

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
1. Do not apply splint directly to skin- may cause mild sensitization in certain sensitive individuals. Apply paper tape first.
2. For Single Use Only. Do not reuse. Reuse of device could result in infection, contamination or device failure which could lead to patient harm.
3. Do not sterilize.
4. Do not use if package is damaged or unintentionally opened prior to use, or if dorsal pad is compressed.
5. Do not use in known cases of severe soft tissue injuries that compromise blood supply to the skin.
6. Remove splint prior to X-ray, CT or MRI imaging. Splints may interfere with image quality.
7. 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.
8. Storage: Keep dry and away from sunlight, upper temperature limit of 25°C/77°F.
9. 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)*
1. Cleanse and dry skin of nose.
2. Use alcohol sponge to wipe nose. Dry skin of nose after wiping.
3. Express edema manually from skin.
4. 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.
5. Express edema again.
6. Apply overlapping paper tape to nose.

APPLICATION

Series 1500 Kit & Non-Kit
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. 8. 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. 9. Shape metal segment of splint and attach to Velcro. 10. 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
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. 8. Remove paper backing from adhesive side of splint. 9. 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
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. 8. Soften splint in 160-180°F (71-82°C) water for 30 to 60 seconds. 9. Remove splint from water using forceps or a tongue depressor to avoid burning fingers. 10. Blot briefly on towel. The splint will cool but remain workable for approximately one minute. 11. Apply softened splint and mold over the nose. 12. If further molding is required, remove splint, resoften in hot water and reapply. 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.
Series 5000 Kit & Non-Kit
7. 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. 8. 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
7. Design desired shape using gauze or paper towel. Check fit to patient. 8. Place shape over Thermoplastic Sheet/Flat and cut splint to shape with bandage scissors. 9. Soften splint in 160-180°F (71-82°C) water for 30 to 60 seconds. 10. Remove splint from water using forceps or a tongue depressor to avoid burning fingers. 11. Blot briefly on towel. The splint will cool but remain workable for approximately one minute. 12. Apply softened splint and mold over the nose. 13. If further molding is required, remove splint, resoften in hot water and reapply. 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.

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
1. Ne pas appliquer l'attelle directement sur la peau : cela pourrait entraîner une sensibilisation chez certains patients.
2. 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.
3. Ne pas stériliser.
4. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation, ou si le coussinet dorsal est aplati.
5. Ne pas utiliser dans les cas avérés de détérioration sévère des tissus mous compromettant l'apport sanguin vers la peau.
6. Retirer l'attelle avant tout examen radiologique, scanographique ou IRM. Les attelles peuvent nuire à la qualité de l'image.
7. 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.
8. 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).*
1. Nettoyer et sécher la peau du nez.
2. Passer un tampon imbibé d'alcool sur le nez, puis l'essuyer. Sécher la peau du nez après nettoyage.
3. Évacuer le liquide de l'œdème en exerçant une pression à la main.
4. 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.
5. Répéter la pression sur l'œdème.
6. Appliquer la bande de papier à cheval sur le nez.

APPLICATION

Série 1500 (kit et non-kit)
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. 8. 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. 9. Mettre en forme le segment métallique de l'attelle et l'attacher au Velcro. 10. 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)
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. 8. Retirer le support papier sur la partie adhésive de l'attelle. 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.
Série 4000 (kit et non-kit)
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. 8. Amollir l'attelle dans de l'eau à 71-82 °C (160-180 °F) pendant 30 à 60 secondes. 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. 10. Tamponner brièvement l'attelle sur une serviette. L'attelle va refroidir mais restera malléable pendant environ une minute. 11. Positionner l'attelle ramollie et la mouler sur le nez. 12. Si le premier moulage n'est pas satisfaisant, retirer l'attelle, la ramollir à nouveau dans de l'eau chaude, puis la réappliquer. 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.
Série 5000 (kit et non-kit)
7. 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. 8. 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
7. Donner la forme souhaitée en utilisant de la gaze ou du papier absorbant. Vérifier que la forme s'adapte au nez du patient. 8. Positionner la forme sur la feuille thermoplastique et découper l'attelle selon la forme à l'aide de ciseaux pour pansements. 9. Amollir l'attelle dans de l'eau à 71-82 °C (160-180 °F) pendant 30 à 60 secondes. 10. Sortir l'attelle de l'eau à l'aide d'une pince ou d'un abaisse-langue pour éviter de se brûler les doigts. 11. Tamponner brièvement l'attelle sur une serviette. L'attelle va refroidir mais restera malléable pendant environ une minute. 12. Positionner l'attelle ramollie et la mouler sur le nez. 13. Si le premier moulage n'est pas satisfaisant, retirer l'attelle, la ramollir à nouveau dans de l'eau chaude, puis la réappliquer. 14. 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
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.

SIGNELEMENT 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.



VERWENDESWECK/RECOMMENDATIONEN 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.

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

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE
1. Den Splint nicht direkt auf die Haut aufbringen. Dies kann bei empfindlichen Patienten eine leichte Empfindlichkeitsreaktion hervorrufen. Zuvor Papierklebeband aufbringen.
2. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zu Infektionen, Verunreinigungen oder Produktdefekten führen und somit dem Patienten Schaden zufügen.
3. Nicht erneut sterilisieren.
4. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde oder wenn das Polster auf der Rückseite Druckstellen aufweist.
5. Nicht in Situationen verwenden, in denen schwere Weichteilgewebeerkrankungen die Blutzufuhr zur Haut behindern.
6. Vor einem bildgebenden Röntgen-, CT- oder MR-Verfahren den Splint entfernen. Der Splint kann die Bildqualität beeinträchtigen.
7. 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.
8. 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.*
1. Die Haut der Nase reinigen und trocknen.
2. Die Nase mit einem Alkoholtupfer abwischen. Nach dem Abwischen die Haut der Nase abtrocknen.
3. Gewebwasser mit der Hand aus der Haut herausdrücken.
4. 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.
5. Noch einmal Gewebwasser ausdrücken.
6. Papierklebeband auf der Nase überlappend anbringen.

ANWENDUNG

Serie 1500 Kit und Einzelprodukt
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 BЕРÜHREN. 8. Das Schutzpapier vom Velcro® (d.h. Klebefläche) des Splints abziehen und auf dem Papierklebeband auf der Nase anbringen. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BЕРÜHREN. Das schmale Splintende muss in Richtung Nasofrontalwinkel gerichtet sein. 9. Die Metallfläche des Splints in die entsprechende Form bringen und auf dem Velcro anbringen. 10. Die Splintaschen in Richtung Gesicht biegen, bis sie das Velcro berühren. NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BЕРÜHREN.
Serie 2000 Kit und Einzelprodukt
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 BЕРÜHREN. 8. Das Schutzpapier von der Klebefläche des Splints abziehen. 9. Das Metall in die entsprechende Form biegen. Die Klebefläche des Splints auf dem Klebeband auf der Nase anbringen. NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BЕРÜHREN.
Serie 4000 Kit und Einzelprodukt
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 BЕРÜHREN. 8. Den Splint 30 bis 60 Sekunden lang in 71 bis 82 °C (160-180 °F) heißem Wasser weich werden lassen. 9. Den Splint mit einer Zange oder einem Mundspatel herausnehmen, um Verbrennungen an den Fingern zu vermeiden. 10. Kurz auf einem Tuch abtropfen lassen. Der Splint kühlt sich ab, bleibt jedoch etwa eine Minute lang formbar. 11. Den erweichten Splint aufbringen und über der Nase formen. 12. Wenn zusätzliches Formen notwendig ist, den Splint abnehmen, noch einmal in heißem Wasser erweichen und erneut aufbringen. 13. Der aufgebrauchte Splint darf nur das darunter liegende Klebeband, nicht aber die Haut berühren. NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BЕРÜHREN.
Serie 5000 Kit und Einzelprodukt
7. 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. 8. Die Metallfläche des Splints in die entsprechende Form bringen und den Haken des schlaufenförmigen Segments des Splint-Segments befestigen. Das angebrachte Nasenrückenpolster muss vertikal auf dem Nasenrücken positioniert sein. Die Splintaschen in Richtung Gesicht biegen, bis sie das Velcro berühren. NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BЕРÜHREN.
Thermokunststoff
7. Mit Mull oder einem Papiertuch in die gewünschte Form bringen. Die Passform am Patienten prüfen. 8. Die Form auf dem Thermokunststoff-Blatt/der Thermokunststoff-Platte platzieren und den Splint mit einer Verbandschere zuschneiden. 9. Den Splint 30 bis 60 Sekunden lang in 71 bis 82 °C (160-180 °F) heißem Wasser weich werden lassen. 10. Den Splint mit einer Zange oder einem Mundspatel herausnehmen, um Verbrennungen an den Fingern zu vermeiden. 11. Kurz auf einem Tuch abtropfen lassen. Der Splint kühlt sich ab, bleibt jedoch etwa eine Minute lang formbar. 12. Den erweichten Splint aufbringen und über der Nase formen. 13. Wenn zusätzliches Formen notwendig ist, den Splint abnehmen, noch einmal in heißem Wasser erweichen und erneut aufbringen. 14. Der aufgebrauchte Splint darf nur das darunter liegende Klebeband, nicht aber die Haut berühren. NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BЕРÜHREN.

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 / INDICACIONES DE UTILIZACI3N
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.

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

AVISOS E PRECAUÇÕES
1. Não aplicar diretamente na pele - pode causar uma sensibilização ligeira em indivíduos sensíveis. Primeiro, aplique a fita adesiva de papel.
2. 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.
3. Não reesterilizar.
4. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta acidentalmente antes da utilização ou se a almofada dorsal estiver comprimida.
5. Não utilizar em casos conhecidos de lesões graves nos tecidos que comprometam o abastecimento do sangue à pele.
6. Remover a tala antes da realização de radiografias, TAC ou RM. As talas podem interferir na qualidade da imagem.
7. 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.
8. 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)*
1. Limpe e seque a pele do nariz.
2. Utilize uma esponja com álcool para limpar o nariz. Seque a pele do nariz após a limpeza.
3. Reduza manualmente o edema da pele.
4. 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.
5. Reduza novamente o edema.
6. Aplique a fita adesiva de papel sobreposta no nariz.

APLICAÇÃO

Série 1500 em kit e em separado
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. 8. 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. 9. Molde o segmento metálico da tala e prenda no Velcro. 10. 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
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. 8. Remova o revestimento de papel do lado adesivo da tala. 9. 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
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. 8. Amoleça a tala em água a 71-82 °C (160-180 °F) durante 30 a 60 segundos. 9. Retire a tala da água utilizado uma pinça ou um depressor de língua para evitar queimar os dedos. 10. Absorva brevemente a água com uma toalha. A tala arrefecerá mas continuará moldável durante aproximadamente um minuto. 11. Aplique a tala e molde sobre o nariz. 12. Se for necessária moldagem adicional, retire a tala, amoleça novamente em água quente e reaplique. 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.
Série 5000 em kit e em separado
7. 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. 8. Molde o segmento metálico da tala e prenda o lado do gancho de Velcro no segmento da tala da presilha. A almofada dorsal afixada apresentará-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.
Termoplástico
7. Desenhe a forma pretendida usando gaze ou uma toalha de papel. Verifique o ajuste ao doente. 8. Coloque a forma sobre a folha/plano de termoplástico e corte a tala de acordo com a forma com uma tesoura. 9. Amoleça a tala em água a 71-82 °C (160-180 °F) durante 30 a 60 segundos. 10. Retire a tala da água utilizado uma pinça ou um depressor de língua para evitar queimar os dedos. 11. Absorva brevemente a água com uma toalha. A tala arrefecerá mas continuará moldável durante aproximadamente um minuto. 12. Aplique a tala e molde sobre o nariz. 13. Se for necessária moldagem adicional, retire a tala, amoleça novamente em água quente e reaplique. 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.

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.

