

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Denver Splint® is intended to provide external support after rhinoplasty or nasal fractures.

The Denver Splint is indicated to be used postoperatively on rhinoplasty and nasal fracture patients to provide cushioned pressure to reduce edema and to provide external stabilization of bony fragments.

INTENDED USER

The Denver Splint is intended to be used by healthcare professionals, such as, plastic and cosmetic surgeons, facial trauma surgeons, and otolaryngologists.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not apply splint directly to skin- may cause mild sensitization in certain sensitive individuals. Apply paper tape first.
- For Single Use Only. Do not reuse. Reuse of device could result in infection, contamination or device failure which could lead to patient harm.
- Do not resterilize.
- Do not use if package is damaged or unintentionally opened prior to use, or if dorsal pad is compressed.
- Do not use in known cases of severe soft tissue injuries that compromise blood supply to the skin.
- Remove splint prior to X-ray, CT or MRI imaging. Splints may interfere with image quality.

INSTRUCTIONS OF APPLICATION

PREPARATION

**For Thermoplastic Splints: Preheat unit or heat water to 160-180°F (71-82°C)*

- Cleanse and dry skin of nose.
- Use alcohol sponge to wipe nose. Dry skin of nose after wiping.
- Express edema manually from skin.
- Apply a uniform coating of SKIN-PREP® to nasal skin and allow to dry (approximately 30 seconds). If an area intended to be covered is missed, wait until SKIN-PREP has dried then reapply.
- Express edema again.
- Apply overlapping paper tape to nose.

APPLICATION

Malleable Splint
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.
Thermoplastic Splint (Pre-Cut)
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.
Thermoplastic Splint (Custom Cut)
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 esthéticiens, des chirurgiens spécialisés en traumatologie faciale ou des otorhinolaryngologistes.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas appliquer l'attelle directement sur la peau : cela pourrait entraîner une sensiblisation chez certains patients. Appliquer d'abord une bande de papier.
- Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Toute réutilisation de ce dispositif est susceptible d'entraîner une infection, une contamination ou une défaillance du dispositif, qui pourrait provoquer des blessures chez le patient.
- Ne pas resteriliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation, ou si le coussinet dorsal est aplati.
- Ne pas utiliser dans les cas avérés de détérioration sévère des tissus mous compromettant l'apport sanguin vers la peau
- Retirer l'attelle avant tout examen radiologique, scanographique ou IRM. Les attelles peuvent nuire à la qualité de l'image.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION

**Pour les attelles thermoplastiques : Préchauffer le dispositif ou faire chauffer de l'eau à 71-82 °C (160-180 °F).*

- Nettoyer et sécher la peau du nez.
- Passer un tampon imbibé d'alcool sur le nez, puis l'essuyer. Sécher la peau du nez après nettoyage.
- Évacuer le liquide de l'œdème en exerçant une pression à la main.
- Appliquer une couche uniforme de SKIN-PREP® sur la peau du nez et laisser sécher (environ 30 secondes). Si une zone cible n'a pas été couverte, attendre que le SKIN-PREP ait séché, puis procéder à une nouvelle application.
- Réitérer la pression sur l'œdème.
- Appliquer la bande de papier à cheval sur le nez.

APPLICATION

Attelle malléable
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.
Attelle thermoplastique (prédécoupée)
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 seconds.
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.
Attelle thermoplastique (découpage personnalisé)
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 seconds.
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.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

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

VERWENDUNGSGEWECK/BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Der Denver Splint® ist für die äußere Schienung nach einer Nasenoperation oder -fraktur bestimmt.

Der Denver Splint dient zur postoperativen Verwendung nach einer Nasenoperation oder -fraktur. Er übt einen gepolsterten Druck aus, um Schwellungen zu lindern, und bietet eine externe Stabilisierung der Knochenfragmente.

VORGESEHENER ANWENDER

Der Denver Splint ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, wie z. B. Spezialisten für plastische und Schönheitschirurgie, Rekonstruktionschirurgie des Gesichts und HNO-Chirurgie.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

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

ANWENDUNGSHINWEISE

VORBEREITUNG

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

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

ANWENDUNG

Formbare Schiene
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 BERÜHREN.
8. Das Schutzpapier von der Klebefläche des Splints abziehen.
9. Das Metall in die entsprechende Form bringen. Die Klebefläche des Splints auf dem Klebeband auf der Nase anbringen, NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BERÜHREN.
Thermokunststoff-Splint (vorgeschnitten)
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 BERÜHREN.
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 aufgebrachte Splint darf nur das darunter liegende Klebeband, nicht aber die Haut berühren. NICHT ZUSAMMENDRÜCKEN. DER SPLINT DARF DIE HAUT NICHT BERÜHREN.
Thermokunststoff-Splint (zuschneidbar)
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 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 com fratura nasal para proporcionar pressão amortecida de modo a reduzir o edema e permitir a estabilização de fragmentos ósseos.

UTILIZADOR PREVISTO

A tala Denver Splint destina-se a ser utilizada apenas por profissionais de saúde, tais como cirurgiões plásticos, cirurgiões maxilofaciais e otorrinolaringologistas.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não aplicar diretamente na pele - pode causar uma sensibilização ligeira em indivíduos sensíveis. Primeiro, aplique a fita adesiva de papel.
- Apenas para Uso Único. Não reutilizar. A reutilização do dispositivo pode resultar em infecção, contaminação ou falha do dispositivo, o que pode provocar lesões no doente.
- Não reesterilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta acidentalmente antes da utilização ou se a almofada dorsal estiver comprimida.
- Não utilizar em casos conhecidos de lesões graves nos tecidos que comprometam o abastecimento de sangue à pele.
- Remover a tala antes da realização de radiografias, TAC ou RM. As talas podem interferir na qualidade da imagem.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

PREPARAÇÃO

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

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

APLICAÇÃO

Tala maleável
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.
Tala termoplástica (pré-cortada)
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.
Tala termoplástica (corte personalizado)
7. Desenhe a forma pretendida usando gaze ou uma toalhita 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 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.

ZAMÝŠLENÝ POUŽITÍ/INDIKACE K POUŽITÍ

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

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

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

POKYNY K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA

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

- Očistěte a osušte kůži nosu.
- K otření nosu použijte houbičku s alkoholem. Po otření osušte kůži nosu.
- Ručně vytlačte otok ručně z kůže.
- Naneste jednotný povlak SKIN-PREP® na kůži nosu a nechte ho zaschnout (přibližně 30 sekund). Pokud vynecháte oblast určenou k zakrytí, před opětovným nanesením počkejte na zaschnutí prostředku SKIN-PREP.
- Znovu vytlačte otok.
- Na nos aplikujte překrývající se papírovou pásku.

APLIKACE

Tvarovatelná dlah
7. Zkraťte délku dorzálního polštářku dle velikosti dlahy. Aplikujte středový dorzální polštářek vsíve na pásku na hřbetu nosu. NEDOTÝKEJTE SE DORZÁLNÍM POLŠTÁRKEM KÚŽE.
8. Z lepicí strany dlahy odstraňte papírové krytí.
9. Vytvarujte kov. Aplikujte lepicí stranu dlahy na pásku na nose. NEMAČKEJTE. DLAHOU SE NEDOTÝKEJTE KÚŽE.
Termoplastická dlah (předem ustřížená)
7. Zkraťte délku dorzálního polštářku dle velikosti dlahy. Aplikujte středový dorzální polštářek vsíve na pásku na hřbetu nosu. NEDOTÝKEJTE SE DORZÁLNÍM POLŠTÁRKEM KÚŽE.
8. Dlahu změkčete po dobu 30 až 60 sekund ve vodě o teplotě 71–82 °C (160–180 °F).
9. Dlahu vyjměte z vody kleštěmi nebo špachtlí, abyste si nepopálili prsty.
10. Dlahu lehce osušte utěrkou. Dlahy vychladne, ale zůstane ohebná po dobu přibližně jedné minuty.
11. Naneste změkčenou dlahu a vytvarujte ji podle nosu.
12. Pokud je nutné další tvarování, dlahu sejměte, znovu ji změkčete v horké vodě a znovu naneste.
13. Po umístění by se dlah měla dotýkat pouze podkladové pásky a neměla by se dotýkat kůže. NEMAČKEJTE. DLAHOU SE NEDOTÝKEJTE KÚŽE.
Termoplastická dlah (individuální velikost)
7. Požadovaný tvar vytvarujte pomocí gázy nebo papírové utěrky. Zkontrolujte tvar na pacientovi.
8. Umístěte tvar nad termoplastický arch/list a dlahu ustříhnete do požadovaného tvaru nůžkami na obvazy.
9. Dlahu změkčete po dobu 30 až 60 sekund ve vodě o teplotě 71–82 °C (160–180 °F).
10. Dlahu vyjměte z vody kleštěmi nebo špachtlí, abyste si nepopálili prsty.
11. Dlahu lehce osušte utěrkou. Dlahy vychladne, ale zůstane ohebná po dobu přibližně jedné minuty.
12. Naneste změkčenou dlahu a vytvarujte ji podle nosu.
13. Pokud je nutné další tvarování, dlahu sejměte, znovu ji změkčete v horké vodě a znovu naneste.
14. Po umístění by se dlah měla dotýkat pouze podkladové pásky a neměla by se dotýkat kůže. NEMAČKEJTE. DLAHOU SE NEDOTÝKEJTE KÚŽE.

SEJMUTÍ

Dlahu sejměte za sedm až deset dní. Doporučuje se sejmutí roztažením bajonetovými kleštěmi (tupé) mezi kůží a páskou. Při odstranění neodtahujte kůži. Prostředek zlikvidujte jako klinický odpad v souladu s místním protokolem.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD

Jakékoli závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit výrobci a organizaci FDA/příslušným úřadům členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo.