UTILIZZO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

IT

Denver Splint® è destinato a offrire un supporto nasale esterno
a seguito di rinoplastica o fratture nasali.
Denver Splint è indicato per l'uso postoperatorio su pazienti sottoposti a rinoplastica o 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.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Non applicare il tutore direttamente sulla cute: in soggetti sensibili potrebbe causare una lieve sensibilizzazione. Per prima cosa applicare il cerotto in carta.
2. 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.
3. Non ri-sterilizzare.
4. Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato o che appare aperto non intenzionalmente prima dell'uso oppure se l'imbottitura dorsale appare compressa.
5. Non usare in casi noti di lesioni gravi del tessuto molle che compromettono
   il flusso sanguigno alla pelle.
6. Rimuovere il tutore prima di eseguire radiografie, TC o risonanze magnetiche.
   I tutori possono alterare la qualità dell'immagine.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

PREPARAZIONE

***Per tutori termoplastici:** Preriscaldare l'unità oppure riscaldare l'acqua a 71-82°C (160-180°F)*

1. Lavare e asciugare la cute del naso.
2. Per pulire il naso usare una spugnetta imbevuta di alcol. Una volta pulito, asciugare la cute del naso.
3. Comprimere manualmente l'edema cutaneo.
4. 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.
5. Comprimere nuovamente l'edema.
6. Applicare sul naso il cerotto di carta sovrapponendolo.

APPLICAZIONE

Tutore plasmabile

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**.
8. Rimuovere la protezione di carta dal lato adesivo del tutore.
9. Modellare il metallo. Applicare il lato adesivo del tutore al cerotto sul naso. **NON PIZZICARE. NON TOCCARE LA CUTE CON IL TUTORE.**

Tutore termoplastico (pre-tagliato)

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**.
8. Ammorbidire il tutore immergendolo in acqua calda a 71-82°C (160-180°F) per 30-60 secondi.
9. Togliere il tutore dall'acqua servendosi di una pinza o di un abbassalingua per evitare ustioni alle dita.
10. Tamponare brevemente con un panno. Il tutore si raffredderà, ma resterà malleabile per circa un minuto.
11. Applicare il tutore ammorbidito e modellarlo sul naso.
12. Se è necessario modellarlo ulteriormente, togliere il tutore, ammorbidirlo di nuovo immergendolo in acqua calda e riapplicarlo.
13. Una volta posizionato, il tutore 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)

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

RIMOZIONE

Asportare 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.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SV

Denver Splint® avser ge externt stöd efter näsplastik eller näsfrakturer.
Denver Splint är indikerad för användning efter operation eller näsplastik och för patienter med näsfraktur för att ge mildrat tryck och minskning av ödem samt för att ge extern stabilisering av benfragment.

AVSEDD ANVÄNDARE

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Använd inte skena direkt mot hud, kan orsaka mild sensibilisering hos vissa känsliga individer. Anbringa först en papperstejp.
2. Endast för engångsbruk.. Återanvänd inte. Återanvändning av anordning kan resultera i infektion, kontaminering eller fel på anordning som kan leda till skada på patient.
3. Omsterilisera inte.
4. Får inte användas om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad 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. Avlägsna skena före undersökning med röntgen, DT eller MR. Skenor kan störa bildkvaliteten.

INSTRUKTIONER FÖR APPLIKATION

FÖRBEREDELSE

***För termoplastiska skenor:** Förbered enhet eller hetvatten till 71-82 °C (160- 180 °F)*

1. Skölj och torka näsans hud.
2. Använd spritsvamp för att torka näsan. Torka av näsans hud.
3. Pressa ut ödem från huden manuellt.
4. Applicera ett jämt lager av SKIN-PREP® på näsans hud och låt torka (ungefär 30 sekunder). Om en del av ytan som skulle täckas missades, vänta tills SKIN-PREP har torkat och applicera om.
5. Pressa ut ödem igen.
6. Lägg på överlappande pappersstejp på näsa.

APPLICERING

Formbar skena

7. Trimma längden på dorsal dyna så att den passar skenans storlek.
   Applicera dorsal dyna vertikalt till tejp på näsryggen. **VIDRÖR INTE HUD MED DORSAL DYNA**.
8. Ta bort pappersskyddet från den självhäftande sidan av skenan.
9. Forma skena. Applicera självhäftande sida av skena till tejp på näsan.
   KLÄM INTE. VIDRÖR INTE HUD MED SKENA.

Termoplastisk skena (förskuren)

7. Trimma längden på dorsal dyna så att den passar skenans storlek.
   Applicera dorsal dyna vertikalt till tejp på näsryggen. **VIDRÖR INTE HUD MED DORSAL DYNA**.
8. Mjuka upp skena i 71-82 °C (160-180 °F) vatten under 30 till 60 sekunder.
9. Ta bort skenan från vattnet med pincett eller en tungspatel för att undvika brända fingrar.
10. Torka lätt med handduk. Skenan kallnar men är hanterbar ungefär ytterligare en minut.
11. Lägg den mjuka skenan över näsan och forma den.
12. Om ytterligare forming behövs, ta bort skenan, mjuka upp den i hett vatten igen och applicera om.
13. Väl på plats ska skenan ligga mot den underliggande tejpen, men får inte nudda huden. **KLÄM INTE. VIDRÖR INTE HUD MED SKENA.**

Termoplastisk skena (skräddarsydd)

7. Designa önskad form med gasväv eller pappershandduk. Kontrollera passning på patient.
8. Placera form över termoplastisk skiva/platta och klipp skena efter formen med bandagesax.
9. Mjuka upp skena i 71-82 °C (160-180 °F) vatten under 30 till 60 sekunder.
10. Ta bort skenan från vattnet med pincett eller en tungspatel för att undvika brända fingrar.
11. Torka lätt med handduk. Skenan kallnar men är hanterbar ungefär ytterligare en minut.
12. Lägg den mjuka skenan över näsan och forma den.
13. Om ytterligare forming behövs, ta bort skenan, mjuka upp den i hett vatten igen och applicera om.
14. Väl på plats ska skenan ligga mot den underliggande tejpen men får inte nudda huden, **KLÄM INTE. VIDRÖR INTE HUD MED SKENA**.

BORTTAGNING

Ta bort skenan efter sju till tio dagar. Rekommenderad borttagning sker med öppning av en bajonettång (trubbig) mellan hud och tejp. Spänn inte upp huden vid avlägsnandet. Kassera anordning som kliniskt avfall enligt lokala bestämmelser.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till apparaten
ska rapporteras till tillverkaren och FDA/behörig myndighet i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

BEOOGD GEBRUIK/GEBRUIKSAANWIJZING

NL

De Denver Splint® is bedoeld om uitwendige steun te bieden na een neuscorrectie of neusbreuk.
De Denver Splint® is een spalk die geïndiceerd is voor postoperatief 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.

BEOOGDE GEBRUIKER

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. 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.
2. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Hergebruik van het hulpmiddel kan infectie, besmetting of falen van het hulpmiddel veroorzaken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
3. Niet opnieuw steriliseren.
4. Niet gebruiken als de verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend, of als het dorsale kussentje is samengedrukt.
5. Niet gebruiken in bekende gevallen van ernstige verwondingen aan zacht weefsel die de bloedtoevoer naar de huid in gevaar brengen.
6. Verwijder de spalk vóór het uitvoeren van röntgen-, CT- of MRI-scans. Spalken kunnen de beeldkwaliteit beïnvloeden.

INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN

VOORBEREIDEN

***Voor thermoplastische spalken:** Verwarm het hulpmiddel voor of verwarm water tot 71-82 °C (160-180 °F).*

1. Reinig en droog de neushuid.
2. Gebruik een alcoholspons om de neus af te vegen. Droog de neushuid na het afvegen.
3. Druk oedeem handmatig uit de huid.
4. 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.
5. Druk oedeem opnieuw uit de huid.
6. Breng overlappende papieren tape aan op de neus.

AANBRENGEN

Vervormbare spalk

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.**
8. Verwijder de papieren beschermstrook van het kleefgedeelte van de spalk.
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.**

Thermoplastische spalk (voorgesneden)

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.**
8. Leg de spalk in heet water van 71-82 °C (160-180 °F) gedurende 30 tot 60 seconden om deze zacht te maken.
9. Haal de spalk uit het water met een tang of een tongspatel om verbrande vingers te voorkomen.
10. Dep hem even droog op een handdoek. De spalk zal afkoelen, maar blijft voor ongeveer een minuut bewerkbaar.
11. Breng de zachte spalk aan en vorm hem over de neus.
12. Als de spalk verder gevormd moet worden, verwijdert u de spalk, maakt deze opnieuw zacht in heet water en brengt u hem opnieuw aan.
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.**

Thermoplastische spalk (voorgesneden)

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

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.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

TR

Denver Splint®, rinoplasti veya burun kırıklarından sonra harici destek sağlamak için tasarlanmıştır.
Denver Splint, rinoplasti ve burun kırığı hastalarında, postoperatif gebruik iği patiënten met een neuscorrectie of neusbreuk om een gedempte druk uit te oefenen om oedeem te verminderen en om botfragmenten uitwendig te stabiliseren.

HEDEFLENEN KULLANICI

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Splinti doğrudan cilde yerleştirmeyin; bazı hassas kişilerde hafif hassasiyete neden olabilir. Önce kağıt bandı yerleştirin.
2. Yalnızca Tek Kullanım İçin. Yeniden kullanmayın. Cihazın yeniden kullanılması enfeksiyona, kontaminasyona veya hastaya zarar verebilecek cihaz arızasına neden olabilir.
3. Yeniden sterilize etmeyin.
4. Ambalajı hasarlıysa veya kullanılmadan önce istenmeden açılmışsa ya da sırt pedi sıkıştırılmışsa ürünü kullanmayın.
5. Cilde kan akışını bozduğu bilinen ciddi yumuşak doku yaralanmalarında kullanmayın.
6. Röntgen, BT veya MRI görüntülemeden önce splinti çıkarın. Splinter görüntü kalitesini etkileyebilir.

UYGULAMA TALİMATLARI

HAZIRLIK

***Termoplastik Splinter için:** Üniteyi önceden ısıtın veya suyu 71-82°C (160-180°F) sıcaklığa kadar ısıtın.*

1. Burun cildini temizleyin ve kurulayın.
2. Burnu silmek için alkollü sünger kullanın. Sildikten sonra burun derisini kurulayın.
3. Sikarak ödemi cilten manuel olarak çıkarın.
4. Burun cildine tek tip bir SKIN-PREP® tabakası sürün ve kurumasını bekleyin (yaklaşık 30 saniye). Kapatılması amaçlanan bir alan atlanırsa, SKIN-PREP kuruyana kadar bekleyin ve ardından tekrar sürün.
5. Tekrar sikarak ödemi çıkarın.
6. Buruna üst üste kağıt bant yerleştirin.

UYGULAMA

Şekil Verilebilir Splint

7. Sırt pedini keserek splint boyutuna uyacak şekilde uzunluğunu ayarlayın. Burun sırtına bantlamak için orta sırt pedini dikey olarak yerleştirin. **SIRT PEDİNİN YERLEŞTİRİLDİĞİ CİLDE DOKUNMAYIN.**
8. Splintin yapışkan tarafındaki kağıt arka kısmını çıkarın.
9. Metali şekillendirin. Burun üzerine bantlamak için splintin yapışkan tarafını kullanın. **SIKMAYIN. SPLİNTİN YERLEŞTİRİLDİĞİ CİLDE DOKUNMAYIN.**

Termoplastik Splint (Önceden Kesilmiş)

7. Sırt pedini keserek splint boyutuna uyacak şekilde uzunluğunu ayarlayın. Burun sırtına bantlamak için orta sırt pedini dikey olarak yerleştirin. **SIRT PEDİNİN YERLEŞTİRİLDİĞİ CİLDE DOKUNMAYIN.**
8. Splinti 71-82°C (160-180°F) suda 30 ila 60 saniye yumuşatın.
9. Splinti sudan çıkarırken parmaklarınızı yakmamak için pens veya dil bastırıcı kullanın.
10. Kısa süre havlu üzerinde kurulayın. Splint soğuyacaktır, ancak yaklaşık bir dakika boyunca işlenebilir durumda kalacaktır.
11. Yumuşatılmış splinti burnun üzerine yerleştirin ve kalıp haline getirin.
12. Daha fazla kalıplama gerekirse splinti çıkarın, sıcak suda yeniden yumuşatın ve yeniden yerleştirin.
13. Yerindeyken splint yalnızca alttaki banda dokunmalı ve cilde temas etmemelidir. **SIKMAYIN. SPLİNTİN YERLEŞTİRİLDİĞİ CİLDE DOKUNMAYIN.**

Termoplastik Splint (Özel Kesilir)

7. Gazlı bez veya kağıt havlu kullanarak istediğiniz şekli tasarlayın. Hastaya uygun olup olmadığını kontrol edin.
8. Termoplastik Tabaka/Şerit üzerine şekli yerleştirin ve bandaj makasıyla splinti kesin.
9. Splinti 71-82°C (160-180°F) suda 30 ila 60 saniye yumuşatın.
10. Splinti sudan çıkarırken parmaklarınızı yakmamak için pens veya dil bastırıcı kullanın.
11. Kısa süre havlu üzerinde kurulayın. Splint soğuyacaktır, ancak yaklaşık bir dakika boyunca işlenebilir durumda kalacaktır.
12. Yumuşatılmış splinti burnun üzerine yerleştirin ve kalıp haline getirin.
13. Daha fazla kalıplama gerekirse splinti çıkarın, sıcak suda yeniden yumuşatın ve yeniden yerleştirin.
14. Yerindeyken splint yalnızca alttaki banda dokunmalı ve cilde temas etmemelidir. **SIKMAYIN. SPLİNTİN YERLEŞTİRİLDİĞİ CİLDE DOKUNMAYIN.**

ÇIKARMA

Splinti yedi ila on gün sonra çıkarın. Cilt ve bant arasına bayonet forseps (kör) sokularak çıkarılması tavsiye edilir. Çıkarırken cildi germeyin. Cihazı yerel protokole uygun olarak klinik atık olarak atın.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkmış herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve FDA'ya/kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

用途/使用目的

JA

Denver Splint®は、鼻形成手術または鼻骨の骨折手術後の外部サポートを提供することを目的としています。
Denver Splintは、患者の鼻形成手術または鼻骨の骨折手術後に使用すると、浮腫を軽減するためのクッション圧と、骨片の外部安定化を提供することを示しました。

対象となる使用者

Denver Splintは、形成外科医や美容整形外科医、顔面外傷外科医、耳鼻咽喉科医などの医療専門医師による使用を意図としています。

警告および注意事項

1.副木を皮膚に直接貼り付けないでください。特定の敏感な人に軽度の感作を引き起こす可能性があります。最初に紙テープを貼ります。
2.使い捨て用。再使用しないでください。機器を再使用すると、感染、汚染、または機器に故障が発生し、患者に危害を及ぼす可能性があります。
3.再滅菌しないでください。
4.梱包が破損しているか、使用前に意図せず開封した場合、または背側パッドが圧縮されている場合は、使用しないでください。
5.皮膚への血液供給を阻害する重度の軟部組織損傷の既知症例には使用しないでください。
6.X線、CTまたはMRIイメージングの前に副木を取り外します。副木は画質を落とす可能性があります。

貼り付け手順

準備

***熱可塑性樹脂副木の場合：** ユニットを予熱するか、水を160～180°F（71～82°C）に加熱します。*

1. 鼻の皮膚を洗浄して乾燥させます。
2. アルコールスポンジで鼻を拭きます。鼻を拭いた後皮膚を乾燥させます。
3. 手で皮膚を揉んで浮腫を発現させます。
4. SKIN-PREP®を鼻の皮膚に均一に塗布して、乾燥させます（約30秒）。覆うべき部位を見逃した場合は、SKIN-PREPが乾くまで待って再塗布します。
5. 再び浮腫を発現させます。
6. 重複紙テープを鼻に貼り付けます。

貼り付け

可鍛性副木

7.副木のサイズに合うように背側パッドの長さを調節します。中央の背側パッドをテープで鼻筋に垂直に貼り付けます。**背側パッドが皮膚に触れないようにします。**
8.副木の粘着面から裏紙を取り除きます。
9.金属を成形します。副木の粘着面をテープで鼻の上に貼り付けます。**締め付けないでください。副木が皮膚に触れないようにします。**

熱可塑性樹脂副木（プレカット）

7.副木のサイズに合うように背側パッドの長さを調節します。中央の背側パッドをテープで鼻筋に垂直に貼り付けます。**背側パッドが皮膚に触れないようにします。**
8.副木を160～180°F（71～82°C）の温水で30～60秒間柔らかくします。
9.指の火傷を防ぐために、鉗子または舌圧子を使用して温水から副木を取り出します。
10.タオルで簡単に拭き取ります。副木は冷えますが、約1分間は機能し続けます。
11.柔らかくなった副木を、鼻の上に貼り付けて成形します。
12.さらに成形が必要な場合は、副木を取り外し、温水で柔らかくして再度貼り付けます。
13.所定の位置に置いた場合、副木が下にあるテープだけに触れ、皮膚に触れないようにする必要があります。**締め付けないでください。副木が皮膚に触れないようにします。**

熱可塑性樹脂副木（カスタムカット）

7. ガーゼまたはペーパータオルを使用して、所望の形状をデザインします。患者への適合性を確認します。
8. 熱可塑性樹脂シート/平板の上に形を置き、副木の形をギプスはさみでカットします。
9. 副木を160～180°F（71～82°C）の温水で30～60秒間柔らかくします。
10. 指の火傷を防ぐために、鉗子または舌圧子を使用して温水から副木を取り出します。
11. タオルで簡単に拭き取ります。副木は冷えますが、約1分間は機能し続けます。
12. 柔らかくなった副木を、鼻の上に貼り付けて成形します。
13. さらに成形が必要な場合は、副木を取り外し、温水で柔らかくして再度貼り付けます。
14. 所定の位置に置いた場合、副子は下にあるテープだけに触れ、皮膚に触れないようにする必要があります。**締め付けないでください。副木が皮膚に触れないようにします。**

除去

7～10日で副木を取り外します。皮膚とテープの間をバヨネット鉗子（鈍い）で広げながら取り外すことをお勧めします。取り外す際に皮膚を引っ張らないでください。
地方自治体規制に従って、機器を臨床廃棄物として処分します。

重大事故の報告

当機器に関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が存在する加盟国の製造業者および/またはFDA/所轄官庁に報告する必要があります。

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

FI

Denver Splintin® tarkoitus on antaa ulkoista tukea rinoplastian tai nenämurtumien jälkeen.
Denver Splintiä tulee käyttää rinoplastia- ja nenämurtumaoperaatioiden jälkeen potilaille antamaan pehmustettua painetta turvotuksen vähentämiseksi ja antamaan ulkoista tukea luuosille.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Denver Splint on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten, kuten plastiikkakirurgien, kasvokirurgien ja korva-, nenä- ja kurkkukirurgien, käyttöön.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

1. Älä käytä nenälastaa suoraan iholle, sillä se voi aiheuttaa herkistymistä joillakin herkillä ihmisillä. Laita ensin paperiteippi.
2. Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tulehduksen, kontaminaation tai laitteen vioittumisen, joka voi johtaa potilaan vahingoittumiseen.
3. Älä steriloi uudelleen.
4. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä tai jos dorsaalipehmuste on liitistynyt.
5. Älä käytä, kun tiedetään vakavista pehmytkudosvaurioista, jotka vaarantavat ihon verenkierron.
6. Poista lasta ennen röntgen-, TT- tai magneettikuvausta.
   Lastat saattavat heikentää kuvanlaatua.

KÄYTTÖOHJEET

VALMISTELU

***Termoplastiset lastat:** Esilämmitä yksikkö tai lämmitä vesi 160–180 °F:een (71–82 °C:een).*

1. Puhdista ja kuivaa nenän iho.
2. Pyyhi nenä alkoholisienellä. Kuivaa nenän iho pyyhkimisen jälkeen.
3. Purista ödeema iholta käsin.
4. Levitä nenän iholle tasainen kerros SKIN-PREPIÄ® ja anna sen kuivua (noin 30 sekuntia). Jos ainetta puuttuu tarkoitetulta alueelta, odota, kunnes SKIN-PREP on kuivunut ja levitä sitä vasta sitten uudelleen.
5. Purista ödeemaa uudelleen.
6. Laita paperiteippi nenälle limittäin.

KÄYTTÖ

Muotoiltava lasta

7. Leikkaa dorsaalipehmuste lastan kokoon sopivaksi.
   Laita dorsaalipehmusteen keskiosa pystysuorasti nenän teippiin. **ÄLÄ KOSKETA IHOA DORSAALIPEHMUSTEELLA.**
8. Poista paperitausta lastan liimapuolelta.
9. Muotoile metalliosa. Laita lastan liimapuoli nenän teippiin.
   ÄLÄ PURISTA. ÄLÄ KOSKETA LASTALLA IHOA.

Termoplastinen lasta (valmiiksi leikattu)

7. Leikkaa dorsaalipehmuste lastan kokoon sopivaksi.
   Laita dorsaalipehmusteen keskiosa pystysuorasti nenän teippiin. **ÄLÄ KOSKETA IHOA DORSAALIPEHMUSTEELLA.**
8. Pehmennä lastaa 160–180 °F:een (71–82 °C:een) vedessä 30–60 sekunnin ajan.
9. Ota lasta vedestä pihdeillä tai spatulalla, jotta et polta sormiasi.
10. Kuivaa nopeasti pyyhkeellä. Lasta alkaa jäähtyä, mutta se on muotoiltavissa noin minuutin ajan.
11. Muotoile pehmentynyt lasta nenälle.
12. Jos lastaa pitää muotoilla lisää, ota se pois nenältä, pehmennä uudelleen kuumassa vedessä ja laita se takaisin nenälle.
13. Kun lasta on paikoillaan, sen pitäisi koskea vain alla olevaan teippiin, ei ihoon. **ÄLÄ PURISTA. ÄLÄ KOSKETA LASTALLA IHOA.**

Termoplastinen lasta (erikoismuotoilu)

7. Suunnittele sopiva muoto sideharson tai paperipyyheen avulla. Tarkista, että se on potilaalle sopiva.
8. Laita se sitten termoplastisen arkin/litteän osan päälle ja leikkaa lasta sidesakselia oikeaan muotoon.
9. Pehmennä lastaa 160–180 °F:een (71–82 °C:een) vedessä 30–60 sekunnin ajan.
10. Ota lasta vedestä pihdeillä tai spatulalla, jotta et polta sormiasi.
11. Kuivaa nopeasti pyyhkeellä. Lasta alkaa jäähtyä, mutta se on muotoiltavissa noin minuutin ajan.
12. Muotoile pehmentynyt lasta nenälle.
13. Jos lastaa pitää muotoilla lisää, ota se pois nenältä, pehmennä uudelleen kuumassa vedessä ja laita se takaisin nenälle.
14. Kun lasta on paikoillaan, sen pitäisi koskea vain alla olevaan teippiin, ei ihoon. **ÄLÄ PURISTA. ÄLÄ KOSKETA LASTALLA IHOA.**

POISTAMINEN

Poista lasta 7–10 päivän kuluttua. Lasta suositellaan poistamaan levittämällä bayonet-pihdit (tylsät) ihon ja teipin väliin. Älä vahingoita ihoa lasta poistettaessa.
Hävitä laite kliinisenä jätteenä paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

VAKAVIEN TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja FDA:lle / sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

NETWORK MEDICAL PRODUCTS
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

The Denver Splint®

REF	72-3020	Malleable External Nasal Splint, Small Attelle nasale externe malléable, petite Formbare äußere Nasenschiene, klein Tala nasal externa maleável, Pequena Prużná externí nosní dláha, malá Férula nasal externa maleable, pequeña Tutore nasale esterno plasmabile, piccolo Formbar extern nässkena, liten Vervormbare uitwendige neusspalk, Small Şekillendirilebilir Eksternal Nazal Splint, Küçük 可塑性外鼻副木、スモール Muotoiltava ulkoinen nenälasta, pieni
REF	72-3021	Malleable External Nasal Splint, Medium Attelle nasale externe malléable, moyenne Formbare äußere Nasenschiene, mittel Tala nasal externa maleável, Média Prużná externí nosní dláha, střední Férula nasal externa maleable, mediana Tutore nasale esterno plasmabile, medio Formbar extern nässkena, medium Vervormbare uitwendige neusspalk, Medium Şekillendirilebilir Eksternal Nazal Splint, Orta 可塑性外鼻副木、ミディアム Muotoiltava ulkoinen nenälasta, keskikokoinen
REF	72-3022	Malleable External Nasal Splint, Large Attelle nasale externe malléable, grande Formbare äußere Nasenschiene, groß Tala nasal externa maleável, Grande Prużná externí nosní dláha, velká Férula nasal externa maleable, grande Tutore nasale esterno plasmabile, grande Formbar extern nässkena, stor Vervormbare uitwendige neusspalk, Large Şekillendirilebilir Eksternal Nazal Splint, Büyük 可塑性外鼻副木、ラージ Muotoiltava ulkoinen nenälasta, suuri
REF	72-3025	Thermoplastic External Nasal Splint, Small Attelle nasale externe thermoplastique, petite Äußere Thermokunststoff-Nasenschiene, klein Tala nasal externa termoplástica, Pequena Termoplastická externí nosní dláha, střední Férula nasal externa termoplástica, pequeña Tutore nasale esterno termoplastico, piccolo Termoplastisk extern nässkena, liten Thermoplastische uitwendige neusspalk, Small Termoplastik Eksternal Nazal Splint, Küçük 熱可塑性外鼻典型副木、スモール Termoplastinen ulkoinen nenälasta, pieni
REF	72-3026	Thermoplastic External Nasal Splint, Medium Attelle nasale externe thermoplastique, découpage personnalisé Äußere Thermokunststoff-Nasenschiene, zuschneidbar Tala nasal externa termoplástica, Corte personalizado Termoplastická externí nosní dláha, individuální velikost Férula nasal externa termoplástica, corte personalizado Tutore nasale esterno termoplastico, su misura Termoplastisk extern nässkena, skräddarsydd Thermoplastische uitwendige neusspalk, op maat gesneden Termoplastik Eksternal Nazal Splint, Özel Kesim 熱可塑性外鼻典型副木、カスタムカット Termoplastinen ulkoinen nenälasta, erikoismuotoilu
REF	72-3027	

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 ONLY.** Not made with natural rubber latex. Non-Sterile.
Brevets n° 4,153,051 4,213,452
Denver Splint® est une marque déposée de Summit Medical, une filiale d'Innovia Medical.
SKIN-PREP® est une marque déposée de Smith & Nephew. VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industries B.V. B. A. **USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.** Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. Non stérile.
Patent-Nr. 4,153,051 4,213,452
Denver Splint™ ist eine eingetragene Marke von Summit Medical, einem Unternehmen von Innovia Medical. SKIN-PREP® ist eine eingetragene Marke von Smith & Nephew. VELCRO® ist eine eingetragene Marke von Velcro Industries B.V. B. A. **NICHT ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT.** Ohne Naturkautschuklatex hergestellt. Nicht steril.
Patentes n.º 4153051 4213452
Denver Splint® é uma marca comercial registada da Summit Medical, uma empresa Innovia Medical. SKIN-PREP® é uma marca comercial registada da Smith & Nephew. VELCRO® é uma marca comercial registada da Velcro Industries B.V. B. A. **APENAS PARA USO ÚNICO.** Não é fabricado com látex de borracha natural. Não estéril.
Patent č. 4,153,051 4,213,452
Denver Splint™ je registrovaná ochranná známka společnosti Summit Medical, společnosti Innovia Medical Company. SKIN-PREP® je registrovaná ochranná známka společnosti Smith & Nephew. VELCRO® je registrovaná ochranná známka společnosti Velcro Industries B.V. B. A. **POUZE JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.** Při výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex. NESTERILNÍ.
Patentes n.º 4,153,051 4,213,452
Denver Splint™ es una marca registrada de Summit Medical, una empresa Innovia Medical. SKIN-PREP® es una marca registrada de Smith & Nephew. VELCRO® es una marca registrada de Velcro Industries B.V. B. A. **PARA UN SOLO USO.** No está fabricado con látex de caucho natural. No estéril.
Codice patente 4,153,051 4,213,452
Denver Splint® è un marchio registrato di Summit Medical, un'azienda medica Inn

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE (EN)

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

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 resterilize.
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.

INSTRUCTIONS OF APPLICATION

PREPARATION

For Thermoplastic Splints: *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

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 (FR)

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 oedèmes 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.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas appliquer l'attelle directement sur la peau : cela pourrait entraîner une sensibilisation chez certains patients. Appliquer d'abord une bande de papier.
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 restériliser.
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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION

Pour les attelles 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'oedème 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. Réitérer la pression sur l'oedème.
6. 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 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.**

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 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.

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.

VERWENDUNGSZWECK/BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG (DE)

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

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 Weichgewebeverletzungen die Blutzufuhr zur Haut behindern.
6. 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.*
1. Die Haut der Nase reinigen und trocknen.
2. Die Nase mit einem Alkoholtupfer abwischen. Nach dem Abwischen die Haut der Nase abtrocknen.
3. Gewebewasser 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 Gewebewasser ausdrücken.
6. 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 (PT)

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

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 moles que comprometam o abastecimento de sangue à pele.
6. Remover a tala antes de 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)*
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 fita adesiva de papel sobreposta no nariz.

APLICAÇÃO

Tala maleável

7. Apare o comprimento 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 comprimento 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 utilizando 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.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ/INDIKACE K POUŽITÍ (CS)

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 kosti.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

1. Nepoužívejte dlahu přímo na kůži – u některých citlivých osob může způsobit mírné zcitlivění. Nejprve použijte papírovou pásku.
2. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití prostředku může vést k infekci, znečištění nebo selhání prostředku a újmě na zdraví pacienta.
3. Opakovaně nesterilizujte.
4. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo byl neúmyslně otevřen před použitím nebo došlo-li ke stlačení dorzálního polštářku.
5. Nepoužívejte ve známých případech závažných poranění měkkých tkání, které narušují přívod krve do kůže.
6. 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)*
1. Očistěte a osušte kůži nosu.
2. K otření nosu použijte houbičku s alkoholem. Po otření osušte kůži nosu.
3. Ručně vytlačte otok ručně z kůže.
4. 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.
5. Znovu vytlačte otok.
6. Na nos aplikujte překrývající se papírovou pásku.

APLIKACE

Tvarovatelná dlaha

7. Zkraťte délku dorzálního polštářku dle velikosti dlahy. Aplikujte středový dorzální polštářek svisle na pásku na hřbetu nosu. **NEDOTÝKEJTE SE DORZÁLNÍM POLŠTÁŘKEM KŮŽE.**
8. Z lepicí strany dlahy odstraňte papírové krytí.
9. Vytvarujte dlahu. Aplikujte lepicí stranu dlahy na pásku na nose. **NEMAČKEJTE. DLAHOU SE NEDOTÝKEJTE KŮŽE.**

Termoplastická dlaha (předem ustřižená)

7. Zkraťte délku dorzálního polštářku dle velikosti dlahy. Aplikujte středový dorzální polštářek svisle na pásku na hřbetu nosu. **NEDOTÝKEJTE SE DORZÁLNÍM POLŠTÁŘKEM KŮŽE.**
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. Dlaha 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 dlaha měla dotýkat pouze podkladové pásky a neměla by se dotýkat kůže. **NEMAČKEJTE. DLAHOU SE NEDOTÝKEJTE KŮŽE.**

Termoplastická dlaha (individuální velikost)

7. Požadovaný tvar vytvarujte pomocí gázy nebo papírové utěrky. Zkontrolujte tvar na pacientovi.
8. Umístěte tvar nad termoplastický arch/list a dlahu ustřihněte 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. Dlaha 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 dlaha měla dotýkat pouze podkladové pásky a neměla by se dotýkat kůže.**NEMAČKEJTE. DLAHOU SE NEDOTÝKEJTE KŮŽE.**

SEJMUTÍ

Dlahu sejměte za sedm až deset dní. Doporučujeme 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.

USO PREVISTO/MODO DE EMPLEO (ES)

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No aplique la férula directamente sobre la piel (puede provocar una leve sensibilización en personas sensibles). Aplique primero el esparadrapo de papel.
2. Para un solo uso. No reutilizar. La reutilización del dispositivo podría provocar infección, contaminación o fallos en el dispositivo que podrían causar daños al paciente.
3. No reesterilizar.
4. No utilizar si el envase está dañado o si se abrió involuntariamente antes de su uso o si la almohadilla dorsal está comprimida.
5. No utilizar en casos conocidos de lesiones graves en los tejidos blandos que comprometan el riego sanguíneo hacia la piel.
6. Retire la férula antes de radiografías, tomografías computarizadas o resonancias magnéticas. Las férulas pueden interferir con la calidad de la imagen.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

PREPARACIÓN

Para férulas termoplásticas: *Precaliente la unidad o caliente agua a 160-180 °F (71-82 °C).*
1. Limpie y seque la piel de la nariz.
2. Limpie la nariz con una esponja impregnada en alcohol. Seque la piel de la nariz
después de limpiarla.
3. Exprima manualmente el edema de la piel.
4. 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.
5. Vuelva a exprimir el edema.
6. Aplique esparadrapo de papel solapado a la nariz.

APLICACIÓN

Férula maleable

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.**
8. Quite el protector de papel del segmento adhesivo de la férula.
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.**

Férula termoplástica (precortada)

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.**
8. Ablande la férula en agua a 160-180 °F (71-82 °C) durante 30 a 60 segundos.
9. Saque la férula del agua usando unas pinzas o un depresor lingual para evitar quemaduras.
10. Séquela brevemente sobre una toalla. La férula se enfriará pero se mantendrá maleable por aproximadamente un minuto.
11. Aplique la férula blanda y moldéela sobre la nariz.
12. De ser necesario moldear más, retire la férula, vuelva a ablandarla en agua caliente y aplíquela nuevamente.
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.**

Férula termoplástica (corte personalizado)

7. Dele la forma deseada usando gasa o una toalla de papel.
Compruebe que se ajuste al paciente.
8. Coloque la forma sobre una lámina de termoplástico/termoplástico plano y corte la férula para darle forma con unas tijeras para vendajes.
9. Ablande la férula en agua a 160-180 °F (71-82 °C) durante 30 a 60 segundos.
10. Saque la férula del agua usando unas pinzas o un depresor lingual para evitar quemaduras.
11. Séquela brevemente sobre una toalla. La férula se enfriará pero se mantendrá maleable por aproximadamente un minuto.
12. Aplique la férula blanda y moldéela sobre la nariz.
13. De ser necesario moldear más, retire la férula, vuelva a ablandarla en agua caliente y aplíquela nuevamente.
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.**

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.

NOTIFICACIÓN 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.

SYMBOL REFERENCE KEY / RÉFÉRENCE DE SYMBOLE / SYMBOLLEGENDE / CHAVE DE REFERÊNCIA DE SÍMBOLO / POUŽITÉ SYMBOLY / CLAVE DE REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / SYMBOLREFERENSNYCKEL / LEGENDA / SEMBOL REFERANS ANAHTARI / 記号参照キー / PAKKAUS

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar as instruções de utilização / Přečtěte si návod k použití / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Se bruksanvisning / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Kullanma talimatlarına başvurun / 使用説明書を参照してください / Lue käyttöohjeet
	Quantity / Quantité / Menge / Quantidade / Množství / Cantidad / Quantità / Antal / Aantal / Miktar / 数量 / Määrä
REF	Catalogue number / Numéro de référence / Bestellnummer / Número de catálogo / Katalogové číslo / Numero de catalogo / Numero catalogo / Katalognummer / Katalogusnummer / Katalog numarası / カタログ番号 / Luettelonumero
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data de fabrico / Datum výroby / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Tillverkningsdatum / Datum van vervaardiging / Üretim tarihi / 製造日 / Valmistuspäivä
LOT	Batch code / Code de lot / Chargennummer / Código de lote / Kód šarže / Código de lote / Codice lotto / Satsnummer / Batchkode / Parti kodu / バッチコード / Eräkoodi
NON STERILE	Non-sterile / Non stérile / Nicht steril / Não estéril / Nesterilní / No estéril / Non sterile / Ei steril / Niet-steriel / Steril değildir / 非滅菌 / Ei steriili
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Beschädigte Verpackung nicht verwenden / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato / Får inte användas om förpackningen är skadad / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / 梱包が破損している場合は使用しないこと / Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Caution / Attention / Vorsicht / Atenção / Upozornění / Atención / Attenzione / Försiktighet / Opgelet / Dikkat / 注意 / Varoitus
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovaně / No reutilizar / Non riutilizzare / Återanvänd inte / Niet hergebruiken / Yeniden kullanmayın / 再使用しないこと / Älä käytä uudelleen
	Use by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Prazo de validade / Použijte do data / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Använd före datum / Houdbaarheidsdatum / Belirtilen tarihe kadar kullanın / 使用期限 / Viimeinen käyttöpäivä
	Manufacturer / Fabricant/ Hersteller / Fabricante / Výrobce / Fabricante / Producttore / Tillverkare / Fabrikant / Üretici / 製造元 / Valmistaja
US	Country of Manufacture (Made in the US) / Pays de fabrication (Fabriqué aux États-Unis) / Herstellungsland (Hergestellt in den USA) / País de fabrico (Fabricado nos EUA) / Země výroby (vyrobeno v USA) / País de fabricación (Hecho en los EE. UU.) / Paese di produzione (fabbricato negli Stati Uniti) / Tillverkningsland (Tillverkad i USA)/ Land van vervaardiging (gemaakt in de Verenigde Staten) / Üretildiği Ülke (ABD Malıdır) / 製造国 (米国製) / Valmistusmaa (valmistettu Yhdysvalloissa)
Rx Only	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 pornindicação de um médico / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku. / Attención: 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 / Försiktighet: US Federal lag begränsar försäljning av denna anordning till eller på order av en läkare / Opgelet: De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of op voorschrift van een arts / Dikkat: ABD Federal yasalarına göre, bu cihazın satışı, bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlanmıştır / 注意: 米国連邦法は、本機器を医師による処方、または医師の注文による販売に限定しています。 / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
EC REP	Authorized representative in the European Community / European Union / Représentant autorisé établi au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne / Bevollmächtigter Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union / Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia / Oprávněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci / 欧州共同体/欧州連合の認定代理業者 / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
MD	Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo Médico / Zdravotnický prostředek / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medicinsk apparat / Medisch hulpmiddel / Tıbbi Cihaz /