

The Denver Splint®



**SYMBOL REFERENCE KEY / RÉFÉRENCE DE SYMBOLE / SYMBOLLEGENDE /
CHAVE DE REFERÊNCIA DE SÍMBOLO / POUZITÉ SYMBOL / CLAVE DE REFERENCIA DE
LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SYMBOLREFERENSNSYKEL / LEGENDA**

i Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung
beachten / Consultar as instruções de utilização / Prečítete si návod k použití /
Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Brugsanvisning/
Raadpleg de gebruiksaanwijzing

Quantity / Quantité / Meng / Quantitate / Množství / Cantidad / Quantità / Antal / Aantal

REF Catalogue number / Numéro de référence / Bestellnummer / Número de catálogo /
Katalogový číslo / Número de catálogo / Numero catalogo / Katalognummer /
Catalogusnummer

LOT Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data de fabrico /
Datum výroby / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Tillverkningsdatum /
Datum van vervaardiging

NON STERILE Non-sterile / Non stérile / Nicht steril / Não estéril / Nesteril /
Non sterile / Ej steril / Niet-steriel /

**Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé /
Beschädigte Verpackung nicht verwenden / Não utilizar se a embalagem estiver
danificada / Nepoužívajte, pokud je obal poškozen / No utilzar si el envase está dañado /
Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato / Far inte användas om förpackningen är
skadad / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is**

**Caution / Attention / Vorsicht / Atenção / Upozornění / Atención /
Försiktighet / Opgelet**

X Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Não reutilizar /
Nepoužívajte opakované / No reutilizar / Ateranvänd inte /
Niet hergebruiken

**Use by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Prazo de validade /
Použijte do data / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Anvärds före datum /
Houdbaarheidsdatum**

**Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Výrobce / Fabricante /
Produttore / Tillverkare / Fabrikant**

**Country of Manufacture (Made in the US) / Pays de fabrication (Fabriqué aux États-Unis) /
Herstellungsland (Hergestellt in den USA) / País de fabricación (Fabricado nos EUA) /
Země výroby (vyrobeno v USA) / País de fabricación (Hecho en los EE. UU.) /
Paese di produzione (fabbricato negli Stati Uniti) / Tillverkningsland (Tillverkad i USA) /
Land van vervaardiging (gemaakt in de Verenigde Staten) /**

Rx Only Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician /
Attention: La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin
ou sur ordonnance d'un médecin / Vorsicht: Das Bundesgesetz verbietet den Verkauf
dieses Produkts auf Arztrezept oder auf Anordnung eines Arztes / Atención: A lei federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo à classe médica ou por prescrição de um médico /
Upozornění: Federální zákon USA umožňuje pouze lehotu prodeje na lékáre nebo na
jeho objednávku / Atención: De acuerdo con la legislación federal de los EE. UU., este
dispositivo solo puede ser vendido por médicos o por prescripción médica /
Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo
solo su prescrizione medica / Försiktighet: US Federal lag begränsar försäljningen av
denna anträning till eller på order av en läkare / Opgelet: De fedrale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of op
voorschrijf van een arts /

EC / REP Authorized representative in the European Community / European Union /
Représentant autorisé établi au sein de la Communauté européenne / Union européenne /
Bevoolligde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europäischen Union /
Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia /
Oprávněný zástupce v Evropském společenství / Evropský unie /
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea /
Auktorisierad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen /
Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europees Unie

MD Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo Médico /
Zdravotnický prostředek / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medicinsk apparat /
Medisch hulpmiddel

UDI Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) /
Eindetige Gerätekennung / Identificador Único do Dispositivo / Jedinéčny identifikator
prostředku / Identificador único de dispositivo / ID unívoco del dispositivo /
Unik enhetsidentifikator / Unieke apparaat-id /

**Distributor / Distributore / Vertriebsniederlassung / Distribuidor / Distributor /
Distribuidor / Distributore / Distributor / Distributeur**

CE CE

EC / REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

**NETWORK
MEDICAL PRODUCTS**
AN INNOVIA
MEDICAL COMPANY

Network Medical Products Ltd
Coronet House, Kearsley Road, Ripon,
North Yorkshire, HG4 2SG | UK

P: +44 (0)1765 609555
F: +44 (0)1765 608476
info@networkmedical.co.uk
www.networkmedical.co.uk

IFU-26344-01 | RevA | JUNE2021

**SUMMIT
m e d i c a l**
AN INNOVIA
MEDICAL
COMPANY

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA

P: +1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
F: +1-888-229-1941 | +1 651-789-3939
www.summitmedicalusa.com

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la
FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

SEÑALIZACIÓN DE INCIDENTES GRAVIOS

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la
FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

RETIROADA POZUÍTÍ

Retire la férula al cabo de siete o diez días. Para retirarla, recomendamos separar
unas pinzas de bayoneta (romas) entre la piel y el esparadrapo. No levante la piel
durante la retirada. Deseche el dispositivo como residuo clínico de acuerdo con el
protocolo local.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

SEÑALIZACIÓN DE INCIDENTES GRAVIOS

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la
FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

REPORTE AVALLARIGL TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till attapparen ska rapporteras till
tillverkaren och FDA/behörig myndighet i medlemslandet som användaren och/eller
patienten är etablerad i.

RIMOCIÓNNE

Asportare il tuteure dopo 7-8 giorni. Per la rimozione, si consiglia di inserire una pinza
a baionetta (con punte non aguzze) tra la cute e il nastro separando l'uno dall'altro.
Evitare di alzare la cute durante l'asportazione. Smaltire il dispositivo in conformità
con il protocollo locale sui rifiuti clinici.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

SEÑALIZACIÓN DE INCIDENTES GRAVIOS

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la
FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

REPORTE AVALLARIGL TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till attapparen ska rapporteras till
tillverkaren och FDA/behörig myndighet i medlemslandet som användaren och/eller
patienten är etablerad i.

RIMOCIÓNNE

Asportare il tuteure dopo 7-8 giorni. Per la rimozione, si consiglia di inserire una pinza
a baionetta (con punte non aguzze) tra la cute e il nastro separando l'uno dall'altro.
Evitare di alzare la cute durante l'asportazione. Smaltire il dispositivo in conformità
con il protocollo locale sui rifiuti clinici.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

SEÑALIZACIÓN DE INCIDENTES GRAVIOS

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la
FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

REPORTE AVALLARIGL TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till attapparen ska rapporteras till
tillverkaren och FDA/behörig myndighet i medlemslandet som användaren och/eller
patienten är etablerad i.

RIMOCIÓNNE

Asportare il tuteure dopo 7-8 giorni. Per la rimozione, si consiglia di inserire una pinza
a baionetta (con punte non aguzze) tra la cute e il nastro separando l'uno dall'altro.
Evitare di alzare la cute durante l'asportazione. Smaltire il dispositivo in conformità
con il protocollo locale sui rifiuti clinici.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

SEÑALIZACIÓN DE INCIDENTES GRAVIOS

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la
FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

REPORTE AVALLARIGL TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till attapparen ska rapporteras till
tillverkaren och FDA/behörig myndighet i medlemslandet som användaren och/eller
patienten är etablerad i.

RIMOCIÓNNE

Asportare il tuteure dopo 7-8 giorni. Per la rimozione, si consiglia di inserire una pinza
a baionetta (con punte non aguzze) tra la cute e il nastro separando l'uno dall'altro.
Evitare di alzare la cute durante l'asportazione. Smaltire il dispositivo in conformità
con il protocollo locale sui rifiuti clinici.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

SEÑALIZACIÓN DE INCIDENTES GRAVIOS

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la
FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

REPORTE AVALLARIGL TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till attapparen ska rapporteras till
tillverkaren och FDA/behörig myndighet i medlemslandet som användaren och/eller
patienten är etablerad i.

RIMOCIÓNNE

Asportare il tuteure dopo 7-8 giorni. Per la rimozione, si consiglia di inserire una pinza
a baionetta (con punte non aguzze) tra la cute e il nastro separando l'uno dall'altro.
Evitare di alzare la cute durante l'asportazione. Smaltire il dispositivo in conformità
con il protocollo locale sui rifiuti clinici.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

SEÑALIZACIÓN DE INCIDENTES GRAVIOS

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la
FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

REPORTE AVALLARIGL TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till attapparen ska rapporteras till
tillverkaren och FDA/behörig myndighet i medlemslandet som användaren och/eller
patienten är etablerad i.

RIMOCIÓNNE

Asportare il tuteure dopo 7-8 giorni. Per la rimozione, si consiglia di inserire una pinza
a baionetta (con punte non aguzze) tra la cute e il nastro separando l'uno dall'altro.
Evitare di alzare la cute durante l'asportazione. Smaltire il dispositivo in conformità
con il protocollo locale sui rifiuti clinici.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe
notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en
el cual el usuario o el paciente esté establecido.

SEÑALIZACIÓN DE INCIDENTES GRAVIOS

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la
FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

NOTIFICATION DE INCIDENTES GRAVES

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE
The Denver Splint™ is intended to provide external support after rhinoplasty or nasal fractures.



The Denver Splint is indicated to be used postoperatively on rhinoplasty and nasal fracture patients to provide cushioned pressure to reduce edema and to provide external stabilization of bony fragments.

INTENDED USER
The Denver Splint is intended to be used by healthcare professionals, such as, plastic and cosmetic surgeons, facial trauma surgeons, and otolaryngologists.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not apply splint directly to skin - may cause mild sensitization in certain sensitive individuals. Apply paper tape first.
- For Single Use Only. Do not reuse. Reuse of device could result in infection, contamination or device failure which could lead to patient harm.
- Do not resterilize.
- Do not use if package is damaged or unintentionally opened prior to use, or if dorsal pad is compressed.
- Do not use in known cases of severe soft tissue injuries that compromise blood supply to the skin.
- Remove splint prior to X-ray, CT or MRI imaging. Splints may interfere with image quality.

INSTRUCTIONS OF APPLICATION

PREPARATION

- *For Thermoplastic Splints: Preheat unit or heat water to 160-180°F (71-82°C)
- Cleanse and dry skin of nose.
 - Use alcohol sponge to wipe nose. Dry skin of nose after wiping.
 - Express edema manually from skin.
 - Apply a uniform coating of SKIN-PREP® to nasal skin and allow to dry (approximately 30 seconds). If an area intended to be covered is missed, wait until SKIN-PREP has dried then reapply.
 - Express edema again.
 - Apply overlapping paper tape to nose.

APPLICATION

Malleable Splint

- Trim dorsal pad length to fit splint size. Apply center dorsal pad vertically to tape on the dorsum of the nose. **DO NOT TOUCH SKIN WITH DORSAL PAD.**
 - Remove paper backing from adhesive side of splint.
 - Shape metal. Apply adhesive side of splint to tape on the nose. **DO NOT PINCH. DO NOT TOUCH SKIN WITH SPLINT.**
- Thermoplastic Splint (Pre-Cut)**
- Trim dorsal pad length to fit splint size. Apply center dorsal pad vertically to tape on the dorsum of the nose. **DO NOT TOUCH SKIN WITH DORSAL PAD.**
 - Soften splint in 160-180°F (71-82°C) water for 30 to 60 seconds.
 - Remove splint from water using forceps or a tongue depressor to avoid burning fingers.
 - Blot briefly on towel. The splint will cool but remain workable for approximately one minute.
 - Apply softened splint and mold over the nose.
 - If further molding is required, remove splint, resoften in hot water and reapply.
 - When in place, the splint should touch only the underlying tape and should not touch the skin. **DO NOT PINCH. DO NOT TOUCH SKIN WITH SPLINT.**

Thermoplastic Splint (Custom Cut)

- Design desired shape using gauze or paper towel. Check fit to patient.
- Place shape over Thermoplastic Sheet/Flat and cut splint to shape with bandage scissors.
- Soften splint in 160-180°F (71-82°C) water for 30 to 60 seconds.
- Remove splint from water using forceps or a tongue depressor to avoid burning fingers.
- Blot briefly on towel. The splint will cool but remain workable for approximately one minute.
- Apply softened splint and mold over the nose.
- If further molding is required, remove splint, resoften in hot water and reapply.
- When in place, the splint should touch only the underlying tape and should not touch the skin **DO NOT PINCH. DO NOT TOUCH SKIN WITH SPLINT.**

REMOVAL

Remove splint in seven to ten days. Recommend removing by spreading bayonet forceps (dull) between skin and tape. Do not tent up skin with removal. Dispose of device as clinical waste in line with local protocol.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the FDA/competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

RETRAIT

Retirer l'attelle sept à dix jours plus tard. Il est recommandé d'enlever l'attelle en écartant un davier baïonnette (atraumatique) entre la peau et la bande de papier. Ne pas tirer sur la peau en retirant l'attelle. Mettre le dispositif au rebut en tant que déchet médical, conformément au protocole local.

SIGNALLEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA)/à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

UTILISATION PRÉVUE/RECOMMANDATIONS D'UTILISATION
L'attelle nasale Denver Splint™ est un dispositif conçu pour fournir un soutien externe du nez après une rhinoplastie ou une fracture nasale. L'attelle nasale Denver Splint est indiquée pour une utilisation post-opératoire après une rhinoplastie ou une fracture nasale. Elle procure une pression et une protection afin de réduire les œdèmes et de stabiliser les fragments osseux de façon externe.

UTILISATEUR PRÉVU

L'attelle nasale Denver Splint doit être utilisée par des professionnels de la santé, par exemple des chirurgiens plastiques et esthétiques, des chirurgiens spécialisés en traumatologie faciale ou des otorhinolaryngologues.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas appliquer l'attelle directement sur la peau : cela pourrait entraîner une sensibilisation chez certains patients. Appliquer d'abord une bande de papier.
- Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Toute réutilisation de ce dispositif est susceptible d'entrainer une infection, une contamination ou une défaillance du dispositif, qui pourrait provoquer des blessures chez le patient.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation, ou si le coussinet dorsal est aplati.
- Ne pas utiliser dans les cas avérés de détérioration sévère des tissus mous compromettant l'appart sanguin vers la peau.
- Retirer l'attelle avant tout examen radiologique, scanographique ou IRM. Les attelles peuvent nuire à la qualité de l'image.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION

*Pour les attelles thermoplastiques : Préchauffer le dispositif ou faire chauffer de l'eau à 71-82 °C (160-180 °F).

- Nettoyer et sécher la peau du nez.
- Passer un tampon imbibé d'alcool sur le nez, puis l'essuyer. Sécher la peau du nez après nettoyage.
- Évacuer le liquide de l'œdème en exerçant une pression à la main.
- Appliquer une couche uniforme de SKIN-PREP® sur la peau du nez et laisser sécher (environ 30 secondes). Si une zone cible n'a pas été couverte, attendre que le SKIN-PREP ait séché, puis procéder à une nouvelle application.
- Réitérer la pression sur l'œdème.
- Appliquer la bande de papier à cheval sur le nez.

APPLICATION

Attelle malleable

- Couper le coussinet dorsal à la longueur correspondant à la taille de l'attelle. Appliquer le coussinet dorsal verticalement sur la bande de papier posée sur l'arrière du nez. **NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC LE COUSSINET DORSAL.**
- Retirer le support papier sur la partie adhésive de l'attelle.
- Mettre en forme le segment métallique. Appliquer la face adhésive de l'attelle sur la bande posée sur le nez. **NE PAS PINCER. NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC L'ATTELLE.**

Attelle thermoplastique (pré-découpée)

- Couper le coussinet dorsal à la longueur correspondant à la taille de l'attelle. Appliquer le coussinet dorsal verticalement sur la bande de papier posée sur l'arrière du nez. **NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC LE COUSSINET DORSAL.**
- Amollir l'attelle dans de l'eau à 71-82 °C (160-180 °F) pendant 30 à 60 seconds.
- Sortir l'attelle de l'eau à l'aide d'une pince ou d'un abaisse-langue pour éviter de se brûler les doigts.
- Tamponner brièvement l'attelle sur une serviette. L'attelle va refroidir mais restera malleable pendant environ une minute.
- Positionner l'attelle ramollie et la mouler sur le nez.

- Si le premier moulage n'est pas satisfaisant, retirer l'attelle, la ramollir à nouveau dans de l'eau chaude, puis la réappliquer.
- Une fois en place, l'attelle doit seulement toucher la bande de papier sous-jacente, pas la peau. **NE PAS PINCER. NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC L'ATTELLE.**

Attelle thermoplastique (décollage personnalisé)

- Donner la forme souhaitée en utilisant de la gaze ou du papier absorbant. Vérifier que la forme s'adapte au nez du patient.
- Positionner la forme sur la feuille thermoplastique et découper l'attelle selon l'aide de ciseaux de plastique.
- Amollir l'attelle dans de l'eau à 71-82 °C (160-180 °F) pendant 30 à 60 seconds.

- Sortir l'attelle de l'eau à l'aide d'une pince ou d'un abaisse-langue pour éviter de se brûler les doigts.
- Tamponner brièvement l'attelle sur une serviette. L'attelle va refroidir mais restera malleable pendant environ une minute.

- Si le premier moulage n'est pas satisfaisant, retirer l'attelle, la ramollir à nouveau dans de l'eau chaude, puis la réappliquer.

- Une fois en place, l'attelle doit seulement toucher la bande de papier sous-jacente, pas la peau. **NE PAS PINCER. NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC L'ATTELLE.**

ENTFERNEN

Retirer l'attelle sept à dix jours plus tard. Il est recommandé d'enlever l'attelle en écartant un davier baïonnette (atraumatique) entre la peau et la bande de papier. Ne pas tirer sur la peau en retirant l'attelle. Mettre le dispositif au rebut en tant que déchet médical, conformément au protocole local.

SIGNALLEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA)/à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

VERWENDUNGSZWECK/BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Denver Splint™ ist für die äußere Schienung nach einer Nasenoperation oder -fraktur bestimmt.
Der Denver Splint dient zur postoperativen Verwendung nach einer Nasenoperation oder -fraktur. Er übt einen gepolsterten Druck aus, um Schwelungen zu lindern, und bietet eine externe Stabilisierung der Knochenfragmente.

VORGESCHÄHNER ANWENDER

Der Denver Splint ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, wie z. B. Spezialisten für plastische und Schönheitschirurgie, Rekonstruktionschirurgie des Gesichts und HNO-Chirurgie.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- Der Splint nicht direkt auf die Haut aufbringen. Dies kann bei empfindlichen Patienten eine leichte Empfindlichkeitsreaktion hervorrufen.
- Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Toute réutilisation de ce dispositif est susceptible d'entrainer une infection, une contamination ou une défaillance du dispositif, qui pourrait provoquer des blessures chez le patient.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation, ou si le coussinet dorsal est aplati.
- Ne pas utiliser dans les cas avérés de détérioration sévère des tissus mous compromettant l'appart sanguin vers la peau.
- Retirer l'attelle avant tout examen radiologique, scanographique ou IRM. Les attelles peuvent nuire à la qualité de l'image.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

ANWENDUNGSHINWEISE

PREPARAÇÃO
*Para as telas teroplásticas: Pré-aqueça a unidade ou aqueça água a 71-82 °C (160-180 °F)

- Ocištěte a osušte kůži nosu.
- K otření nosu použijte houbičku s alkoholem. Po otření osušte kůži nosu.
- Ručně vytlačte otok ručně z kůže.
- Naneste jednotný povlak SKIN-PREP® na kůži nosu a nechte ho zaschnout (přibližně 30 sekund). Pokud vynecháte oblast zacpanou zakrytou, před opětovným nanesením počkejte na zaschnutí prostředku SKIN-PREP.
- Znovu vytlačte otok.
- Na nos aplikujte překrývající se papírovou pásku.

APLIKACE

Formbare Schiene

- Apare o cumprimento da almofada dorsal para se adaptar ao tamanho da tala. Aplique o centro da almofada dorsal verticalmente em relação à fita adesiva no dorso nasal. **NÃO TOQUE NA PELE COM A ALMOFADA DORSAL.**
- Retira a tala do metal. Aplique a face adesiva da tala a fita adesiva no dorso nasal.
- Molde o metal. Aplique o lado adesivo da tala a fita adesiva no dorso nasal.
- Coloque a tala sobre a almofada dorsal.
- Retira a tala da tala e coloca a tala sobre a almofada dorsal.

Tala maleável

- Apare o cumprimento da almofada dorsal para se adaptar ao tamanho da tala. Aplique o centro da almofada dorsal verticalmente em relação à fita adesiva no dorso nasal. **NÃO TOQUE NA PELE COM A ALMOFADA DORSAL.**
- Retira a tala da tala e coloca a tala sobre a almofada dorsal.
- Molde o metal. Aplique o lado adesivo da tala a fita adesiva no dorso nasal.
- Coloque a tala sobre a almofada dorsal.

Thermoplastik-Splint (vorgeschnitten)

- Apare o cumprimento da almofada dorsal para se adaptar ao tamanho da tala. Aplique o centro da almofada dorsal verticalmente em relação à fita adesiva no dorso nasal. **NÃO TOQUE NA PELE COM A ALMOFADA DORSAL.**
- Retira a tala da tala e coloca a tala sobre a almofada dorsal.
- Molde o metal. Aplique o lado adesivo da tala a fita adesiva no dorso nasal.
- Coloque a tala sobre a almofada dorsal.

Thermoplastik-Splint (zuschneidbar)

- Mit Mull oder einem Papiertuch in die gewünschte Form bringen. Die Passform am Patienten prüfen.
- Die Form auf dem Thermoplastik-Blatt/der Thermoplastik-Platte platzieren und den Splint mit einer Verbandschere zuschneiden.
- Den Splint 30 bis 60 Sekunden lang in 71 bis 82 °C (160-180 °F) heißem Wasser weich werden lassen.

- Den Splint mit einer Zange oder einem Mundspatel herausnehmen, um Verbrennungen an den Fingern zu vermeiden.
- Kurz auf einem Tuch abtropfen lassen. Der Splint kühl sich ab, bleibt jedoch etwa eine Minute lang formbar.

- Absorbiert brevemente a água com uma toalha. A tala arrefecerá mas continuará moldável durante aproximadamente um minuto.
- Aplice a tala e molde sobre o nariz.

- Se for necessária moldagem adicional, retire a tala, amoleça novamente em água quente e reaplique.
- Den erwachten Splint aufbringen und über der Nase formen.
- Wenn zusätzliches Formen notwendig ist, den Splint abnehmen, noch einmal in heißem Wasser erweichen und erneut aufbringen.
- Der aufgebrachte Splint darf nur das darunter liegende Klebeband, nicht aber die Haut berühren. **NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BERÜHREN.**

REMOÇÃO

Retire a tala dentro de sete a dez dias. Recomenda-se a remoção abrindo a pinça baioneta (ponta romba) entre a pele e a fita adesiva. Não arranque pele durante a remoção da tala. Elimine o dispositivo como resíduo clínico de acordo com o protocolo local.

ENTFERNEN

Den Splint nach sieben bis zehn Tagen entfernen. Zum Entfernen des Splints sollte eine (stumpe) Bajonettzange zwischen Haut und Klebeband angesetzt und geöffnet werden. Darauf achten, dass die Haut beim Entfernen des Splints nicht hochgezogen wird. Das Produkt als klinischen Abfall gemäß dem örtlichen Protokoll entsorgen.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à FDA/autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está registrado.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der FDA/zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

USO PREVISTO / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A tala nasal Denver Splint™ destina-se a proporcionar suporte externo após rinoplastia ou traumatismo nasal.

A tala nasal Denver Splint está indicada para utilização pós-operatória em doentes submetidos a rinoplastia ou com fratura nasal para proporcionar pressão amortecida de modo a reduzir o edema e permitir a estabilização de fragmentos ósseos.

UTILIZADOR PREVISTO

A tala nasal Denver Splint destina-se a ser utilizada apenas por profissionais de saúde, tais como cirurgiões plásticos, cirurgiões maxilofaciais e otorrinolaringologistas.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não aplicar diretamente na pele - pode causar uma sensibilização ligeira em indivíduos sensíveis. Primeiro, aplique a fita adesiva de papel.
- Usar para Uso Único. Não reutilizar. A reutilização do dispositivo pode resultar em infecção, contaminação ou falha do dispositivo, o que pode provocar lesões no doente.
- Non réutiliser.
- Não utilizar se o embalagem estiver danificada ou aberta accidentalmente antes da utilização ou se a almofada dorsal estiver comprimida.
- Não utilizar em casos conhecidos de lesões graves nos tecidos que comprometam a circulação sanguínea para a pele.
- Não utilizar quando existem lesões graves no nariz.
- Retirar a tala antes da realização de radiografias, TAC ou RM. As talas podem interferir na qualidade da imagem.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

ANWENDUNGSHINWEISE

PREPARAÇÃO

*Para as telas teroplásticas: Pré-aqueça a unidade ou aqueça água a 71-82 °C (160-180 °F)