


SYMBOL REFERENCE TABLE / TABLEAU DE RÉFÉRENCE DES SYMBOLES / TABELLE: SYMBOLLEGENDE / TABELA DE REFERÊNCIA DE SÍMBOLOS / CLAVE DE REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / LEGENDA	
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar as instruções de utilização / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/
QTY 	Quantity / Quantité / Menge / Quantidade / Cantidad / Quantità / Aantal
REF 	Catalogue number / Numéro de référence / Bestellnummer / Número de catálogo / Número de referencia / Numero di catalogo / Catalogusnummer
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data de fabrica / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Datum van vervaardiging
LOT 	Batch code / Code de lot / Chargennummer / Código de lote / Código de lote / Codice lotto/ Batchcode
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Não reesterilizar / No reesterilizar / Non ri-sterilizzare / Niet opnieuw steriliseren
STERILE R 	Sterilized using irradiation / Sterilisé par irradiation / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado por irradiação / Esterilizado mediante irradiação / Sterilizzato mediante irraggiamento/ Gesteriliseerd door bestraling
STERILEEO 	Sterilized by Ethylene Oxide / Sterilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado por óxido de etileno / Esterilizado con óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Non-sterile / Non stérile / Nicht steril / Não estéril / No estéril / Non sterile / Niet-steriel
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé / Beschädigte Verpackung nicht verwenden / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Caution / Attention / Vorsicht / Atenção / Atención / Attenzione / Opgelet
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Não reutilizar / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet hergebruiken
	Use by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Prazo de validade / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Houdbaarheidsdatum
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Produttore / Fabrikant
	Keep dry / Garder au sec / Vor Feuchtigkeit schützen / Mantar seco / Mantener seco / Mantere asciutto / Droog houden
	Keep away from sunlight / Garder à l'abri du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantar afastado da luz solar / Mantener alejado de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce / Uit de buurt van zonlicht houden
	Upper limit of temperature / Température maximale autorisée / Maximal zulässige Temperatur / Limite superior de temperatura / Limite superior de temperatura / Limite superior della temperatura / Bovengrens van temperatuur
	Flammable / Inflammable / Entzündbar / Inflammêl / Inflammable / Inflammabile / Brandbaar
	Health hazard/hazardous to the ozone layer / Dangereux pour la santé/Dangereux pour la couche d'ozone / Gesundheitsrisiko/Schädlich für die Ozonschicht / Perigoso para a saúde / perigoso para a camada de ozono / Peligroso para la salud/peligroso para la capa de ozono / Pericoloso per la salute e lo strato di ozono / Gezondheidsrisico/schadelijk voor de ozonlaag
	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 US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes. / Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou por indicação de um médico / 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 / Opgelet: De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoper door of op voorschrift van een arts
EC REP 	Authorized representative in the European Community / European Union / Représentant autorisé établi au sein de la Communauté européenne/Union européenne / Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union / Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea / Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
MD 	Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo Médico / Dispositivo Médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel
UDI 	Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI)/ Eindeutige Geräteknennung / Identificador Único do Dispositivo / Identificador único de dispositivo / ID univoco del dispositivo / Unieke apparaat-id
	Not made with natural rubber latex / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / Ohne Naturkautschuklatex hergestellt / Não é fabricado com látex de borracha natural / No está fabricado con látex de caucho natural. / Non fabbricato con lattice di gomma naturale/ Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex

		AN INNOVIA MEDICAL COMPANY
EC REP		

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

IFU-26344 | RevF | JUNE2021

USO PREVISTO/MODO DE EMPLEO
La férula 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.

CONTRAINDICACIONES
SKIN-PREP® solo es para uso en piel intacta.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No aplique la férula directamente sobre la piel (puede provocar una leve sensibilización en personas sensibles). Aplique primero el esparadrapo de papel.
- Para su correcto uso, No reutilizar el dispositivo. El dispositivo podría provocar infección, contaminación o fallos en el dispositivo que podrían causar daños al paciente.
- Non ri-sterilizar.
- 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 férula antes de radiografías, tomografías computarizadas o resonancias magnéticas. Las férulas pueden interferir con la calidad de la imagen.
- SKIN-PREP - Advertencia: provoca irritación ocular grave. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lave bien los ojos con agua. Si aparecen enrojecimiento u otros signos de irritación, suspenda su uso. Advertencia: puede causar somnolencia y mareos. Peligro: Líquido y vapores altamente inflamables. Almacenamiento: Mantener seco y alejado de la luz solar, límite de temperatura superior de 25 °C/77 °F.
- Protecto Tape - La piel debe estar limpia, seca y libre de aceites para asegurar una buena adhesión.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

PREPARACIÓN
*Para la serie 4000 y láminas de termoplástico/termoplástico plano: 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.

Serie 1500 kit y pieza individual
<p>7. Recorte la almohadilla dorsal a una longitud que se adapte al tamaño de la férula. Aplique verticalmente la almohadilla dorsal central al esparadrapo que está en el dorso de la nariz. NO TOQUE LA PIEL CON LA ALMOHADILLA DORSAL.</p> <p>8. Quite el protector de papel del Velcro® (es decir, el segmento adhesivo) de la férula y aplíquelo al esparadrapo de papel en la nariz. NO TOQUE LA PIEL CON LA FÉRULA. El extremo estrecho de la férula debe orientarse hacia el ángulo nasofrontal.</p> <p>9. Dele forma al segmento metálico de la férula y fíjelo al Velcro.</p> <p>10. Moldee la férula doblando las aletas hacia la cara para que hagan contacto con el Velcro. NO APRIETE. NO TOQUE LA PIEL CON LA FÉRULA.</p>
Serie 2000 kit y pieza individual
<p>7. Recorte la almohadilla dorsal a una longitud que se adapte al tamaño de la férula. Aplique verticalmente la almohadilla dorsal central al esparadrapo que está en el dorso de la nariz. NO TOQUE LA PIEL CON LA ALMOHADILLA DORSAL.</p> <p>8. Quite el protector de papel del segmento adhesivo de la férula.</p> <p>9. Dele forma al segmento metálico. Aplique el segmento adhesivo a la cinta de la nariz. NO APRIETE. NO TOQUE LA PIEL CON LA FÉRULA.</p>
Serie 4000 kit y pieza individual
<p>7. Recorte la almohadilla dorsal a una longitud que se adapte al tamaño de la férula. Aplique verticalmente la almohadilla dorsal central al esparadrapo que está en el dorso de la nariz. NO TOQUE LA PIEL CON LA ALMOHADILLA DORSAL.</p> <p>8. Ablande la férula en agua a 160-180 °F (71-82 °C) durante 30 a 60 segundos.</p> <p>9. Saque la férula del agua usando unas pinzas o un depresor lingual para evitar quemaduras.</p> <p>10. Séquela brevemente sobre una toalla. La férula se enfriará pero se mantendrá maleable por aproximadamente un minuto.</p> <p>11. Aplique la férula blanda y moldéela sobre la nariz.</p> <p>12. De ser necesario moldear más, retire la férula, vuelva a ablandarla en agua caliente y aplíquela nuevamente.</p> <p>13. Una vez colocada, la férula debe tocar solo el esparadrapo subyacente pero no la piel. NO APRIETE. NO TOQUE LA PIEL CON LA FÉRULA.</p>
Serie 5000 kit y pieza individual
<p>7. Quite el protector de papel del segmento adhesivo del rollo de la férula del Velcro® y aplíquelo al esparadrapo de papel en la nariz. El extremo estrecho del segmento de la férula del rollo de Velcro debe orientarse hacia el ángulo nasofrontal.</p> <p>8. Moldee el segmento de metal de la férula y sujete el gancho de Velcro al segmento del rollo de férula. La almohadilla dorsal adjunta estará en posición vertical en el dorso de la nariz. Moldee la férula doblando las aletas hacia la cara para que hagan contacto con el Velcro. NO APRIETE. NO TOQUE LA PIEL CON LA FÉRULA.</p>
Termoplástico
<p>7. Dele la forma deseada usando gasa o una toalla de papel. Compruebe que se ajuste al paciente.</p> <p>8. Coloque la forma sobre una lámina de termoplástico/termoplástico plano y corte la férula para darle forma con unas tijeras para vendajes.</p> <p>9. Ablande la férula en agua a 160-180 °F (71-82 °C) durante 30 a 60 segundos.</p> <p>10. Saque la férula del agua usando unos pinzas o un depresor lingual para evitar quemaduras.</p> <p>11. Séquela brevemente sobre una toalla. La férula se enfriará pero se mantendrá maleable durante aproximadamente un minuto.</p> <p>12. Aplique la férula blanda y moldéela sobre la nariz.</p> <p>13. De ser necesario moldear más, retire la férula, vuelva a ablandarla en agua caliente y aplíquela nuevamente.</p> <p>14. Una vez colocada, la férula debe tocar solo el esparadrapo subyacente pero no la piel. NO APRIETE. NO TOQUE LA PIEL CON LA FÉRULA.</p>

RETIRADA
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.

NOTIFICACION 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.

UTILIZO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO
Denver Splint® è destinato a offrire supporto esterno a seguito di rinoplastica o fratture nasali. Denver Splint è indicato per l'uso postoperatorio su pazienti sottoposti a rinoplastica e 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.

CONTRINDICAZIONI
SKIN-PREP® va utilizzato esclusivamente sulla cute intatta.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non applicare il tutore direttamente sulla cute: in soggetti sensibili potrebbe causare una lieve sensibilizzazione. Tra la cute e il tutore frapporre il cerotto.
- Rigorosamente monouso. Non reutilizzare il dispositivo poiché 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.
- SKIN-PREP - Attenzione: causa grave irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, risciacquare accuratamente gli occhi con acqua. In caso di comparsa di rossore o altri segni di irritazione, interrompere l'uso. Attenzione: potrebbe causare sonnolenza e vertigini. Pericolo: liquido e vapore altamente infiammabili. Conservazione: mantenere asciutto e al riparo dalla luce, limite superiore di temperatura 25°C/77°F.
- Protecto Tape - Per una buona adesione la cute deve essere pulita, asciutta e non unta.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

PREPARAZIONE
*Per pannelli/fogli termoplastici e serie 4000: 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. Quindi 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 a essere ricoperta resta esclusa, attendere finché SKIN-PREP non si è asciugato, quindi applicare di nuovo.
- Comprimere di nuovo l'edema.
- Applicare sul naso il cerotto di carta sovrapponendolo.

Serie 1500 - Kit e confezioni di soli tutori
<p>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.</p> <p>8. Rimuovere la protezione di carta dal Velcro® (ossia dal lato adesivo) del tutore e applicare al cerotto di carta sul naso. NON TOCCARE LA CUTE CON IL TUTORE. L'estremità stretta del tutore deve essere rivolta verso l'angolo naso-frontale.</p> <p>9. Modellare il componente di metallo del tutore e attaccarlo al Velcro.</p> <p>10. Modellare piegando le alette del tutore verso il viso affinché il Velcro aderisca. NON PIZZICARE. NON TOCCARE LA CUTE CON IL TUTORE.</p>
Serie 2000 - Kit e confezioni di soli tutori
<p>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.</p> <p>8. Rimuovere la protezione di carta dal lato adesivo del tutore.</p> <p>9. Modellare il metallo. Applicare il lato adesivo del tutore al cerotto sul naso. NON PIZZICARE. NON TOCCARE LA CUTE CON IL TUTORE.</p>
Serie 4000 - Kit e confezioni di soli tutori
<p>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.</p> <p>8. Ammorbidire il tutore immergendolo in acqua calda a 71-82°C (160-180°F) per 30-60 secondi.</p> <p>9. Togliere il tutore dall'acqua servendosi di una pinza o di un'abbassalingua per evitare ustioni alle dita.</p> <p>10. Tamponare brevemente con un panno. Il tutore si raffredderà, ma resterà malleabile per circa un minuto.</p> <p>11. Applicare il tutore ammorbidito e modellarlo sul naso.</p> <p>12. Se è necessario modellarlo ulteriormente, togliere il tutore, ammorbidirlo di nuovo immergendolo in acqua calda e riapplicarlo.</p> <p>13. Una volta posizionato, il tutore deve toccare solo il naso sottostante, senza venire a diretto contatto con la cute. NON PIZZICARE. NON TOCCARE LA CUTE CON IL TUTORE.</p>
Serie 5000 - Kit e confezioni di soli tutori
<p>7. Rimuovere la protezione di carta dal lato adesivo del tutore ad asole Velcro® ed applicare al cerotto di carta sul naso. L'estremità stretta del tutore ad asole Velcro deve essere rivolta verso l'angolo naso-frontale.</p> <p>8. Modellare il componente metallico del tutore e attaccare il lato a uncini del Velcro al lato ad asole del tutore. Il cuscinetto dorsale deve essere applicato verticalmente sul dorso del naso. Modellare piegando le alette del tutore verso il viso affinché il Velcro aderisca. NON PIZZICARE. NON TOCCARE LA CUTE CON IL TUTORE.</p>
Termoplastico
<p>7. Dare la forma desiderata servendosi di una garza o di una salvietta di carta. Verificare che si adatti al paziente.</p> <p>8. Posizionare la forma sul pannello/foglio termoplastico e tagliare il tutore in base alla forma con un paio di forbici da medicazione.</p> <p>9. Ammorbidire il tutore immergendolo in acqua calda a 71-82°C (160-180°F) per 30-60 secondi.</p> <p>10. Togliere il tutore dall'acqua servendosi di una pinza o di un'abbassalingua per evitare ustioni alle dita.</p> <p>11. Tamponare brevemente con un panno. Il tutore si raffredderà, ma resterà malleabile per circa un minuto.</p> <p>12. Applicare il tutore ammorbidito e modellarlo sul naso.</p> <p>13. Se è necessario modellarlo ulteriormente, togliere il tutore, ammorbidirlo di nuovo immergendolo in acqua calda e riapplicarlo.</p> <p>14. Una volta posizionato, il tutore deve toccare solo il naso sottostante, senza venire a diretto contatto con la cute. NON PIZZICARE. NON TOCCARE LA CUTE CON IL TUTORE.</p>

RIMOZIONE
Rimuovere 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. Smaltire 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.

BEOGOD GEBRUIK/GEBRUIKSAANWIJZING
De Denver Splint® is bedoeld om uitwendige steun te bieden na een neurocorrectie of neusbreuk.

De Denver Splint® is een spalk die geïndiceerd is voor postoperatief gebruik bij patiënten met een neurocorrectie of neusbreuk om een goed resultaat te bereiken. Stop het gebruik bij roodheid of andere te verminderen en om botfragmenten uitwendig te stabiliseren.

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

CONTRA-INDICATIES
SKIN-PREP® is uitsluitend bedoeld voor gebruik op onbeschadigde huid.

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, ontstekingen of andere complicaties veroorzaken. Het hulpmiddel kan de huid van de patiënt irriteren.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als de verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend, of als het dorsale kussentje is samengedrukt.
- 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.
- SKIN-PREP® – Waarschuwing: veroorzaakt ernstige oogirritatie. Vermijd contact met de ogen. Spoel bij onbedoeld contact de ogen af met water. Stop het gebruik bij roodheid of andere tekenen van irritatie. Waarschuwing: kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Gevaar: zeer brandbare vloeistof en damp. Opslag: droog en uit de buurt van zonlicht bewaren bij een maximale temperatuur van 25 °C/77 °F.
- Protecto Tape - De huid moet schoon, droog en vrij van olie zijn voor een goede hechting.

INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN

VOORBEREIDEN
*Voor serie 4000 en thermoplastische vellen/vlakken (flats): Verwarm het hulpmiddel voor of verwarm water tot 71-82 °C (160-180 °F).

- Reinig en droog de neushuid.
- Gebruik een alcoholoplossing om de neus af te vegen. 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.

Serie 1500 (kit en afzonderlijk)
<p>7. 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.</p> <p>8. Verwijder de papieren beschermstrook van het Velcro®-klittenband van de spalk en breng de spalk aan op de papieren tape op de neus. RAAK DE HUID NIET AAN MET DE SPALK. Het smalle uiteinde van de spalk moet naar de nasofrontale hoek wijzen.</p> <p>9. Vorm het metalen deel van de spalk en bevestig deze op het klittenband.</p> <p>10. Vorm het metalen deel door de vleugels van de spalk naar het gezicht te buigen tot ze het klittenband raken. KNIJP NIET. RAAK DE HUID NIET AAN MET DE SPALK.</p>
Serie 2000 (kit en afzonderlijk)
<p>7. 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.</p> <p>8. Verwijder de papieren beschermstrook van het kleefgedeelte van de spalk.</p> <p>9. 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.</p>
Serie 4000 (kit en afzonderlijk)
<p>7. 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.</p> <p>8. Leg de spalk in heet water van 71-82 °C (160-180 °F) gedurende 30 tot 60 seconden om deze zacht te maken.</p> <p>9. Haal de spalk uit het water met een tang of een tongspatel om verbrande vingers te voorkomen.</p> <p>10. Dep hem even droog op een handdoek. De spalk zal afkoelen, maar blijft voor ongeveer een minuut bewerkbaar.</p> <p>11. Breng de zachte spalk aan en vorm hem over de neus.</p> <p>12. Als de spalk verder gevormd moet worden, verwijderd u de spalk, maakt deze opnieuw zacht in heet water en brengt u hem opnieuw aan.</p> <p>13. 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.</p>
Serie 5000 (kit en afzonderlijk)
<p>7. Verwijder de papieren beschermstrook van het kleefende lusdeel van het Velcro®-klittenband van de spalk en breng hem aan op de papieren tape op de neus. Het smalle uiteinde van het lusdeel van het klittenband moet naar de nasofrontale hoek wijzen.</p> <p>8. Vorm het metalen deel van de spalk en breng het klittenband aan op het lusdeel van de spalk. Het aangebrachte dorsale kussentje zal verticaal op de dorsum van de neus staan. Vorm het metalen deel door de vleugels van de spalk naar het gezicht te buigen tot ze het klittenband raken. KNIJP NIET. RAAK DE HUID NIET AAN MET DE SPALK.</p>

Thermoplastisch
<p>7. Geef de spalk de gewenste vorm met behulp van gaas of een papieren handdoek. Controleer de pasvorm bij de patiënt.</p> <p>8. Plaats de vorm over het thermoplastische vel/vlak (flat) en knip de spalk in de juiste vorm met een verbandschaar.</p> <p>9. Leg de spalk in heet water van 71-82 °C (160-180 °F) gedurende 30 tot 60 seconden om deze zacht te maken.</p> <p>10. Haal de spalk uit het water met een tang of een tongspatel om verbrande vingers te voorkomen.</p> <p>11. Dep hem even droog op een handdoek. De spalk zal afkoelen, maar blijft voor ongeveer een minuut bewerkbaar.</p> <p>12. Breng de zachte spalk aan en vorm hem over de neus.</p> <p>13. Als de spalk verder gevormd moet worden, verwijderd u de spalk, maakt u deze opnieuw zacht in heet water en brengt u hem opnieuw aan.</p> <p>14. 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.</p>

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 omhoog wordt getrokken. Gooi het hulpmiddel weg als klinisch afval volgens de plaatselijke voorschriften.
















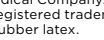

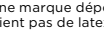
MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN
Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de FDA of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

	AN INNOVIA MEDICAL COMPANY
--	-----------------------------------

The Denver Splint®

Series: **1500, 2000, 4000, 5000**

Kits, Non-Kits and Thermoplastic / Kit, non-kit et tthermoplastique / Kits, Einzelprodukte und Thermokunststoff / Em Kits, em Separado e Termoplástico / Kits, piezas individuales y termoplástico / Kit, non in kit e termoplastico / Kits, afzonderlijk en thermoplastisch

			Sterilization Stérilisation Sterilisation Esterilização Esterilização Sterilizzazione Sterilizzate
Kits / Kit / Kits / Kits / Kits / Kit / Kits			
Protecto™ Tape	 2797	Aspen Surgical Products, Inc	
SKIN-PREP®		Smith & Nephew Medical Limited	
Webcol™	 0123	Coviden LLC	
Denver Splint®		Summit Medical LLC	
Dorsal Pad		Summit Medical LLC	
Non-Kits / Non-kit / Einzelprodukte / Separado / Piezas individuales / Non in kit / Afzonderlijk			
Denver Splint®		Summit Medical LLC	
Dorsal Pad		Summit Medical LLC	
Thermoplastic / Thermoplastique / Thermokunststoff / Termoplástico / Termoplastico / Thermoplastisch			
Denver Splint® Thermoplastic Sheet/ Flat		Summit Medical LLC	

*SIZES AVAILABLE: Large, Small/Medium, Petite & Mini
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**

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.

CONTRAINDICATIONS
SKIN-PREP® for use on intact skin only.

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.
- SKIN-PREP – Warning: causes serious eye irritation. Avoid contact with eyes. In the case of accidental contact, flush eyes well with water. Should redness or other signs of irritation appear, discontinue use. Warning: may cause drowsiness and dizziness. Danger: Highly flammable liquid and vapor. Storage: Keep dry and away from sunlight, upper temperature limit of 25°C/77°F.
- Protecto Tape - Skin should be clean, dry, and free of oils to assure good adhesion.

APPLICATION INSTRUCTIONS

PREPARATION
**For series 4000 and Thermoplastic Sheets/Flats: 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.
 - 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
Series 1500 Kit & Non-Kit
<ol style="list-style-type: none">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 Velcro® (i.e. adhesive segment) of splint and apply to paper tape on nose. DO NOT TOUCH SKIN WITH SPLINT. Narrow end of splint should point toward nasofrontal angle. Shape metal segment of splint and attach to Velcro. Mold by bending wings of splint toward face to make Velcro contact. DO NOT PINCH. DO NOT TOUCH SKIN WITH SPLINT.
Series 2000 Kit & Non-Kit
<ol style="list-style-type: none">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.
Series 4000 Kit & Non-Kit
<ol style="list-style-type: none">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.
Series 5000 Kit & Non-Kit
<ol style="list-style-type: none">Remove paper backing from adhesive segment of Velcro® Loop Splint Segment and apply to paper tape on nose. Narrow end of Velcro Loop Splint Segment should point toward nasofrontal angle. Shape metal segment of splint and attach hook Velcro to loop splint segment. Attached dorsal pad will be vertical on dorsum of the nose. Mold by bending wings of splint toward the face to make Velcro contact. DO NOT PINCH. DO NOT TOUCH SKIN WITH SPLINT.
Thermoplastic
<ol style="list-style-type: none">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.

CONTRE-INDICATIONS
SKIN-PREP® doit être utilisé sur de la peau saine uniquement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas appliquer l'attelle directement sur la peau : cela pourrait entraîner une sensibilisation chez certains patients. Appliquez 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 vous compromettant l'apport sanguin vers la peau.
- Retirez l'attelle avant tout examen radiologique, scanographique ou IRM. Les attelles peuvent nuire à la qualité de l'image.
- SKIN-PREP – Avertissement : peut provoquer une sévère irritation des yeux. Éviter tout contact avec les yeux. Ne pas utiliser en cas de contact accidentel, rincer abondamment les yeux avec de l'eau Si une rougeur ou tout autre signe d'irritation apparaît, cesser d'utiliser le produit. Avertissement : Peut provoquer une somnolence et des étourdissements. Danger : Liquide et vapeur hautement inflammables. Stockage : Conserver au sec, à l'abri du soleil. La température ne doit pas dépasser 25 °C/77 °F.
- Protecto Tape - Pour assurer une bonne adhérence, la peau doit être propre, sèche et exempte de graisse.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION
**Série 4000 et feuilles 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.
- Répéter la pression sur l'œdème.
- Appliquer la bande de papier à cheval sur le nez.

APPLICATION
Série 1500 (kit et non-kit)
<ol style="list-style-type: none">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. Retirer le support papier du Velcro® (partie adhésive) de l'attelle et l'appliquer sur la bande de papier posée sur le nez. NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC L'ATTELLE. L'extrémité étroite de l'attelle doit pointer vers l'angle nasofrontal. Mettre en forme le segment métallique de l'attelle et l'attacher au Velcro. Mouler en pliant les ailettes de l'attelle vers le visage pour que le Velcro s'accroche. NE PAS PINCER. NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC L'ATTELLE.
Série 2000 (kit et non-kit)
<ol style="list-style-type: none">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. 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.
Série 4000 (kit et non-kit)
<ol style="list-style-type: none">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. 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 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.

- 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.**
- 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 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.**

Série 5000 (kit et non-kit)
<ol style="list-style-type: none">Retirer le support papier de la partie adhésive du segment à boucles Velcro® de l'attelle et appliquer sur la bande de papier posée sur le nez. L'extrémité étroite du segment à boucles Velcro de l'attelle doit pointer vers l'angle nasofrontal. Mettre en forme la partie métallique de l'attelle et attacher les crochets du Velcro au segment à boucles de l'attelle. Le coussinet dorsal une fois attaché sera vertical sur l'arête du nez. Mouler en pliant les ailettes de l'attelle vers le visage pour que le Velcro s'accroche. NE PAS PINCER. NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC L'ATTELLE.
Thermoplastique
<ol style="list-style-type: none">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 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.

RETRAIT
Retirez l'attelle sept à dix jours plus tard. Il est recommandé d'enlever l'attelle en écartant un davier batonnette (traumatique) 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



VERWENDUNGZWECK/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.

VORGEGEHENER 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.

KONTRAINDIKATIONEN
SKIN-PREP® darf nur auf intakter Haut angewendet werden.

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 Weichgewebeerletzungen die Blutzufuhr zur Haut behindern.
- Vor einem bildgebenden Röntgen-, CT- oder MR-Verfahren den Splint entfernen. Der Splint kann die Bildqualität beeinträchtigen.
- SKIN-PREP – Warnung: Kann schwere Augenreizungen hervorrufen. Kontakt mit Augen vermeiden. Bei einem versehentlichen Kontakt mit den Augen, die Augen mit reichlich Wasser ausspülen. Im Falle von Rötungen oder anderen Anzeichen einer Reizung nicht mehr verwenden. Warnung: Kann Benommenheit und Schwindel hervorrufen. Gefahr: Flüssigkeit und Dampf sind leicht entzündlich. Lagerung: Vor Sonnenlicht geschützt an einem trockenen Ort bei einer Temperatur von nicht mehr als 25 °C/77 °F aufbewahren.
- Protecto Tape - Die Haut muss sauber, trocken und fettfrei sein, um eine gute Haftung zu ermöglichen.

ANWENDUNGSHINWEISE

VORBEREITUNG
**Für Produkte der Serie 4000 und Thermokunststoff-Blätter/Platten: Gerät vorheizen oder Wasser auf 71 bis 82 °C (160-180 °F) erwärmen.*

- Die Haut der Nase reinigen und trocknen.
- Die Nase mit einem Alkoholluftzer 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 Gewebwasser ausdrücken.
- Papierklebeband auf der Nase überlappend anbringen.

ANWENDUNG
Serie 1500 Kit und Einzelprodukt
<ol style="list-style-type: none">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 BERÜHREN. Das Schutzpapier vom Velcro® (d. h. von dem Klebefläche) des Splints abziehen und auf dem Papierklebeband auf der Nase anbringen. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BERÜHREN. Das schmale Splintende muss in Richtung Nasofrontalwinkel gerichtet sein. Die Metallfläche des Splints in die entsprechende Form bringen und auf dem Velcro anbringen. Die Splintlaschen in Richtung Gesicht biegen, bis sie das Velcro berühren. NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BERÜHREN.
Serie 2000 Kit und Einzelprodukt
<ol style="list-style-type: none">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 BERÜHREN. Das Schutzpapier von der Klebefläche des Splints abziehen. 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 BERÜHREN.
Serie 4000 Kit und Einzelprodukt
<ol style="list-style-type: none">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 BERÜHREN. 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 kühlt sich ab, bleibt jedoch etwa eine Minute lang formbar. Den erweichten 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.

Serie 5000 Kit und Einzelprodukt
<ol style="list-style-type: none">Das Schutzpapier von der Klebefläche des schlaufenförmigen Velcro® Splint-Segments abziehen und auf dem Papierklebeband auf der Nase anbringen. Das schmale Ende des schlaufenförmigen Velcro Splint-Segments muss in Richtung Nasofrontalwinkel gerichtet sein. Die Metallfläche des Splints in die entsprechende Form bringen und den Haken des schlaufenförmigen Velcro Splint-Segments befestigen. Das angebrachte Nasenrückenpolster muss vertikal auf dem Nasenrücken positioniert sein. Die Splintlaschen in Richtung Gesicht biegen, bis sie das Velcro berühren. NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BERÜHREN.
Thermokunststoff
<ol style="list-style-type: none">Mit Mull oder einem Papiertuch in die gewünschte Form bringen. Die Passform am Patienten prüfen. Die Form auf dem Thermokunststoff-Blatt/der Thermokunststoff-Platte platzieren und den Splint mit einer Verbrennungsschutzhaube abdecken. 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 kühlt sich ab, bleibt jedoch etwa eine Minute lang formbar. Den erweichten 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.

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 a 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.

CONTRAINDICAÇÕES
SKIN-PREP® destina-se a utilização apenas em pele intacta.

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.
- SKIN-PREP – Aviso: provoca irritação ocular grave. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar bem os olhos com água. Caso apareça vermelhidão ou outros sinais de irritação, interromper a utilização. Aviso: pode provocar sonolência e tonturas. Perigo: Líquido e vapor altamente inflamáveis. Armazenamento: Manter seco e ao abrigo da luz, limite superior de temperatura de 25 °C/77 °F.
- Protecto Tape - A pele deve estar limpa, seca e sem oleosidade para garantir uma boa aderência.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

PREPARAÇÃO
**Para a série 4000 e Folhas/Planos Termoplásticos: 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, aguarde até que o SKIN-PREP seque e volte a aplicar.
- Reduza novamente o edema.
- Aplique a fita adesiva de papel sobreposta no nariz.

APLICAÇÃO
Série 1500 em kit e em separado
<ol style="list-style-type: none">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. Remova o revestimento de papel do Velcro® (isto é, o segmento adesivo) da tala e aplique na fita adesiva de papel no nariz. NÃO TOQUE NA PELE COM A TALA. A extremidade mais estreita da tala deve ficar apontada para o ângulo nasofrontal. Molde o segmento metálico da tala e prenda no Velcro. Molde dobrando as asas da tala em direção à face para entrar em contacto com o Velcro. NÃO APERTE. NÃO TOQUE NA PELE COM A TALA.
Série 2000 em kit e em separado
<ol style="list-style-type: none">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. Remova o revestimento de papel do lado adesivo da tala. Molde o metal. Aplique o lado adesivo da tala à fita adesiva no nariz. NÃO APERTE. NÃO TOQUE NA PELE COM A TALA.
Série 4000 em kit e em separado
<ol style="list-style-type: none">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. 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 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.

Série 5000 em kit e em separado
<ol style="list-style-type: none">Remova o revestimento de papel do segmento adesivo do segmento da tala da presilha de Velcro® e aplique na fita adesiva de papel no nariz. A extremidade mais estreita do segmento da tala da presilha de Velcro deve ficar apontada para o ângulo nasofrontal. Molde o segmento metálico da tala e prenda o lado do gancho de Velcro no segmento da tala da presilha. A almofada dorsal afixada apresentar-se-á na vertical no dorso nasal. Molde dobrando as asas da tala em direção à face para entrar em contacto com o Velcro. NÃO APERTE. NÃO TOQUE NA PELE COM A TALA.
Thermoplástico
<ol style="list-style-type: none">Desenhe a forma pretendida usando gaze ou uma toalha 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 a 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.

