



**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 sterilize.
- 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.
  - 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

###### Series 1500 Kit & Non-Kit

- 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

- 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

- 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; resofen 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

- Remove paper backing from adhesive segment of Velcro® Loop Split Segment and apply to paper tape on nose. Narrow end of Velcro Loop Split Segment should point toward nasofrontal angle.
- Shape metal segment of splint and attach hook Velcro to loop split 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.**
- 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.
- If further molding is required, remove splint; resofen in hot water and reapply.
- When in place, the splint should touch only the underlying tape and should not touch the skin. **DO NOT PINCH. DO NOT TOUCH SKIN WITH SPLINT.**

###### Thermoplastic

- 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.
- Amorller l'attelle dans de l'eau à 71-82 °C (160-180 °F) pendant 30 à 60 secondes.
- Tamponner brièvement l'attelle sur une serviette. L'attelle va refroidir mais restera malléable.
- 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 réappiquer.
- 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.**

###### Thermoplastique

- 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.**

###### RETRAIT

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.

###### SIGNALAGE DES INCIDENTS GRAVES

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

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

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

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

#### AVERTISSEMENT 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 exclusif. 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 réutiliser.
- 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, scannerographique 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. 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 - Skin should be clean, dry, and free of oils to assure good adhesion.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

##### VORBEREITUNG

\*Für Produkte der Serie 4000 und Thermoplastik Blätter/Platten: 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.
- Gewebewasser mit der Hand aus dem Hintergrund rausdrücken.
- 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 aufrütteln.
- Noch einmal Gewebewasser ausdrücken.
- Papierklebeband auf der Nase überlappend anbringen.

##### ANWENDUNG

###### Series 1500 Kit und Einzelprodukt

- 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® (die Klebefläche des Splints abziehen und auf dem Papierklebeband an den Nasenrücken anbringen). Das schmale Splintende muss in Richtung Nasofrontalwinkel gerichtet sein.
- Die Metallfläche des Splints in die entsprechende Form bringen und auf dem Velcro anbringen.
- Die Splinttaschen in Richtung Gesicht biegen, bis sie das Velcro berühren. NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BERÜHREN.

###### Serie 2000 Kit und Einzelprodukt

- 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

- Couper le coussinet dorsal à la longueur correspondant à la taille de l'attelle.

###### NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC LE COUSSINET DORSAL.

- Retirer le support papier de l'attelle et l'appliquer sur la bande de papier posée sur l'arête du nez.
- 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 5000 (Kit et non-kit)

- Couper le coussinet dorsal à la longueur correspondant à la taille de l'attelle.

###### NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC LE COUSSINET DORSAL.

- Retirer le support papier de la 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.
- 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 4000 (Kit et non-kit)

- Couper le coussinet dorsal à la longueur correspondant à la taille de l'attelle.

###### NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC LE COUSSINET DORSAL.

- Retirer l'attelle dans de l'eau à 71-82 °C (160-180 °F) pendant 30 à 60 secondes.
- Tamponner brièvement l'attelle sur une serviette. L'attelle va refroidir mais restera malléable.
- 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 réappiquer.
- 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 und Einzelprodukt

- 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. Le schlaufenförmige Ende des schlaufenförmigen Velcro-Splint-Segments muss in Richtung Nasofrontalwinkel gerichtet sein.

###### NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC LE COUSSINET DORSAL.

- 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.

###### Thermoplastique

- Donner la forme souhaitée en utilisant de la gaze ou du papier absorbant. Vérifier que la forme s'adapte au nez du patient.

###### NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC LE COUSSINET DORSAL.

- Positionner la forme sur la feuille thermoplastique et découper l'attelle selon la forme à l'aide de ciseaux pour pansements.
- Amorller l'attelle dans de l'eau à 71-82 °C (160-180 °F) pendant 30 à 60 secondes.
- Tamponner brièvement l'attelle sur une serviette. L'attelle va refroidir mais restera malléable.
- 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 réappiquer.
- 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.

###### Thermoplastique

- Donner la forme souhaitée en utilisant de la gaze ou du papier absorbant. Vérifier que la forme s'adapte au nez du patient.

###### NE PAS TOUCHER LA PEAU AVEC LE COUSSINET DORSAL.

- Positionner la forme sur la feuille thermoplastique et découper l'attelle selon la forme à l'aide de ciseaux pour pansements.
- Amorller l'attelle dans de l'eau à 71-82 °C (160-180 °F) pendant 30 à 60 secondes.
- Tamponner brièvement l'attelle sur une serviette. L'attelle va refroidir mais restera malléable.
- 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 réappiquer.
- 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

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.

###### SIGNALAGE 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.

###### 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.

**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 Schwellingen zu lindern, und bietet eine externe Stabilisierung der Knochenfragmente.

**VORSEHENHAFTER 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 Weichgewebeverletzungen 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.
- SKIN-PREP - Avertissement : peut provoquer une sévère irritation des yeux. Éviter tout contact avec les yeux. 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.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

</div