



HASTER: Brugsanvisning

Sikkerhedsmeddelelse (FSN) FSCA-02-2026

27. februar 2026

Kunde**Adresse**

<u>Produktinformation</u>	<u>Producent</u>
Manosplint Cushionfoam <u>Referencer:</u> M300000027 M300000028 M300000029 M300000030	Kinetec SAS Zone industrielle de Tournes Rue Maurice Périn 08090 Tournes FRANCE Kontakt: DAVAL Frédéric Email: quality@kinetec.fr

Alle partier, der allerede er bragt på markedet og ikke er udløbet, er berørt af denne sikkerhedsoplysning.

➤ Tilsigtet anvendelse:

Manosplint[®] Cushion Foam er et skum, der anvendes til fremstilling af aftagelige immobiliseringsskinner. Det fungerer som en mellemflade mellem huden og skinnen og placeres på knoglefremspring eller skinnekonturer for at undgå knogleknusning eller gnidning.

➤ Kontraindikationer:

Manosplint[®] Cushionfoam må ikke anvendes til at skabe en lukket cirkulær immobilisering eller nogen form for lukket miljø for huden.

Der må ikke påføres creme, salve eller parfume på det immobiliserede lem.



➤ Beskrivelse af den hændelse, der førte til foranstaltningen:

Denne foranstaltning træffes efter anvendelse af Manosplint Cushionfoam til at skabe en lufttæt bandage.

Dette kan forårsage hudreaktioner.

➤ Potentielle risici forbundet med :

Ved cirkulær bandage er der risiko for hudreaktioner, især hvis Manosplint[®] Cushion-skum bruges til at skabe en lukket cirkulær immobilisering eller enhver form for lukket miljø for huden.

➤ Kinetec[®]'s anbefalinger vedrørende brugen af Manosplint Cushionfoam:

Der er foretaget en risikovurdering. For at reducere risikoen for hudreaktioner til et acceptabelt niveau skal følgende instruktioner overholdes:

Manosplint[®] Cushionfoam må kun bruges til fremstilling af aftagelige immobiliseringsskinner. Skinne skal kunne fjernes af patienten, så huden kan luftes dagligt, især i tilfælde af sved.

Det immobiliserede lem skal være tørt, før skinne anbringes, og skal holdes tørt under hele behandlingen.

Forsøg ikke at rengøre eller fugte Cushion Foam-skummet, men brug et nyt stykke.

Brugsanvisningen er blevet opdateret i overensstemmelse hermed.