5. Öffnung der Verpackung:

- a** Stecken sie die Fingerspitzen in die dafür vorgesehen Löcher.
- b** Platzieren Sie Ihre Daumen neben der Kerbe
- c** und öffnen die Verpackung quer zur Pfalzkannte indem Sie eine Hand zum Körper und nach unten ziehen.



6. Die Rolle in sauberes Wasser mit Raumtemperatur (20-25°C, 68-77°F) eintauchen und 1-3 mal unter Wasser fest zusammendrücken; herausnehmen und das überflüssige Wasser ausdrücken. Häufigeres Zusammendrücken beschleunigt die Verarbeitungszeit (3-mal Drücken sorgt in der Regel für eine Verarbeitungszeit von ca. 3 Minuten). Warmes Wasser verkürzt die Verarbeitungszeit zusätzlich und erhöht die Wärmeentwicklung während der Aushärtung.
7. Delta-Lite® und Delta-Cast® Stützverbände: Den Verband spiralförmig und halbüberlappend (max. 2/3) wickeln. Für einen festen Sitz des Verbandes ist die Binde unter leichter Spannung anzuwickeln, kontrollieren Sie regelmäßig, dass die Binde nicht zu fest gewickelt ist. Delta-Lite® Longetten: In Wasser mit Raumtemperatur eintauchen, an Bereichen anlegen, die eine besondere Stabilisierung benötigen und mit einer zusätzlichen Schicht aus Binden abdecken. Longetten können außerdem für sich alleine verwendet werden, um feste orthopädische Schienen und Stützen zu bilden.
8. Delta-Cast® Stützverbände erlauben es einen individuellen Rigiditätsgrad zu bestimmen und können sowohl für die Stabilisierung oder die funktionelle Cast Therapie als auch für eine komplette, rigide Immobilisierung der Verletzung eingesetzt werden. Die Rigidität wird durch die Anzahl der Lagen bestimmt (je mehr Lagen verwendet werden, desto rigider ist der Stützverband). Für Bereiche die ruhiggestellt werden sollen sind an gewichttragenden Stellen 5-8 Lagen ausreichend, ansonsten genügen 2-4 Lagen. Delta-Lite® Stützverbände sind ausschließlich für rigide Immobilisation geeignet. Für Bereiche die ruhiggestellt werden sollen sind an gewichttragenden Stellen 5-8 Lagen ausreichend, ansonsten genügen 2-4 Lagen.
9. Um einen guten Lagenverbund zu erreichen legen Sie die Lagen möglichst glatt an und modellieren den Cast nach der Anlage ausgiebig. Stellen Sie eine gewünschte Position sicher, in dem Sie diese während der letzten Minuten des Anlegens ca. 30 Sekunden bewusst halten.

10. Delta-Lite® und Delta-Cast®: Stützverbände und Schienen werden in 3 bis 5 Minuten fest. Gewichtsbelastung ist ca. 20 Minuten nach dem Anlegen möglich. Die Zeiten können je nach Art des Stützverbandes und Umgebungsbedingungen variieren.
11. Der Verband kann direkt nach dem Aushärten mit einer Schere oder oszillierenden Säge je nach Bedarf zurechtgeschnitten werden (z.B. FCT Techniken oder Wundfenster).
12. Synthetische Stützverbände können mit zusätzlichen Binden oder Schienen verstärkt oder ausgebessert werden. Frische Binde überlappend anbringen, wobei die Anwendung nass auf nass erfolgen muss, um eine Fixierung am Original-Stützverband zu erreichen.
13. Alle synthetischen Stützverbände, Longetten und Schienen sind röntgentransparent. Die Einstellungen des Röntgengeräts sollten denen entsprechen, die für Bereiche gelten, an denen kein Stützverband anliegt.
14. Delta-Cast®-Produkte können mit einer Schere entfernt werden. Bei Delta-Lite®- und Delta-Cast-Anwendungen mit mehr als fünf Schichten muss zur Entfernung eine oszillierende Gipsäge mit scharfem Blatt verwendet werden. Ein stumpfes Sägeblatt kann zu Verbrennungen des Patienten führen. Vergewissern Sie sich, dass der Gips vor dem Ansetzen der Säge vollständig trocken ist, da auch ein nasser Verband zu Wärmestau führt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wunden müssen vor der Anwendung der Schiene verbunden werden.
- Hautkontakt mit unausgehärtetem Polymer muss vermieden werden; im Falle eines versehentlichen Kontaktes kann durch leichtes Abreiben mit Alkohol oder Aceton versucht werden, das Harz von der Haut zu entfernen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass sich der Cast-/Schienenverband beim Anlegen warm anfühlt.
- Eine übersteigerte Wärmeentwicklung kann zu Verbrennungen führen. Die folgenden Faktoren steigern die Wärmeentwicklung:
 - Tauchwassertemperatur über 25°C (77°F)
 - Zu lange Tauchzeit und zu häufiges drücken der Binde unter Wasser
 - Zu wenig Wasser in der Binde während der Anlage
 - Zu hohe Anzahl von Cast Lagen
 - Behinderung der Luftzirkulation, z. B. durch:
 - Benutzung von elastischen Binden über dem Verband
 - Bedeckung des Verbandes bspw. mit einer Decke
- Ggf. zusätzliches Polster anbringen, z. B. bei Knochenvorsprung
- Anweisung für den Patienten:
 - Vorsicht vor strapazierenden Aktivitäten, die eine Gefahr für die Verletzung oder die Stabilität des Verbandes darstellen.
 - Das Eintauchen in Wasser ist nur mit Einverständnis des medizinischen Fachpersonals und unter der Voraussetzung, dass wasserfestes Polstermaterial (Delta-Dry®) verwendet wird, erlaubt. Den feuchten Verband mit einem Handtuch abtupfen, um überschüssige Feuchtigkeit zu entfernen.
 - Um den Bereich des Verbandes herum eine milde reizfreie Seife verwenden und vermeiden, dass Schmutz, Sand oder andere Fremdkörper unter den Verband gelangen, da diese zu Hautreizungen führen können.
 - Keine Fremdkörper unter den Castverband schieben.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
Das Produkt sollte sich komplett weich und geschmeidig anfühlen.
- Das Gerät nicht wieder verwenden.

Unausgehärtetes Polyurethanharz enthält Isocyanate, die eine Sensibilisierung durch Einatmen sowie Reizungen der Augen und der Haut verursachen können. Das Harz enthält in seiner unausgehärteten Form eine niedrige flüchtige Form von Isocyanaten. Eine durchgeführte Luftmessung zeigt, dass die Konzentration von Isocyanaten beim Anlegen von synthetischem Gießband so gering ist, dass sie nicht nachweisbar sind.

Lagerung

Delta-Lite® und Delta-Cast® Stützverbände und Longetten werden einzeln verpackt geliefert. Darauf achten, dass die Verpackung vor der Verwendung nicht beschädigt wird, da dies zu einem vorzeitigen Aushärten führt. Es wird empfohlen, das Produkt bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C/59-77 °F) zu lagern. Eine kurzfristige Exposition gegenüber höheren Temperaturen wird toleriert. Vor dem Öffnen leicht zusammendrücken; Produkt sollte sich bei Fingerdruck komprimieren. Kein gehärtetes Produkt verwenden. Das Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat) ist auf jeder Packung angegeben. Für beste Ergebnisse auch während längerer Lagerzeiten empfehlen wir, dass die gelagerte Ware regelmässig alle 3 bis 6 Monate vertikal gestürzt wird.

Brennbarkeit

Verbandmaterial aus unausgehärtetem Polyurethan brennt über einer offenen Flamme. Ausgehärtete Verbände halten normalerweise einer Verbrennung wie sie vom USA Flammable Fabrics Act (CS-191-53) und NFPA Standard (#702-1975) definiert wird, nicht stand.

Entsorgung

Stützverbände können unter der Betrachtung örtlicher Vorschriften verbrannt oder auf Deponien entsorgt werden. Verpackung öffnen, damit das Harz aushärten kann, bevor es deponiert wird.

Anmerkung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, sollte BSN medical Inc. (bzw. der BSN medical GmbH in der Europäischen Union) und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.