

UTILIZZO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Denver Splint® è destinato a offrire un supporto nasale esterno a seguito di rinoplastica o fratture nasalì. Denver Splint® è indicato per l'uso postoperatorio su pazienti sottoposti a rinoplastica o fratture nasalì al fine di applicare una pressione delicata con la leggera imbotititura, 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'imbotititura 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

PREPARISSONE

**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, 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.

APPICAZIONE

Tutore plasmabile

- Ritagliare in lunghezza il cuscinetto dorsale in modo da adattarlo alla lunghezza del turo. Applicare il cuscinetto dorsale centrale al cerotto, verticalmente sul dorso del naso.
NON TOCCARE LA CUTE CON IL CUSINETTO DORSALE.
- Rimuovere la protezione di carta dal lato adesivo del turo.
- Modelare il metallo. Applicare il lato adesivo del turo al cerotto sul naso. **NON PIZZICARE. NON TOCCARE LA CUTE CON IL TUTORE.**

Tutore termoplastico (pre-tagliato)

- Ritagliare in lunghezza il cuscinetto dorsale in modo da adattarlo alla lunghezza del turo. Applicare il cuscinetto dorsale centrale al cerotto, verticalmente sul dorso del naso.
NON TOCCARE LA CUTE CON IL CUSINETTO DORSALE.
- Ammorbidente il turo immergendolo in acqua calda a 71-82°C (160-180°F) per 30-60 secondi.
- Togliere il turo dall'acqua servendosi di una pinza o di un abbassalunga per evitare ustioni alle dita.
- Tamponare brevemente con un panno. Il turo si raffredderà, ma resterà malleabile per circa un minuto.
- Applicare il turo ammorbidente e modellarlo sul naso.
- Se è necessario modellarlo ulteriormente, togliere il turo, ammorbidente di nuovo immergendolo in acqua calda e riapplicarlo.
- Una volta posizionato, il turo 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)

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

BORTTAGNING

- Ta bort skenan efter sju till tio dagar. Recomenderad borttagning sker med öppnning av en bajonetstång (trubbig) mellan hud och tjej. Spänna inte upp huden vid avlägsnandet. Kassera arndring som kliniskt avfall enligt lokala bestämmelser.



AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denver Splint® avser ge extert stöd efter näsplastik eller näsfrekutter.

Denver Splint® är indikering för användning efter operation eller sottopostoperatori med näsfrekutter för att ge mildrat tryck och minskning av ödem samt för att ge extern stabilisering av benframent.



BOOGD GEbruIK/GEbruIKSAANWIJZING

De Denver Splint® is bedoeld om uitwendige steun te bieden na een neuscorrectie of neusbreuk.

De Denver Splint® is een spaak die gedineerd is voor postoperatorief gebruik bij patiënten met een neuscorrectie of neusbreuk om een gedempte druk uit te oefenen om oedeem te verminderen en om botfragmenten uitwendig te stabiliseren.



KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Denver Splint®, rinoplasti veya burun kırıklarından sonra harici destek sağlamak için tasarlanmıştır.

Denver Splint®, rinoplasti ve burun kırığı hastalarında, ödemli arınç konforlu basınç sağlanmak ve kemik parçalarının harici stabilizasyonunu sağlamak üzere postoperatorik olarak kullanılmak üzere endikedir.



HEDEFLENLEN KULLANICI

Denver Splint'in plastik ve estetik cerrahlar, yüz travması cerrahları ve kulak burun boğaz uzmanları gibi sağlık uzmanları tarafından kullanılmıştır.

VAROITUSTE KÄYTÄTÄÄ

Denver Splint on tarkoitettu terveydenhoidon ammatilaisista, kuten plastikkakirurgien, kasvokirurgien ja korva-, nenä- ja kurkkukirurgien, klinikkojen ja ammattilaisten käytölle.



VAROITUSET JA VAROTOIMENPITEET

1. Alä käytä nähälästä suoraan iholle, sillä se voi aiheuttaa hertistymistä jollakin herkillä ihmällillä. Laita ensin paperiteippi.
2. Kertäkäytöin. Alä käytä uudelleen. Laitteet uudelleenkäytö voi aiheuttaa tulehdusen, kontaminaation tai laitteen vioittumisen, joka voi johtaa potilaan vahingoittumiseen.
3. Älä sterili. Alä sterili uudelleen.
4. 5. Käytä vahingotilaisuuksissa, jota ei voi aiheuttaa vahingoittumisen.
5. 6. Älä käytä, kun tiedetään vaka vasta pemhytkudosvaistoista.
6. Poista lasta ennen röntgen-, TT- tai magneettikuvausta.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS

The Denver Splint®



AVSEDD ANVÄNDRE

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSAMATREGELLEN

1. Avänd inte skena direkt mot hud, kan orsaka mild sensibilisering hos vissa känsliga individer. Anbring först en papperstejp.
2. Endast för engångsbruk. Återanvänd inte. Återanvändning av anordning kan resultera i infektion, kontaminerande eller fel på anordning som kan leda till skada på patient.
3. Omsterilisera inte.
4. Får inte användas om förpackningen är skadad eller oavsigligt öppnat före användning eller om dorsal dyna är komprimerad.
5. Använd inte vid kända fall av allvarlig skada på mjukvävnad som hindrar blodflödet till huden.
6. Avgåsna skena före undersökning med röntgen, CT 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.

- Applicker ett jämt lager av SKIN-PREP® på näsans hud och låt torka (ungefär 30 sekunder). Om en del av ytan som skulle täckas missades, värta till SKIN-PREP har torkat och applicera om.
- Pressa ut ödem igen.
- Lägg överlappende papperstejp på näsa.

APPLICERING

Formbar skena

- Trimma längden på dorsal dyna så att den passar skenans storlek.
- Applicker dorsal dyna vertikalt till tejp på näsyrggen. **VIDRÖR INTE HUD MED DORSAL SKENA.**

KLÄM INTE. VIDRÖR INTE HUD MED SKENA.

Termoplastisk skena (förskena)

- Trimma längden på dorsal dyna så att den passar skenans storlek.
- Applicker dorsal dyna vertikalt till tejp på näsyrggen. **VIDRÖR INTE HUD MED DORSAL DYNA.**
- Vorm det metala.
- Forma skena. Applicker självhäftande sida av skena till tejp på näsan.

ANBRENGEN

Vervormbare 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.
- Trimma längden på dorsal dyna så att den passar skenans storlek.
- Applicker dorsal dyna vertikalt till tejp på näsyrggen. **VIDRÖR INTE HUD MED DORSAL DYNA.**

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.**
- Vorm het metala.
- 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.
- Brang de zachte spalk aan en vorm hem over de neus.
- Leg 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.
- Brang de zachte spalk aan en vorm hem over de neus.

Termoplastisk skena (skräddarsydd)

- Designa önskad form med gasvåg eller pappershandduk. Kontrollera passning på patienten.
- Form över termoplastisk skiva/platta och klipp skena efter formen med bandagesax.
- Upp i 71-82 °C (160-180 °F) vatten under 30 till 60 sekunder.
- Ta bort skenan från vattnet med pincett eller en tungspatel för att undvika brända fingrar.
- Torka lätt med handduk. Skenan kallnar men är hanterbar ungefär ytterligare en minut.
- Lägg den mjuka skenan över näsan och forma den.
- Vorm det metala.
- Applicker den mjuka skenan över näsan och forma den.
- Väl på plats ska skenan ligga mot den underliggande tejpen, men får inte nudra huden. **KLÄM INTE. VIDRÖR INTE HUD MED SKENA.**

Termoplastisk skena (skräddarsydd)

- Geef de spalk de gewenste vorm met behulp van gaas of een papieren handdoek. Controleer de passning bij de patiënt.
- Plaats de vorm over het thermoplastische vel/vlap (flat) en knip de spalk in de juiste vorm met een verbandschaar.
- Torka lätt med handduk. Skenan kallnar men är hanterbar ungefär ytterligare en minut.
- Lägg den mjuka skenan över näsan och forma den.
- Om ytterligare forming behövs, ta bort skenan, mjuka upp den i hett vatten igen och applicera om.
- Väl på plats ska skenan ligga mot den underliggande tape raken en niet de huid. **KNIJP NIET. RAAK DE HUID NIET AAN MET DE SPALK.**

Thermoplastisk spalk (voorgesneden)

- Geef de spalk de gewenste vorm met behulp van gaas of een papieren handdoek. Controleer de passning bij de patiënt.
- Plaats de vorm over het thermoplastische vel/vlap (flat) en knip de spalk in de juiste vorm met een verbandschaar.
- Torka lätt med handduk. Skenan kallnar men är hanterbar ungefär ytterligare en minut.
- Lägg den mjuka skenan över näsan och forma den.
- Om ytterligare forming behövs, ta bort skenan, mjuka upp den i hett vatten igen och applicera om.
- 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.**

Termoplastisk spalk (voorgesneden)

- Geef de spalk de gewenste vorm met behulp van gaas of een papieren handdoek. Controleer de passning bij de patiënt.
- Plaats de vorm over het thermoplastische vel/vlap (flat) en knip de spalk in de juiste vorm met een verbandschaar.
- Torka lätt med handduk. Skenan kallnar men är hanterbar ungefär ytterligare en minut.
- Lägg den mjuka skenan över näsan och forma den.
- Om ytterligare forming behövs, ta bort skenan, mjuka upp den i hett vatten igen och applicera om.
- 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 omhoog wordt getrokken. Gooi het hulpmiddel weg als klinisch afval volgens de plaatselijke voorschriften.

MELDING AV ERNSTIGE INCIDENTER

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.



VARAUSKUUNTAJA/KÄYTÄTÖ

Denver Splint®, rinoplasti veya burun kırıklarından sonra harici destek sağlamak için tasarlanmıştır.

Denver Splint®, rinoplasti ve burun kırığı hastalarında, ödemli arınç konforlu basınç sağlanmak ve kemik parçalarının harici stabilizasyonunu sağlamak üzere postoperatorik olarak kullanılmıştır.



VAROITUSTE KÄYTÄTÄÄ

Denver Splint® on tarkoitettu terveydenhoidon ammatilaisista, kuten plastikkakirurgien, kasvokirurgien ja korva-, nenä- ja kurkkukirurgien, klinikkojen ja ammattilaisten käytölle.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS



VAROITUSET JA VAR

