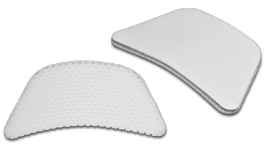


The Denver Splint®



REF	72-3020	Malleable External Nasal Splint, Small Atelle nasale externe malléable, petite Formbare äußere Nasenschiene, klein Tala nasal externa maleável, pequena Pružná externí nosní dlaha, malá Férlula nasal externa maleable, pequena Tutore nasale esterno plasmabile, piccolo Formbar extern nasskiena, liten Verformbare uitwendige neusspalk, Small
REF	72-3021	Malleable External Nasal Splint, Medium Atelle nasale externe malléable, moyenne Formbare äußere Nasenschiene, mittel Tala nasal externa maleável, Média Pružná externí nosní dlaha, střední Tutore nasale esterno plasmabile, medio Formbar extern nasskiena, medium Verformbare uitwendige neusspalk, Medium
REF	72-3022	Malleable External Nasal Splint, Large Atelle nasale externe malléable, grande Formbare äußere Nasenschiene, groß Tala nasal externa maleável, Grande Pružná externí nosní dlaha, velká Férlula nasal externa maleable, grande Tutore nasale esterno plasmabile, grande Formbar extern nasskiena, stor Verformbare uitwendige neusspalk, Large
REF	72-3025	Thermoplastic External Nasal Splint, Small Atelle nasale externe thermoplastique, petite Äußere Thermokunststoff-Nasenschiene, klein Tala nasal externa termoplastică, mică Termoplastică externí nosní dlaha, malá Férlula nasal externa termoplastică, pequena Tutore nasale esterno termoplastică, piccolo Termoplastisk extern nasskiena, liten Thermoplastische uitwendige neusspalk, Small
REF	72-3026	Thermoplastic External Nasal Splint, Medium Atelle nasale externe thermoplastique, moyenne Äußere Thermokunststoff-Nasenschiene, mittel Tala nasal externa termoplastică, Média Termoplastică externí nosní dlaha, střední Férlula nasal externa termoplastică, mediana Tutore nasale esterno termoplastică, medio Termoplastisk extern nasskiena, medium Thermoplastische uitwendige neusspalk, Medium
REF	72-3027	Thermoplastic External Nasal Splint, Custom Cut Atelle nasale externe thermoplastique, découpage personnalisé Äußere Thermokunststoff-Nasenschiene, zuschneidbar Tala nasal externa termoplastică, Corte personalizado Termoplastică externí nosní dlaha, individuální velikost Férlula nasal externa termoplastică, corte personalizado Tutore nasale esterno termoplastică, sus misura Termoplastisk extern nasskiena, skräddarsydd Thermoplastische uitwendige neusspalk, op maat gesneden

Patent #'s 4,153,051 4,213,452
Denver Splint® is a registered trademark of Summit Medical, an Innovia Medical Company. SKIN-PREP® is a registered trademark of Smith & Nephew. VELCRO® is a registered trademark of Velcro Industries B.V. B. A. **SINGLE-USE ONLY.** Not made with natural rubber latex. Non-Sterile. Brevets n° 4,153,051 4,213,452
Denver Splint® est une marque déposée de Summit Medical, une filiale d'Innovia Medical. SKIN-PREP® est une marque déposée de Smith & Nephew. VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industries B.V. B. A. **USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.** Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. Non stérile. Patent-Nr. 4.153.051 4.213.452
Denver Splint® ist eine eingetragene Marke von Summit Medical, einem Unternehmen von Innovia Medical. SKIN-PREP® ist eine eingetragene Marke von Smith & Nephew. VELCRO® ist eine eingetragene Marke von Velcro Industries B.V. B. A. **NUR ZU EINMALIGEM GEBRAUCH BESTIMMT.** Ohne Naturkautschuklatex hergestellt. Nicht steril. Patentes n.º 4.153.051 4.213.452
Denver Splint® é uma marca comercial registrada da Summit Medical, uma empresa Innovia Medical. SKIN-PREP® é uma marca comercial registrada da Smith & Nephew. VELCRO® é uma marca comercial registrada da Velcro Industries B.V. B. A. **PARA UN SOLO USO.** No está fabricado con látex de caucho natural. No estéril. Código paciente 4.153.051 4.213.452
Denver Splint® es una marca registrada de Summit Medical, un'azienda medical Innovia. SKIN-PREP® è un marchio registrato di Smith & Nephew. VELCRO® è un marchio registrato di Velcro Industries B.V. B. A. **RIGOROSAMENTE MONOUSO.** Non fabbricato con lattice di gomma naturale. Non sterile. Patentnr. 4.153.051 4.213.452
Denver Splint® är ett registrerat varumärke som tillhör Summit Medical, ett Innovia Medical-företag. SKIN-PREP® är ett registrerat varumärke som tillhör Smith & Nephew. VELCRO® är ett registrerat varumärke som tillhör Velcro Industries B.V. B. A. **ENDAST ENGÅNGSBRUK.** Ej tillverkad med latex naturgummi. Ej steril. Patentnr. 4,153,051 4, 213,452
Denver Splint® is een geregistreerd handelsmerk van Summit Medical, een Innovia Medical Company. SKIN-PREP® is een geregistreerd handelsmerk van Smith & Nephew. VELCRO® is een geregistreerd handelsmerk van Velcro Industries B.V. B. A. **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.** Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex. Niet-steriel.

(NL)

BEOGD GEBRUIK/GEBRUIKSAANWIJZING

De Denver Splint® is bedoeld om uitwendige steun te bieden na een neurocorrectie of neusbrुक. De Denver Splint® is een spalk die geïndiceerd is voor postoperatief gebruik bij patiënten met een neurocorrectie of neusbrुक om een gedempte druk uit te oefenen om oedeem te verminderen en om botfragmenten uitwendig te stabiliseren.

BEOGDE GEBRUIKER

De Denver Splint® is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals, zoals plastische/cosmetische chirurgen, mond-, kaak- en aangezichtschirurgen en keel-, neus- en oorartsen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Breng de spalk niet rechtstreeks op de huid aan – de spalk kan lichte irritatie veroorzaken bij personen die hiervoor gevoelig zijn. Breng eerst papieren tape aan.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Hergebruik van het hulpmiddel kan infectie, besmetting of falen van het hulpmiddel veroorzaken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als de verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend, of als het dorsale kussentje is samgedrukt.
- Niet gebruiken in bekende gevallen van ernstige verwondingen aan zacht weefsel die de bloedtoevoer naar de huid in gevaar brengen.
- Verwijder de spalk vóór het uitvoeren van röntgen-, CT- of MRI-scans. Spalken kunnen de beeldkwaliteit beïnvloeden.

INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN

VOORBEREIDEN

- * Voor thermoplastische spalken: Verwarm het hulpmiddel voor of verwarm water tot 71-82 °C (160-180 °F).**
- Reinig en droog de neushuid.
 - Gebruik een alcoholoplossing op de neus af te vegeen. Droog de neushuid na het afvegen.
 - Druk oedeem handmatig uit de huid.
 - Breng een gelijkmatige laag SKIN-PREP® op de neushuid aan en laat het drogen (ongeveer 30 seconden). Als een te bedekken gebied wordt overgeslagen, wacht dan tot SKIN-PREP® is opgedroogd en breng het opnieuw aan.
 - Druk oedeem opnieuw uit de huid.
 - Breng overlappende papieren tape aan op de neus.

AANBRENGEN

Verformbare spalk

- Knip de lengte van het dorsale kussentje bij zodat de spalk past. Breng het middelste dorsale kussentje verticaal aan op de tape op het dorsale gedeelte van de neus. **RAAK DE HUID NIET AAN MET HET DORSALE KUSSENTJE.**
- Verwijder de papieren beschermstrook van het kleefgedeelte van de spalk.
- Vorm het metaal. Breng het kleefgedeelte van de spalk aan op de tape op de neus. **KNIJP NIET. RAAK DE HUID NIET AAN MET DE SPALK.**

Thermoplastische spalk (voorgesneden)

- Knip de lengte van het dorsale kussentje bij zodat de spalk past. Breng het middelste dorsale kussentje verticaal aan op de tape op het dorsale gedeelte van de neus. **RAAK DE HUID NIET AAN MET HET DORSALE KUSSENTJE.**
- Leg de spalk in heet water van 71-82 °C (160-180 °F) gedurende 30 tot 60 seconden om deze zacht te maken.
- Haal de spalk uit het water met een tang of een tongspatel om verbrande vingers te voorkomen.
- Dep hem even droog op een handdoek. De spalk zal afkoelen, maar blijft voor ongeveer een minuut bewerkbaar.
- Breng de zachte spalk aan en vorm hem over de neus.
- Als de spalk verder gevormd moet worden, verwijfdt u de spalk, maakt deze opnieuw zacht in heet water en brengt u hem opnieuw aan.
- Wanneer de spalk op zijn plaats zit, mag hij alleen de onderliggende tape raken en niet de huid. **KNIJP NIET. RAAK DE HUID NIET AAN MET DE SPALK.**

Thermoplastische spalk (voorgesneden)

- Geef de spalk de gewenste vorm met behulp van gaas of een papieren handdoek. Controleer de pasvorm bij de patiënt.
- Plaats de vorm over het thermoplastische vel/vlak (flat) en knip de spalk in de juiste vorm met een verbandschaar.
- Leg de spalk in heet water van 71-82 °C (160-180 °F) gedurende 30 tot 60 seconden om deze zacht te maken.
- Haal de spalk uit het water met een tang of een tongspatel om verbrande vingers te voorkomen.
- Dep hem even droog op een handdoek. De spalk zal afkoelen, maar blijft voor ongeveer een minuut bewerkbaar.
- Breng de zachte spalk aan en vorm hem over de neus.
- Als de spalk verder gevormd moet worden, verwijfdt u de spalk, maakt u deze opnieuw zacht in heet water en brengt u hem opnieuw aan.
- Wanneer de spalk op zijn plaats zit, mag hij alleen de onderliggende tape raken en niet de huid. **NIET KNIJPEN. RAAK DE HUID NIET AAN MET DE SPALK.**

VERWIJDEREN

Verwijder de spalk na zeven tot tien dagen. Het wordt aanbevolen om de spalk te verwijderen door een stompe bajonetvormige tang voorzichtig tussen de huid en de tape te steken. Zorg dat de huid bij het verwijderen niet onhoog wordt getrokken. Gooi het hulpmiddel weg als klinisch afval volgens de plaatselijke voorschriften.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de FDA of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

(NL)

(SV)

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denver Splint® avser ge extert stöd efter näsplastik eller näsfrakturer. Denver Splint är indikerad för användning efter operation eller näsplastik och för patienter med näsfraktur för att ge mildrat tryck och minskning av ödem samt för att ge extern stabilisering av benfragment.

AVSEDD ANVÄNDAR

Denver Splint är avsedd att användas av sjukvårdskunniga inom plastisk- och kosmetisk kirurgi, ansiktstrauma och öronkirurgi.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte skena direkt mot hud, kan orsaka mild sensibilisering hos vissa känsliga individer. Anbringa först en papperstejp.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd inte. Återanvändning av anordning kan resultera i infektion, kontaminering eller fel på anordning som kan leda till skada på patient.
- Omsterilisera inte.
- Får inte användas om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning eller om dorsal dyna är komprimerad.
- Använd inte vid kända fall av allvarlig skada på mjukvävnad som hindrar blodflödet till huden.
- Avlägsna skena före undersökning med röntgen, DT eller MR. Skenor kan störa bildkvaliteten.

INSTRUKTIONER FÖR APPLIKATION

FÖRBEREDELSE

- *För termoplastiska skenor: Förbered enhet eller hetvatten till 71-82 °C (160- 180 °F)**
- Skölj och torka näsans hud.
 - Använd spritsvamp för att torka näsan. Torka av näsans hud.
 - Pressa ut ödem från huden manuellt.
 - Applicera ett jämt lager av SKIN-PREP® på näsans hud och låt torka (ungefär 30 sekunder). Om en del av ytan som skulle täckas missades, vänta tills SKIN-PREP har torkat och applicera om.
 - Pressa ut ödem igen.
 - Lägg på överlappende papperstejp på näsa.

APPLICERING

Formbar skena
7. Trimma längden på dorsal dyna så att den passar skenans storlek. Applicera dorsal dyna vertikalt till tejp på näsryggen. VIDRÖR INTE HUD MED DORSAL DYNA.
8. Ta bort papperskyddet från den självhäftande sidan av skenan.
9. Forma skena. Applicera självhäftande sida av skena till tejp på näsan. KLÄM INTE. VIDRÖR INTE HUD MED SKENA.

Termoplastisk skena (förskuren)
7. Trimma längden på dorsal dyna så att den passar skenans storlek. Applicera dorsal dyna vertikalt till tejp på näsryggen. VIDRÖR INTE HUD MED DORSAL DYNA.
8. Mjuka upp skena i 71-82 °C (160-180 °F) vatten under 30 till 60 sekunder.
9. Ta bort skenan från vattnet med pincett eller en tungspatel för att undvika brända fingrar.

Tutore termoplastico (pre-tagliato)
7. Ritagliare in lunghezza il cuscinetto dorsale in modo da adattarlo alla lunghezza del tutore. Applicare il cuscinetto dorsale centrale al cerotto, verticalmente sul dorso del naso. NON TOCCARE LA CUTE CON IL CUSCINETTO DORSALE.
8. Rimuovere la protezione di carta dal lato adesivo del tutore.
9. Modellare il metallo. Applicare il lato adesivo del tutore al cerotto sul naso. NON PIZZICARE. NON TOCCARE LA CUTE CON IL TUTORE.

Termoplastisk skena (skräddarsydd)
7. Designa önskad form med gasväv eller pappershandduk. Kontrollera passning på patient.
8. Placera form över termoplastisk skiva/platta och klipp skena efter formen med bandagesax.
9. Mjuka upp skena i 71-82 °C (160-180 °F) vatten under 30 till 60 sekunder.
10. Ta bort skenan från vattnet med pincett eller en tungspatel för att undvika brända fingrar.
11. Torka lätt med handduk. Skenan kallnar men är hanterbar ungefär ytterligare en minut.
12. Lägg den mjuka skenan över näsan och forma den.
13. Om ytterligare formning behövs, ta bort skenan, mjuka upp den i hett vatten igen och applicera om.
14. Vål på plats ska skenan ligga mot den underliggande tejpen men får inte nudda huden. KLÄM INTE. VIDRÖR INTE HUD MED SKENA.

BORTTAGNING

Ta bort skenan efter sju till tio dagar. Rekommenderad borttagning sker med öppning av en bajonetång (tubarg) mellan hud och tejp. Spänn inte upp huden vid avlägsnandet. Kassera anordning som kliniskt avfall enligt lokala bestämmelser.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

(IT)

UTILIZZO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Denver Splint® è destinato a offrire un supporto nasale esterno a seguito di rinoplastica o fratture nasali. Denver Splint è indicato per l'uso postoperatorio su pazienti sottoposti a rinoplastica o fratture nasali al fine di applicare una pressione delicata con la leggera imbottitura, per la riduzione dell'edema e la stabilizzazione esterna dei frammenti ossei.

UTENTE PREVISTO

Denver Splint è stato progettato per essere utilizzato da operatori sanitari, ad esempio medici specializzati in chirurgia estetica o plastica, chirurghi di traumatologia facciale e otorinolaringoiatri.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non applicare il tutore direttamente sulla cute: in soggetti sensibili potrebbe causare una lieve sensibilizzazione. Per prima cosa applicare il cerotto in carta.
- Rigorosamente monouso. Non riutilizzare. Riutilizzare il dispositivo potrebbe causare infezioni e contagi oppure il tutore potrebbe non svolgere la sua funzione e recare danno al paziente.
- Non ri-sterilizzare.
- Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato o che appare aperto non intenzionalmente prima dell'uso oppure se l'imbottitura dorsale appare compressa.
- Non usare in casi noti di lesioni gravi del tessuto molle che compromettono il flusso sanguigno alla pelle.
- Rimuovere il tutore prima di eseguire radiografie, TC o risonanze magnetiche. I tutori possono alterare la qualità dell'immagine.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

PREPARAZIONE

- *Per tutori termoplastici: Preriscaldare l'unità oppure riscaldare l'acqua a 71-82°C (160- 180°F)**
- Lavare e asciugare la cute del naso.
 - Per pulire il naso usare una spugnetta imbevuta di alcol. Una volta pulito, asciugare la cute del naso.
 - Comprimere manualmente l'edema cutaneo.
 - Applicare uno strato uniforme di SKIN-PREP® sulla cute del naso e attendere che si asciughi (circa 30 secondi). Se un'area destinata ad essere ricoperta resta esclusa, attendere finché SKIN-PREP non si è asciugato, quindi applicare di nuovo.
 - Comprimere nuovamente l'edema.
 - Applicare sul naso il cerotto di carta sovrapponendolo.

APPLICAZIONE

Tutore plasmabile
7. Ritagliare in lunghezza il cuscinetto dorsale in modo da adattarlo alla lunghezza del tutore. Applicare il cuscinetto dorsale centrale al cerotto, verticalmente sul dorso del naso. NON TOCCARE LA CUTE CON IL CUSCINETTO DORSALE.
8. Rimuovere la protezione di carta dal lato adesivo del tutore.
9. Modellare il metallo. Applicare il lato adesivo del tutore al cerotto sul naso. NON PIZZICARE. NON TOCCARE LA CUTE CON IL TUTORE.

Tutore termoplastico (pre-tagliato)
7. Ritagliare in lunghezza il cuscinetto dorsale in modo da adattarlo alla lunghezza del tutore. Applicare il cuscinetto dorsale centrale al cerotto, verticalmente sul dorso del naso. NON TOCCARE LA CUTE CON IL CUSCINETTO DORSALE.
8. Ammorbidire il tutore immergendolo in acqua calda a 71-82°C (160-180°F) per 30-60 secondi.
9. Togliere il tutore dall'acqua servendosi di una pinza o di un abbassalingua per evitare ustioni alle dita.
10. Tamponare brevemente con un panno. Il tutore si raffrederà, ma resterà malleabile per circa un minuto.
11. Applicare il tutore ammorbidito e modellarlo sul naso.
12. Se è necessario modellarlo ulteriormente, togliere il tutore, ammorbidirlo di nuovo immergendolo in acqua calda e riapplicarlo.
13. Una volta posizionato, il tutore deve toccare solo il nastro sottostante, senza venire a diretto contatto con la cute. NON PIZZICARE. NON TOCCARE LA CUTE CON IL TUTORE.

Tutore termoplastico (su misura)
7. Creare la forma desiderata servendosi di una garza o di una salvietta di carta. Verificare che si adatti al paziente.
8. Posizionare la forma sul pannello/foglio termoplastico e tagliare il tutore in base alla forma con un paio di forbici da medicazione.
9. Ammorbidire il tutore immergendolo in acqua calda a 71-82°C (160-180°F) per 30-60 secondi.
10. Togliere il tutore dall'acqua servendosi di una pinza o di un abbassalingua per evitare ustioni alle dita.
11. Tamponare brevemente con un panno. Il tutore si raffrederà, ma resterà malleabile per circa un minuto.
12. Applicare il tutore ammorbidito e modellarlo sul naso.
13. Se è necessario modellarlo ulteriormente, togliere il tutore, ammorbidirlo di nuovo immergendolo in acqua calda e riapplicarlo.
14. Una volta posizionato, il tutore deve toccare solo il nastro sottostante, senza venire a diretto contatto con la cute. NON PIZZICARE. NON TOCCARE LA CUTE CON IL TUTORE.

RIMOZIONE

Asportare il tutore 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'altra. Evitare di alzare la cute durante l'asportazione. Smettere il dispositivo in conformità con il protocollo locale sui rifiuti clinici.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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.

(ES)

USO PREVISTO/MODO DE EMPLEO

La férlula nasal Denver Splint® está indicada para ofrecer apoyo externo después de una rinoplastia o traumatismo nasal. Denver Splint está indicada para uso en pacientes posoperatorios de rinoplastia y traumatismo nasal para ofrecer presión acolchada con el fin de reducir el edema y proporcionar estabilización externa de los fragmentos óseos.

USUARIO PREVISTO

Denver Splint está diseñada para ser usada por profesionales de la salud como cirujanos plásticos y cosméticos, cirujanos de trauma facial y otorrinolaringólogos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No aplique la férlula directamente sobre la piel (puede provocar una leve sensibilización en personas sensibles). Aplique primero el esparadrapo de papel.
- Para un solo uso. No reutilizar. La reutilización del dispositivo podría provocar infección, contaminación o fallos en el dispositivo que podrían causar daños al paciente.
- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase está dañado o si se abrió involuntariamente antes de su uso o si la almohadilla dorsal está comprimida.
- No utilizar en casos conocidos de lesiones graves en los tejidos blandos que comprometan el riego sanguíneo hacia la piel.
- Retire la férlula antes de radiografías, tomografías computarizadas o resonancias magnéticas. Las férlulas pueden interferir con la calidad de la imagen.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

PREPARACIÓN

- *Para férlulas termoplásticas: Precaliente la unidad o caliente agua a 160-180 °F (71-82 °C).**
- Limpie y seque la piel de la nariz.
 - Limpie la nariz con una esponja impregnada en alcohol. Seque la piel de la nariz después de limpiarla.
 - Exprima manualmente el edema de la piel.
 - Aplique una capa uniforme de SKIN-PREP® a la piel de la nariz y deje secar (aproximadamente 30 segundos). Si se omite un área que se pretende cubrir, espere hasta que SKIN-PREP se haya secado y luego vuelva a aplicar.
 - Vuelva a exprimir el edema.
 - Aplique esparadrapo de papel solapado a la nariz.

APLICACIÓN

Férlula maleable
7. Recorte la almohadilla dorsal a una longitud que se adapte al tamaño de la férlula. Aplique verticalmente la almohadilla dorsal central al esparadrapo que está en el dorso de la nariz. NO TOQUE LA PIEL CON LA ALMOHADILLA DORSAL.
8. Quite el protector de papel del segmento adhesivo de la férlula.
9. Dele forma al segmento metálico. Aplique el segmento adhesivo a la cinta de la nariz. NO APRIETE. NO TOQUE LA PIEL CON LA FÉRLULA.

Férlula termoplástica (precortada)
7. Recorte la almohadilla dorsal a una longitud que se adapte al tamaño de la férlula. Aplique verticalmente la almohadilla dorsal central al esparadrapo que está en el dorso de la nariz. NO TOQUE LA PIEL CON LA ALMOHADILLA DORSAL.
8. Ablande la férlula en agua a 160-180 °F (71-82 °C) durante 30 a 60 segundos.
9. Saque la férlula del agua usando unas pinzas o un depresor lingual para evitar quemaduras.
10. Séquela brevemente sobre una toalla. La férlula se enfriará pero se mantendrá maleable por aproximadamente un minuto.
11. Aplique la férlula blanda y móldela sobre la nariz.
12. De ser necesario moldear más, retire la férlula, vuelva a ablandarla en agua caliente y aplíquela nuevamente.
13. Una vez colocada, la férlula debe tocar solo el esparadrapo subyacente pero no la piel. NO APRIETE. NO TOQUE LA PIEL CON LA FÉRLULA.

Férlula termoplástica (corte personalizado)
7. Dele la forma deseada usando gasa o una toalla de papel. Compruebe que se ajuste al paciente.
8. Coloque la forma sobre una lámina de termoplástico/termoplástico plano y corte la férlula para darle forma con unas tijeras para vendajes.
9. Ablande la férlula en agua a 160-180 °F (71-82 °C) durante 30 a 60 segundos.
10. Saque la férlula del agua usando unas pinzas o un depresor lingual para evitar quemaduras.
11. Séquela brevemente sobre una toalla. La férlula se enfriará pero se mantendrá maleable por aproximadamente un minuto.
12. Aplique la férlula blanda y móldela sobre la nariz.
13. De ser necesario moldear más, retire la férlula, vuelva a ablandarla en agua caliente y aplíquela nuevamente.
14. Una vez colocada, la férlula debe tocar solo el esparadrapo subyacente pero no la piel. NO APRIETE. NO TOQUE LA PIEL CON LA FÉRLULA.

RETIRADA

Retire la férlula 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.

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 está establecido.

SYMBOL REFERENCE KEY / RÉFÉRENCE DE SYMBOLE / SYMBOLLEGENDE / CHAVE DE RÉFÉRENÇA DE SÍMBOLO / POUIZÉTE SYMBOLE / CLAVE DE RÉFÉRENÇA DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SÍMBOLI / SYMBOLREFERENSNYCKEL / LEGENDA	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar as instruções de utilização / Prechtice si návody k použití / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Se bruksanvisning/Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
QTY	Quantity / Quantité / Menge / Quantidade / Množství / Cantidad / Quantità / Antal / Aantal
REF	Catalogue number / Numéro de référence / Bestellnummer / Número de catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Numero catalogo / Katalognummer / Catalogusnummer
DATE	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data de fabrico / Datum výroby / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Tillverkningsdatum / Datum van vervaardiging
LOT	Batch code / Code de lot / Chargennummer / Código da lote / Kód šarže / Código de lote / Codice lotto / Satsnummer / Batchcode
STERILE	Non-sterile / Non stérile / Nicht steril / Não esteril / Nesterilni / No estéril / 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 / NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAŁ POSKOŻEN / NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO / NON UTILIZZARE IN CASO DI IMBALLAGGIO DANNEGGIATO / FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD / NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS	

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
<p>7. 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.</p> <p>8. Remove paper backing from adhesive side of splint.</p> <p>9. Shape metal. Apply adhesive side of splint to tape on the nose. DO NOT PINCH. DO NOT TOUCH SKIN WITH SPLINT.</p>
Thermoplastic Splint (Pre-Cut)
<p>7. 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.</p> <p>8. Soften splint in 160-180°F (71-82°C) water for 30 to 60 seconds.</p> <p>9. Remove splint from water using forceps or a tongue depressor to avoid burning fingers.</p> <p>10. Blot briefly on towel. The splint will cool but remain workable for approximately one minute.</p> <p>11. Apply softened splint and mold over the nose.</p> <p>12. If further molding is required, remove splint, resoften in hot water and reapply.</p> <p>13. 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.</p>

Thermoplastic Splint (Custom Cut)
<p>7. Design desired shape using gauze or paper towel. Check fit to patient.</p> <p>8. Place shape over Thermoplastic Sheet/Flat and cut splint to shape with bandage scissors.</p> <p>9. Soften splint in 160-180°F (71-82°C) water for 30 to 60 seconds.</p> <p>10. Remove splint from water using forceps or a tongue depressor to avoid burning fingers.</p> <p>11. Blot briefly on towel. The splint will cool but remain workable for approximately one minute.</p> <p>12. Apply softened splint and mold over the nose.</p> <p>13. If further molding is required, remove splint, resoften in hot water and reapply.</p> <p>14. 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.</p>

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.

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 otorhinolaryngologistes.

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'entraîner une infection, une contamination ou une défaillance du dispositif, qui pourrait provoquer des blessures chez le patient.
- Ne pas resteriliser.
- 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'apport 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 malléable
<p>7. 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'arête du nez. NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC LE COUSSINET DORSAL.</p> <p>8. Retirer le support papier sur la partie adhésive de l'attelle.</p> <p>9. 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.</p>
Attelle thermoplastique (prédécoupée)
<p>7. 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'arête du nez. NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC LE COUSSINET DORSAL.</p> <p>8. Amollir l'attelle dans de l'eau à 71-82 °C (160-180 °F) pendant 30 à 60 seconds.</p> <p>9. Sortir l'attelle de l'eau à l'aide d'une pince ou d'un abaisse-langue pour éviter de se brûler les doigts.</p> <p>10. Tamponner brièvement l'attelle sur une serviette. L'attelle va refroidir mais restera malléable pendant environ une minute.</p> <p>11. Positionner l'attelle ramollie et la moulur sur le nez.</p> <p>12. Si le premier moulage n'est pas satisfaisant, retirer l'attelle, la ramollir à nouveau dans de l'eau chaude, puis la réappliquer.</p> <p>13. 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.</p>

Attelle thermoplastique (prédécoupée)
<p>7. 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'arête du nez. NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC LE COUSSINET DORSAL.</p> <p>8. Amollir l'attelle dans de l'eau à 71-82 °C (160-180 °F) pendant 30 à 60 seconds.</p> <p>9. Sortir l'attelle de l'eau à l'aide d'une pince ou d'un abaisse-langue pour éviter de se brûler les doigts.</p> <p>10. Tamponner brièvement l'attelle sur une serviette. L'attelle va refroidir mais restera malléable pendant environ une minute.</p> <p>11. Positionner l'attelle ramollie et la moulur sur le nez.</p> <p>12. Si le premier moulage n'est pas satisfaisant, retirer l'attelle, la ramollir à nouveau dans de l'eau chaude, puis la réappliquer.</p> <p>13. 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.</p>

Attelle thermoplastique (découpage 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 la forme à l'aide de ciseaux pour pansements.
- 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 malléable pendant environ une minute.
- Positionner l'attelle ramollie et la moulur 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-jacenté, pas la peau. **NE PAS PINCER. NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC L'ATTELLE.**

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.

SIGNALEMENT 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 Schwellungen zu lindern, und bietet eine externe Stabilisierung der Knochenfragmente.

VORGESEHENER 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

- Den Splint nicht direkt auf die Haut aufbringen. Dies kann bei empfindlichen Patienten eine leichte Empfindlichkeitsreaktion hervorrufen. Zuvor Papierklebeband aufbringen.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zu Infektionen, Verunreinigungen oder Produktdefekten führen und somit dem Patienten Schaden zufügen.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde oder wenn das Polster auf der Rückseite Druckstellen aufweist.
- Nicht in Situationen verwenden, in denen schwere Weichgewebeverletzungen die Blutzufuhr zur Haut behindern.
- Vor einem bildgebenden Röntgen-, CT- oder MR-Verfahren den Splint entfernen. Der Splint kann die Bildqualität beeinträchtigen.

ANWENDUNGSHINWEISE

VORBEREITUNG

****Für Thermokunststoff-Splints: Gerät vorheizen oder Wasser auf 71 bis 82 °C (160-180 °F) erwärmen.***

- Die Haut der Nase reinigen und trocknen.
- Die Nase mit einem Alkoholtupfer abwischen. Nach dem Abwischen die Haut der Nase abtrocknen.
- Gewebwasser mit der Hand aus der Haut herausdrücken.
- Eine gleichmäßige Schicht SKIN-PREP® auf die Nase auftragen und trocknen lassen (ca. 30 Sekunden). Wenn eine zu behandelnde Stelle ausgelassen wurde, warten bis SKIN-PREP getrocknet ist, und dann erneut auftragen.
- Noch einmal Gewebewasser ausdrücken.
- Papierklebeband auf der Nase überlappend anbringen.

ANWENDUNG

Formbare Schiene
<p>7. Das Nasenrückenpolster der Länge nach auf die Größe des Splints zuschneiden. Das Nasenrückenpolster mittig und vertikal auf dem Nasenrücken aufkleben. DAS NASENRÜCKENPOLSTER DARF DIE HAUT NICHT BERTÜHREN.</p> <p>8. Das Schutzpapier von der Klebefläche des Splints abziehen.</p> <p>9. Das Metall in die entsprechende Form bringen. Die Klebefläche des Splints auf dem Klebeband auf der Nase anbringen. NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BERTÜHREN.</p>
Thermokunststoff-Splint (vorgeschnitten)
<p>7. Das Nasenrückenpolster der Länge nach auf die Größe des Splints zuschneiden. Das Nasenrückenpolster mittig und vertikal auf dem Nasenrücken aufkleben. DAS NASENRÜCKENPOLSTER DARF DIE HAUT NICHT BERTÜHREN.</p> <p>8. Den Splint 30 bis 60 Sekunden lang in 71 bis 82 °C (160-180 °F) heißem Wasser weich werden lassen.</p> <p>9. Den Splint mit einer Zange oder einem Mundspatel herausnehmen, um Verbrennungen an den Fingern zu vermeiden.</p> <p>10. Kurz auf einem Tuch abtropfen lassen. Der Splint kühlt sich ab, bleibt jedoch etwa eine Minute lang formbar.</p> <p>11. Den erweichten Splint aufbringen und über der Nase formen.</p> <p>12. Wenn zusätzliches Formen notwendig ist, den Splint abnehmen, noch einmal in heißem Wasser erweichen und erneut aufbringen.</p> <p>13. Der aufgebrachte Splint darf nur das darunter liegende Klebeband, nicht aber die Haut berühren. NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BERTÜHREN.</p>

Thermokunststoff-Splint (zuschneidbar)
<p>7. Mit Mull oder einem Papiertuch in die gewünschte Form bringen. Die Passform am Patienten prüfen.</p> <p>8. Die Form auf dem Thermokunststoff-Blatt/der Thermokunststoff-Platte platzieren und den Splint mit einer Verbandschere zuschneiden.</p> <p>9. Den Splint 30 bis 60 Sekunden lang in 71 bis 82 °C (160-180 °F) heißem Wasser weich werden lassen.</p> <p>10. Den Splint mit einer Zange oder einem Mundspatel herausnehmen, um Verbrennungen an den Fingern zu vermeiden.</p> <p>11. Kurz auf einem Tuch abtropfen lassen. Der Splint kühlt sich ab, bleibt jedoch etwa eine Minute lang formbar.</p> <p>12. Den erweichten Splint aufbringen und über der Nase formen.</p> <p>13. Wenn zusätzliches Formen notwendig ist, den Splint abnehmen, noch einmal in heißem Wasser erweichen und erneut aufbringen.</p> <p>14. Der aufgebrachte Splint darf nur das darunter liegende Klebeband, nicht aber die Haut berühren. NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BERTÜHREN.</p>

Tala termoplástica (corte personalizado)
<p>7. Desenhe a forma pretendida usando gaze ou uma toalhita de papel. Verifique o ajuste ao doente.</p> <p>8. Coloque a forma sobre a folha/plano de termoplástico e corte a tala de acordo com a forma com uma tesoura.</p> <p>9. Amoleça a tala em água a 71-82 °C (160-180 °F) durante 30 a 60 segundos.</p> <p>10. Retire a tala da água utilizado uma pinça ou um depressor de língua para evitar queimar os dedos.</p> <p>11. Absorva brevemente a água com uma toalha. A tala arrefecerá mas continuará moldável durante aproximadamente um minuto.</p> <p>12. Aplique a tala e molde sobre o nariz.</p> <p>13. Se for necessária moldagem adicional, retire a tala, amoleça novamente em água quente e reaplique.</p> <p>14. Quando posicionada, a tala deve estar em contacto apenas com a fita adesiva subjacente e não deve tocar na pele. NÃO APERTE. NÃO TOQUE NA PELE COM A TALA.</p>
Tala termoplástica (corte personalizado)
<p>7. Desenhe a forma pretendida usando gaze ou uma toalhita de papel. Verifique o ajuste ao doente.</p> <p>8. Coloque a forma sobre a folha/plano de termoplástico e corte a tala de acordo com a forma com uma tesoura.</p> <p>9. Amoleça a tala em água a 71-82 °C (160-180 °F) durante 30 a 60 segundos.</p> <p>10. Retire a tala da água utilizado uma pinça ou um depressor de língua para evitar queimar os dedos.</p> <p>11. Absorva brevemente a água com uma toalha. A tala arrefecerá mas continuará moldável durante aproximadamente um minuto.</p> <p>12. Aplique a tala e molde sobre o nariz.</p> <p>13. Se for necessária moldagem adicional, retire a tala, amoleça novamente em água quente e reaplique.</p> <p>14. Quando posicionada, a tala deve estar em contacto apenas com a fita adesiva subjacente e não deve tocar na pele. NÃO APERTE. NÃO TOQUE NA PELE COM A TALA.</p>

ENTFERNEN

Den Splint nach sieben bis zehn Tagen entfernen. Zum Entfernen des Splints sollte eine (stumpfe) 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.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der FDA/zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, 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 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.
- Apenas para USO Único. Não reutilizar. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeção, contaminação ou falha do dispositivo, o que pode provocar lesões no doente.
- Não reesterilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta acidentalmente antes da utilização ou se a almofada dorsal estiver comprimida.
- Não utilizar em casos conhecidos de lesões graves nos tecidos que comprometam o abastecimento de sangue à pele.
- Remover a tala antes da realização de radiografias, TAC ou RM. As talas podem interferir na qualidade da imagem.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

PREPARAÇÃO

****Para talas termoplásticas: Pré-aqueça a unidade ou aqueça água a 71-82 °C (160-180 °F)***

- Limpe e seque a pele do nariz.
- Utilize uma esponja com álcool para limpar o nariz. Seque a pele do nariz após a limpeza.
- Reduza manualmente o edema da pele.
- Aplique uma camada uniforme de SKIN-PREP® à pele do nariz e permita que seque (aproximadamente 30 segundos). Caso esteja em falta área a ser coberta, guarde até que o SKIN-PREP seque e volte a aplicar.
- Reduza novamente o edema.
- Aplique fita adesiva de papel sobreposta no nariz.

APLICAÇÃO

Tala maleável
<p>7. 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.</p> <p>8. Remova o revestimento de papel do lado adesivo da tala.</p> <p>9. Molde o metal. Aplique o lado adesivo da tala à fita adesiva no nariz. NÃO APERTE. NÃO TOQUE NA PELE COM A TALA.</p>
Tala termoplástica (pré-cortada)
<p>7. 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.</p> <p>8. Amoleça a tala em água a 71-82 °C (160-180 °F) durante 30 a 60 segundos.</p> <p>9. Retire a tala da água utilizado uma pinça ou um depressor de língua para evitar queimar os dedos.</p> <p>10. Absorva brevemente a água com uma toalha. A tala arrefecerá mas continuará moldável durante aproximadamente um minuto.</p> <p>11. Aplique a tala e molde sobre o nariz.</p> <p>12. Se for necessária moldagem adicional, retire a tala, amoleça novamente em água quente e reaplique.</p> <p>13. Quando colocada em posição, a tala deve estar em contacto apenas com a fita adesiva subjacente e não deve tocar na pele. NÃO APERTE. NÃO TOQUE NA PELE COM A TALA.</p>

Tala termoplástica (corte personalizado)
<p>7. Desenhe a forma pretendida usando gaze ou uma toalhita de papel. Verifique o ajuste ao doente.</p> <p>8. Coloque a forma sobre a folha/plano de termoplástico e corte a tala de acordo com a forma com uma tesoura.</p> <p>9. Amoleça a tala em água a 71-82 °C (160-180 °F) durante 30 a 60 segundos.</p> <p>10. Retire a tala da água utilizado uma pinça ou um depressor de língua para evitar queimar os dedos.</p> <p>11. Absorva brevemente a água com uma toalha. A tala arrefecerá mas continuará moldável durante aproximadamente um minuto.</p> <p>12. Aplique a tala e molde sobre o nariz.</p> <p>13. Se for necessária moldagem adicional, retire a tala, amoleça novamente em água quente e reaplique.</p> <p>14. Quando posicionada, a tala deve estar em contacto apenas com a fita adesiva subjacente e não deve tocar na pele. NÃO APERTE. NÃO TOQUE NA PELE COM A TALA.</p>

- Desenhe a forma pretendida usando gaze ou uma toalhita de papel. Verifique o ajuste ao doente.
- Coloque a forma sobre a folha/plano de termoplástico e corte a tala de acordo com a forma com uma tesoura.
- Amoleça a tala em água a 71-82 °C (160-180 °F) durante 30 a 60 segundos.
- Retire a tala da água utilizado uma pinça ou um depressor de língua para evitar queimar os dedos.
- Absorva brevemente a água com uma toalha. A tala arrefecerá mas continuará moldável durante aproximadamente um minuto.
- Aplique a tala e molde sobre o nariz.
- Se for necessária moldagem adicional, retire a tala, amoleça novamente em água quente e reaplique.
- Quando posicionada, a tala deve estar em contacto apenas com a fita adesiva subjacente e não deve tocar na pele. **NÃO APERTE. NÃO TOQUE NA PELE COM A TALA.**

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.

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 registado.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ/INDIKACE K POUŽITÍ

Dlaha Denver Splint™ je určena k externí podpoře po plastice nosu nebo zlomeninách nosu.

Dlaha Denver Splint je indikovaná k pooperačnímu použití u pacientů s plastikami nosu a zlomeninami nosu a zajišťuje tlumený tlak ke zmenšení otoku a zajištění externí stabilizace fragmentů kostí.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Dlaha Denver Splint je určena k použití odborníky ve zdravotnictví – například plastickými a kosmetickými chirurgy, chirurgy při poranění tváře a otolaryngology.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte dlahu přímo na kůži – u některých citlivých osob může způsobit mírné zčlívání. Nejprve použijte papírovou pásku.
- Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití prostředku může vést k infekci, znečištění nebo selhání prostředku a újmě na zdraví pacienta.
- Opakovaně nesterilizujte.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo byl neúmyslně otevřen před použitím nebo došlo-li ke stlačení dorzálního polštářku.
- Nepoužívejte ve známych případech závažných poranění měkkých tkání, které narušují přívod krve do kůže.
- Před provedením rentgeny, CT nebo magnetické rezonance dlahu sejměte. Dlahy mohou narušovat kvalitu snímku.

POKyny K Použití

PŘÍPRAVA

**** U termoplastických dlah: Předehřejte jednotku nebo ohřejte vodu na teplotu 71–82 °C (160–180 °F)***

- Očistěte 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 určenou k zakrytí, před opětovným nanesením počkejte na zaschnutí prostředku SKIN-PREP.
- Znovu vytlačte otok.
- Na nos aplikujte překryvající se papírovou pásku.

APLIKACE

Tvarovatelná dlaha
<p>7. Zkratěe délku dorzálního polštářku dle velikosti dlahy. Aplikujte středový dorzální polštářek svisle na pásku na hřbetu nosu. NEDOTÝKEJTE SE DORZÁLNÍM POLŠTÁRKEM KŮŽE.</p> <p>8. Z lepicí strany dlahy odstraňte papírové krytí.</p> <p>9. Vytvarujte kov. Aplikujte lepicí stranu dlahy na pásku na nose. NEMAČKEJTE. DLAHOU SE NEDOTÝKEJTE KŮŽE.</p>
Termoplastická dlaha (předem ustřižená)
<p>7. Zkratěe délku dorzálního polštářku dle velikosti dlahy. Aplikujte středový dorzální polštářek svisle na pásku na hřbetu nosu. NEDOTÝKEJTE SE DORZÁLNÍM POLŠTÁRKEM KŮŽE.</p> <p>8. Dlahu změkčete po dobu 30 až 60 sekund ve vodě o teplotě 71–82 °C (160–180 °F).</p> <p>9. Dlahu vyjměte z vody kleštěmi nebo špatčtli, abyste si nepopálili prsty.</p> <p>10. Dlahu lehce osušte utěrkou. Dlahy vychladne, ale zůstane ohebná po dobu přibližně jedné minuty.</p> <p>11. Naneste změkčenou dlahu a vytvarujte ji podle nosu.</p> <p>12. Pokud je nutné další tvarování, dlahu sejměte, znovu ji změkčete v horké vodě a znovu naneste.</p> <p>13. Po umístění by se dlaha měla dotýkat pouze podkladové pásky a neměla by se dotýkat kůže. NEMAČKEJTE. DLAHOU SE NEDOTÝKEJTE KŮŽE.</p>

Termoplastická dlaha (individuální velikost)
<p>7. Požadovaný tvar vytvarujte pomocí gázy nebo papírové utěrky. Zkontrolujte tvar na pacientovi.</p> <p>8. Umístěte tvar nad termoplastický arch/list a dlahu ustrihněte do požadovaného tvaru nůžkami na obvazy.</p> <p>9. Dlahu změkčete po dobu 30 až 60 sekund ve vodě o teplotě 71–82 </p>