

Leer atentamente:

EL PROFESIONAL MÉDICO RESPONSABLE DE UTILIZAR LAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS APROPIADOS. LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES SON MERAMENTE INFORMATIVAS. EL CIRUJANO ENCARGADO DEBERÁ EVALUAR LA IDONEIDAD DEL PROCEDIMIENTO BASÁNDOSE EN SUS PROPIA FORMACIÓN Y EXPERIENCIA MÉDICA.

ESTE PRODUCTO ES DE UN SOLO USO.

La reutilización de este dispositivo podría exponer al paciente a un riesgo de contaminación o infección.

Instrucciones para su aplicación

Paso 1: IMPORTANTE... Limpiar y secar la piel de la nariz y el área de aplicación.

Paso 2: Enjuagar el área limpia con alcohol isopropílico* y secar completamente.

Paso 3: Rápido edema del área de aplicación.

Paso 4: Aplicar la preparación para la piel* en el área de aplicación y SECAR BIEN... ¡MUY IMPORTANTE!

Paso 5: Aplicar un ancho de 1,20 cm de cinta adhesiva* en la piel empezando desde la parte inferior de la nariz y colocando las tiras cuidadosamente hasta que quede cubierta toda el área de aplicación. (Véase la Figura #1)

Paso 6: Despegar el papel adhesivo de Dorsum Pad y aplicarlo sobre la cinta de cierre de la piel desde Radix hasta el área de Supratip. El adhesivo Dorsum Pad no debe entrar en contacto con la piel. (Véase la Figura #2)

Paso 7: Ajustar la férula Soft-Form al área de aplicación. La férula se puede recortar con tijeras si es necesario. Una férula del tamaño adecuado debe extenderse lateralmente hacia la osteotomía lateral (pero no más allá), desde Radix hasta la zona superior Supratip.

Paso 8: Ablandar la férula nasal en agua a 65 ° - 70 ° C (aproximadamente 30 segundos).

Paso 9: Despegar el papel adhesivo de la parte posterior de la férula y aplicar el lado adhesivo a la nariz sobre el Dorsum Pad y las cintas adhesivas de la piel. Moldear la férula Soft-Form™ para conseguir una fijación y presión perfecta. **NOTA IMPORTANTE:** ¡No permitir que el adhesivo entre en contacto con la piel! (Véase la Figura #3)

Paso 10: La férula debe retirarse pasados siete u ocho días. * Incluido solo en el kit completo.

Instrucciones para retirar

Paso 1: Extraer con unas pinzas tipo bayoneta extendiéndolas suavemente entre las tiras de esparadrapo y la piel del paciente. No forzar demasiado para no levantar la piel.

Paso 2: Volver a poner cinta en la nariz durante tres o cuatro días si el médico lo considera necesario

Desecho

A la hora de deshacerse del producto, lleve a cabo los pasos necesarios para evitar riesgos de lesiones e infección. Los productos contaminados deben eliminarse como productos peligrosos y manipularse de forma que se evite la contaminación de terceros.

Nota

Cualquier incidente que tenga lugar en relación con el dispositivo deberá notificarse a Invotec International, Inc., MDSS GmbH, y a la autoridad competente del Estado Miembro en que tenga su residencia el usuario o paciente.

Garantía

Invotec Internacional, Inc. garantiza que sus productos están libres de defectos tanto en el material como en la elaboración del mismo. Invotec reemplazará o reembolsará cualquier producto siempre y cuando se devuelva bajo las condiciones de "Material Devuelto" indicadas en las intrucciones del apartado de política de venta. Invotec no se hará responsable de este producto por el resultado de una pérdida, del daño o deterioro producido directa o indirectamente del uso del producto o por la incapacidad derivada de uso, LA PRESENTE GARANTIA EXCLUYÉ CUALQUIER OTRO TIPO DE GARANTIA, EXPRESADA, TÁCITA O SURGIDA DE MODO ALGUNO, YA SEA COMERCIAL, POR CONVENIENCIA DE UN OBJETIVO PARTICULAR, POR INFRACCIÓN O DE CUALQUIER OTRA MANERA, Invotec Internacional, Inc. no asume ni autoriza a ninguna persona que asuma cualquier otro riesgo adicional o responsabilidad con respecto a este producto.

Soft-Form™ y Custom-Cut es una marca registrada por Invotec Internacional, Inc.

	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC. ES: Fabricante: Indica el fabricante del producto sanitario, según lo definido en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. PT: Fabricante: Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, e 98/79/CE. FR: Fabricant : Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives UE 90/385 / CEE, 93/42 / CEE et 98/79 / CE. IT: Fabbricante: Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. DE: Hersteller: Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, gemäß den Definitionen in EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG. NL: Fabrikant: Geef de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. TK: Üretici: 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB yönetlelerinde tanımlanmış şekilde tıbbi cihaz üreticisini ifade eder.
	Authorized representatives in the European Community. This symbol shall be accompanied by the name and address of the authorized representative in the European Community, adjacent to the symbol. ES: Representantes autorizados en la Comunidad Europea. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea, junto al símbolo. PT: Representantes autorizados na Comunidade Europeia. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia, adjacente ao símbolo. FR: Représentants autorisés dans la Communauté européenne. Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans la Communauté européenne, à côté du symbole. IT: Rappresentanti autorizzati nella Comunità Europea. Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità europea, adiacente al simbolo. DE: Bevollmächtigte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft. Zu diesem Symbol sind der Name und die Anschrift des bevollmächtigten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft anzugeben, und zwar neben dem Symbol. NL: Gemachtigde vertegenwoordigers in de Europese Gemeenschap. Dit symbool gaat vergezeld van de naam en het adres van de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, naast het symbool. TK: Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilciler. Bu sembole, sembolün yanında Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilcinin adı ve adresi eşlik etmelidir.
	Use by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used. ES: Fecha de caducidad: Indica la fecha a partir de la que el producto sanitario no debe utilizarse. PT: Válido até: Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. FR: À utiliser avant le : Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. IT: Data di scadenza: Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. DE: Verfallsdatum: Gibt das Datum an, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. NL: Houdbaarheidsdatum: Geef de datum aan waarna het medische toestel niet meer mag worden gebruikt. TK: Son kullanna tarihi: Tibbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir.
	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ES: Código de lote: Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. PT: Código do lote: Indica o código do lote do fabricante para ser possível identificar o lote. FR: Code de lot : Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié. IT: Codice lotto: Indica il codice del lotto del fabbricante per consentire l'identificazione del lotto. DE: Chargennummer: Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge bzw. das Los identifiziert werden kann. NL: Batchcode: Geef de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd. TK: Parti kodu: Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
	Catalog Number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. ES: Número de referencia en el catálogo: Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto. PT: Número de catálogo: Indica o número de catálogo do fabricante para ser possível identificar o dispositivo médico. FR: Numéro de catalogue: Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié. IT: Numero catalogo: Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico. DE: Katalognummer: Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. NL: Catalogusnummer: Geef het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. TK: Katalog Numarası: Tibbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Sterilized using ethylene oxide: Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. ES: Esterilizado usando óxido de etileno: Indica que el producto sanitario se ha esterilizado usando óxido de etileno. PT: Esterilizado com óxido de etileno: Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno. FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène : Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. IT: Sterilizzato mediante ossido di etilene: Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene. DE: Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide. TK: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir: Bir tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.
	Do not re-sterilize: Indicates a medical device that is not to be re-sterilized. ES: No reesterilizar: Indica que el producto sanitario no se debe volver a esterilizar. PT: Não reesterilizar: Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. FR: Ne pas résteriliser : Indique un dispositif médical qui ne doit pas être résterilisé. IT: Non riutilizzare: Indica un dispositivo medico che non deve essere riutilizzato. DE: Nicht erneut sterilisieren: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf. NL: Niet opnieuw steriliseren: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. TK: Tekrar sterilize etmeyin: Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. ES: No utilizar si el envase está dañado: Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase está dañado o abierto. PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada: Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé : Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata: Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione risulta danneggiata o aperta. DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. NL: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. TK: Ambalaj hasarlıysa kullanmayın: Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Do not re-use: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. ES: No reutilizar: Indica que el producto sanitario es de un solo uso, o para su uso con un solo paciente durante un solo procedimiento. PT: Não reutilizar: Indica um dispositivo médico que destina a uma única utilização ou a utilização num único doente durante um único procedimento. FR: Ne pas réutiliser : Indique un dispositif médical destiné à une seule utilisation ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure. IT: Non riutilizzare: Indica un dispositivo medico monouso, o da usare su un singolo paziente durante una singola procedura. DE: Nicht wiederverwenden: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist. NL: Niet opnieuw gebruiken: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep. TK: Tekrar kullanmayın: Tek kullanımlık veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılm için tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.
	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult instructions for use. ES: Consultar las instrucciones de uso: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. PT: Consultar as instruções de utilização: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. FR: Consulter les instructions d'utilisation : Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation. IT: Consultare le istruzioni per l'uso: Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso. DE: Gebrauchsanweisung beachten: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Bedienungsanleitungen beachten muss. NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. TK: Kullanma talimatlarına başvurun: Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. ES: Precaución: Indicia la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante como advertencias y precauciones que no pueden, por diversos motivos, mostrarse en el propio producto sanitario. PT: Atenção: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções, que não seja possível, por diversos motivos, apresentar no próprio dispositivo médico. FR: Attention : Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentés sur le dispositif médical lui-même. IT: Attenzione: Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni preventive, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico stesso. DE: Vorsicht: Weist den Anwender darauf hin, dass er die Gebrauchsanweisung im Hinblick auf wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, konsultieren muss. NL: Let op: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld. TK: Dikkat: Tibbi cihazın kendisinde çeşitli nedenlerle gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli ikaz amaçlı bilgiler için kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Medical Device Indicated ES: Producto sanitario indicado PT: Dispositivo médico indicado FR: Dispositif médical indiqué IT: Dispositivo medico indicato DE: Medizinisches Gerät angezeigt NL: Aangegeven als medisch hulpmiddel TK: Belirtilen Tibbi Cihaz

Please Read Carefully:

NOTE: THE MEDICAL PROFESSIONAL IS RESPONSIBLE FOR PROPER SURGICAL PROCEDURES AND TECHNIQUES. THE FOLLOWING INSTRUCTIONS ARE FOR INFORMATION ONLY. THE ATTENDING SURGEON MUST EVALUATE THE APPROPRIATENESS OF THE PROCEDURE BASED ON HIS/HER OWN MEDICAL TRAINING AND EXPERIENCE. **THIS PRODUCT IS INTENDED FOR SINGLE USE ONLY.**

Reuse of this device may expose the patient to infection or contamination risks.

Application Instructions

Step 1: IMPORTANT! Cleanse and dry skin on nose and application area.

Step 2: Wipe cleansed area with Isopropyl Alcohol Wipe* and dry thoroughly.

Step 3: Express edema from application area.

Step 4: Apply skin preparation* to application area and DRY THOROUGHLY. VERY IMPORTANT!

Step 5: Apply 1/2 inch wide skin closure tape* starting at the bottom of the nose being careful to overlap each strip to be assured that all the skin in the application area is covered. (See Figure #1)

Step 6: Remove release paper from Dorsum Pad and apply over skin closure tape from Radix to Supratip area. Dorsum Pad adhesive should not contact skin. (See Figure #2)

Step 7: Size the Soft-Form splint to the application area. Splint may be trimmed with scissors if necessary. A properly sized splint should extend laterally to the lateral osteotomy sites, (but not beyond), from the Radix to the Supratip dome junction.

Step 8: Soften nasal splint in 150° -160°F water (approximately 30 seconds).

Step 9: Remove the release paper from the back of the splint and apply adhesive side to nose over the Dorsum Pad and skin closure tape. Mold the Soft-Form™ Splint to achieve proper fit and pressure. **IMPORTANT NOTE:** Do not let splint adhesive contact skin!! (See Figure #3)

Step 10: Splint should be removed in seven to eight days. *Included in the complete kit only.

Removal Instructions

Step 1: Remove by gently spreading blunt bayonet type forceps between the skin closure tape and the patient's skin. Do not use excess force so that the skin tents up.

Step 2: Retaping for three or four days is optional by the physician

Disposal

When disposing of the product, take all steps necessary to avoid risk of injury and infection. Contaminated products must be disposed of as hazardous waste and handled so as to avoid contamination of third parties.

Note

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Invotec International, Inc, MDSS GmbH, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Warranty

Invotec International, Inc warrants that the product is free from defects in material and workmanship. Invotec will replace or provide a refund for any product found to be defective so long as the product is returned according to the Returned Goods instructions in the Sales Policy. Invotec shall not be liable for any consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of, or inability to use, this product. **THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, HOWEVER ARISING, INCLUDING MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AGAINST INFRINGEMENT OR OTHERWISE.** Invotec International neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other additional liability or responsibility with respect to this product.

Soft-Form™ and Custom-Cut are trademarks of Invotec International, Inc.

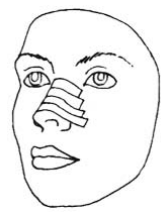


Figure #1

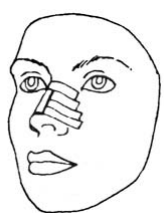


Figure #2

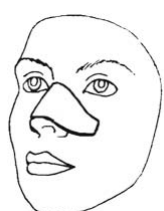


Figure #3

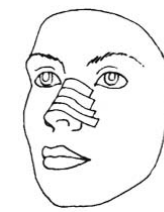


Figure #1

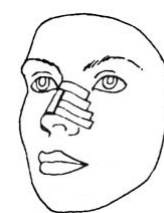


Figure #2



Figure #3



Leia atentamente:

O PROFISSIONAL MÉDICO É RESPONSÁVEL POR TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS ADEQUADOS. AS INSTRUÇÕES A SEGUIR SÃO FORNECIDAS APENAS A TÍTULO INFORMATIVO. O CIRURGIÃO RESPONSÁVEL PELO PROCEDIMENTO TEM DE AVALIAR A ADEQUAÇÃO DO PROCEDIMENTO COM BASE NA SUA PRÓPRIA FORMAÇÃO E EXPERIÊNCIA MÉDICA.

ESTE PRODUTO É DE UTILIZAÇÃO ÚNICA.

A reutilização deste dispositivo pode expor o doente a riscos de contaminação ou infeção.

Instruções de Aplicação

Passo 1: IMPORTANTE ... Limpe e seque a pele do nariz e da área de aplicação.

Passo 2: Limpe a área limpa com Álcool Isopropílico * e seque completamente.

Passo 3: Expressar edema da área de aplicação.

Passo 4: Aplique a preparação de pele * na área de aplicação e SEQUE COMPLETAMENTE ... MUTTO IMPORTANTE!

Passo 5: Aplique uma fita de fecho cutâneo de 1/2 polegadas de largura* começando na base do nariz, tendo o cuidado de sobrepor cada tira para ter a certeza de que toda a pele na área de aplicação está coberta. (Ver figura n.º 1)

Passo 6: Remova o papel de liberação da almofada do dorso e aplique sobre a fita de fecho da pele desde o Radix até a área Supratip. O adesivo da almofada do dorso não deve entrar em contacto com a pele. (Ver figura n.º 2)

Passo 7: Dimensione a tala Soft-Form para a área de aplicação. A tala pode ser aparada com uma tesoura, se necessário. Uma tala de tamanho adequado deve estender-se lateralmente aos locais da osteotomia lateral (mas não para além), desde o Radix até à junção da cúpula Supratip.

Passo 8: Amoleça a tala nasal em água a 150° -160° F (aproximadamente 30 segundos).

Passo 9: Remova o papel de liberação da parte de trás da tala e aplique o adesivo do lado do nariz sobre a almofada do dorso e a fita de fecho da pele. Molde a tala Soft-Form™ para obter um ajuste e pressão adequados. NOTA IMPORTANTE: Não deixe que o adesivo entre em contato com a pele!! (Ver figura n.º 3)

Passo 10: A tala deve ser removida dentro de sete a oito dias. *Incluído apenas no kit completo.

Instruções de remoção

Passo 1: Remova espalhando suavemente a pinça tipo baioneta romba entre a fita de fecho cutâneo e a pele do paciente. Não use força excessiva para que a pele fique esticada.

Passo 2: A religação durante três ou quatro dias é opcional pelo médico

Eliminação

Ao eliminar o produto, realize todos os passos necessários para evitar riscos de ferimento ou infeção. Os produtos contaminados têm de ser eliminados como materiais perigosos e têm de ser manuseados de forma a evitar a contaminação de terceiros.

Nota

Qualquer acidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Invotec International, Inc., MDSS GmbH, e à entidade competente do Estado-Membro no qual está estabelecido o utilizador e/ou doente.

Garantia

A Invotec International, Inc. garante que o produto está isento de defeitos materiais e de mão de obra. A Invotec irá substituir ou fornecer um reembolso por qualquer produto identificado como defeituoso desde que o produto seja devolvido em conformidade com as Instruções de Devolução de Produtos da Política de Vendas. A Invotec não será responsável por qualquer perda consequente, dano ou despesa diretamente ou indiretamente resultante do uso, ou incapacidade de uso, deste produto. A PRESENTE GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INDEPENDENTEMENTE DA SUA OCORRÊNCIA, INCLUINDO COMERCIALIDADE, ADEQUAÇÃO A FIM ESPECÍFICO, CONTRA INFRAÇÃO OU OUTRA SITUAÇÃO. A Invotec International não assume, nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome, qualquer responsabilidade adicional no que diz respeito a este produto.

Soft-Form™ and Custom-Cut é uma marca comercial da Invotec International, Inc.

Veillez lire attentivement :

LE PROFESSIONNEL MÉDICAL EST RESPONSABLE DES PROCÉDURES ET TECHNIQUES CHIRURGICALES APPROPRIÉES. LES INSTRUCTIONS SUIVANTES SONT Á TITRE INFORMATIF UNIQUEMENT. LE CHIRURGIEN PRÉSENT DOIT ÉVALUER LE BÉNÉFICE DE LA PROCÉDURE SUR LA BASE DE SA PROPRE FORMATION ET DE SA PROPRE EXPÉRIENCE MÉDICALE. CE PRODUIT EST EXCLUSIVEMENT PRÉVU POUR UN USAGE UNIQUE.

La réutilisation de ce dispositif peut exposer le patient à des risques d'infection ou de contamination.

Instructions pour l'application

Étape 1 : IMPORTANT... Nettoyer et rincer la peau sur le nez et la zone d'application.

Étape 2 : Laver la zone propre avec une lingette d'alcool isopropylique* et bien sécher.

Étape 3 : Exposer l'œdème de la zone d'application.

Étape 4 : Appliquer la préparation de la peau* sur la zone d'application et BIEN SÉCHER... TRÈS IMPORTANT!

Étape 5 : Appliquer de la bande adhésive* de 1,3 cm de largeur en commençant par le bas du nez et en faisant attention à bien faire chevaucher chaque bande pour s'assurer que toute la peau de la zone d'application soit recouverte. (Voir Figure 1)

Étape 6 : Retirer le papier protecteur du capitonnage (dorsum pad) et appliquer sur la bande adhésive du radix au supratip. Le capitonnage ne doit pas être en contact avec la peau. (Voir Figure 2)

Étape 7 : Découper l'attelle Soft-Form à la taille de la zone d'application. L'attelle peut être découpée avec des ciseaux si nécessaire. Une attelle proprement découpée doit s'étendre latéralement aux zones latérales d'ostéotomie, (mais pas au-delà), du radix à la jonction supérieure du supratip.

Étape 8 : Ramollir l'attelle nasale dans une eau dont la température est de 65 à 70 °C (pendant environ 30 secondes).

Étape 9 : Retirer le papier protecteur du revers de l'attelle et appliquer le côté adhésif sur le nez, au-dessus du capitonnage, et la bande adhésive. Modeler l'attelle Soft-Form™ pour obtenir le bon ajustement et la bonne pression. NOTE IMPORTANTE : De pas mettre l'adhésif de l'attelle en contact avec la peau !! (Voir Figure 3)

Étape 10 : L'attelle soit être retirée sept à huit jours après sa pose.*Uniquement inclus dans le kit complet.

Instructions pour le retrait

Étape 1 : Retirer en séparant délicatement la bande adhésive et la peau du patient avec une pince émoussée de type baïonnette. Ne pas forcer, éviter que la peau se tende.

Étape 2 : Le médecin peut juger nécessaire de remettre de la bande adhésive pendant trois à quatre jours.

Élimination

Lors de l'élimination du produit, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout risque de blessure et d'infection. Les produits contaminés doivent être éliminés en tant que déchets dangereux et traités de sorte à éviter la contamination de tiers.

Remarque

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Invotec international, Inc., MDSS GmbH et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

Garantie

Invotec International, Inc. garantit que le produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. Invotec remplacera ou remboursera tout produit jugé défectueux tant que le produit est retourné conformément aux instructions de retour de marchandise dans la politique de vente. Invotec ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit ou de l'incapacité à l'utiliser. LA GARANTIE QUI PRÉCÈDE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUELLE QU'EN SOIT L'ORIGINE, Y COMPRIS LA QUALITÉ MARCHANDE, L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, CONTRE LA VIOLATION OU AUTRE. Invotec International n'assume, ni n'autorise personne à l'assumer pour elle, aucune autre responsabilité supplémentaire à l'égard de ce produit.

Soft-Form™ and Custom-Cut est une marque commerciale d'Invotec International, Inc.

Gelieve aandachtig te lezen:

DE MEDISCH DESKUNDIGE IS VERANTWOORDELIJK VOOR DE JUISTE CHIRURGISCHE PROCEDURES EN TECHNIKEN. DE VOLGENDE INSTRUCTIES ZIJN UITSLUITEND TER INFORMATIE. DE BEHANDELENDE CHIRURG MOET DE GESCHIKTHEID VAN DE PROCEDURE EVALUEREN OP BASIS VAN ZIJN/HAAR EIGEN MEDISCHE OPLEIDING EN ERVARING.

DIT PRODUCT IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Hergebruik van dit hulpmiddel kan de patiënt blootstellen aan infectie- of besmettingsrisico's.

Instructies voor het aanbrengen

Stap 1: BELANGRIJK...Reinig en droog de huid van de neus en het toepassingsgebied.

Stap 2: Veeg het gereinigde gebied af met een isopropylalcoholdoekje* en droog grondig af.

Stap 3: Druk oedeem uit het toepassingsgebied.

Stap 4: Breng huidpreparaat* aan op het toepassingsgebied en DROOG ZORGVULDIG... HEEL BELANGRIJK!

Stap 5: Breng een strip huidafsluitingstape* van een halve inch breed (ca. 1,27 cm) aan vanaf de onderkant van de neus en zorg ervoor dat elke strip overlapt om er zeker van te zijn dat de hele huid in het toepassingsgebied bedekt is. (Zie afbeelding #1)

Stap 6: Verwijder het beschermepapier van de dorsale pad en breng aan over de huidafsluitingstape van de radix naar de supratip. Dorsale padlijm mag niet in contact komen met de huid. (Zie afbeelding #2)

Stap 7: Pas het formaat van de Soft-Form-spalk aan op het toepassingsgebied. De spalk kan indien nodig met een schaar worden bijgeknipt. Een spalk met de juiste maat moet lateraal uitsteken tot de laterale osteotomieplaatsen, (maar niet verder), van de radix tot de supratip-koepelovergang.

Stap 8: Maak de neusspalk zacht in water van 150° -160 °F / 65 - 70 °C (ongeveer 30 seconden).

Stap 9: Verwijder het beschermepapier van de achterkant van de spalk en breng de kleefzijde op de neus aan over de dorsale pad en de huidafsluitingstape. Vorm de Soft-Form™-spalk om de juiste pasvorm en druk te verkrijgen. BELANGRIJKE OPMERKING: Laat de lijm niet in contact komen met de huid!! (Zie afbeelding #3)

Stap 10: De spalk moet binnen zeven tot acht dagen worden verwijderd. * Alleen inbegrepen in de volledige set.

Instructies voor verwijdering

Stap 1: Verwijder door voorzichtig een stompe bajonetang tussen de huidafsluitingstape en de huid van de patiënt te spreiden. Gebruik geen overmatige kracht, zodat de huid gaat klitten.

Stap 2: Terug intapen voor drie of vier dagen is optioneel te beslissen door de arts

Afvalverwijdering

Neem bij het weggooien van het product alle nodige maatregelen om het risico op letsel of infectie te voorkomen. Verontreinigde producten moeten worden afgevoerd en behandeld als gevaarlijk afval om besmetting van derden te voorkomen.

Opmerking

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Invotec international, Inc., MDSS GmbH, en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Garantie

Invotec International, Inc. garandeert dat het product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. Invotec zal elk product dat defect blijkt te zijn, vervangen of terugbetalen, zolang het product wordt geretourneerd volgens de instructies voor geretoureerde goederen in het verkoopbeleid. Invotec is niet aansprakelijk voor enige gevolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van of het niet kunnen gebruiken van dit product. DE BOVENSTAANDE GARANTIE VERVANGT EN SLUIT ALLE ANDERE GARANTIES UIT, EXPLICIET OF IMPLICIET, HOE DAN OOK ONTSTAAN, MET INBEGRIJ VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, TEGEN INBREUK OF ANDERSZINS. Invotec International aanvaardt geen enkele andere aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit product en geeft geen enkele persoon de toestemming om dit te doen.

Soft-Form™ and Custom-Cut is een handelsmerk van Invotec International, Inc.

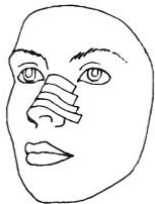


Figure #1

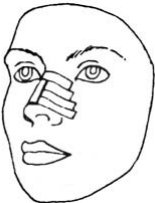


Figure #2



Figure #3

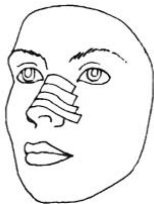


Figure #1

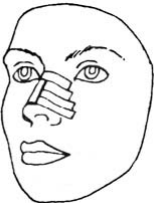


Figure #2



Figure #3



Figure #1

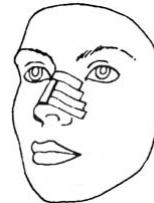


Figure #2



Figure #3

Bitte sorgfältig durchlesen:

DIE MEDIZINISCHE FACHKRAFT IST VERANTWORTLICH FÜR DIE KORREKTEN CHIRURGISCHEN VERFAHREN UND TECHNIKEN. DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN DIENEN NUR DER INFORMATION. DER BEHANDELNDE CHIRURG MUSS DIE ANGEMESSENHEIT DES VERFAHRENS AUF BASIS SEINER EIGENEN MEDIZINISCHEN AUSBILDUNG UND ERFAHRUNG BEURTEILEN.

DIESES PRODUKT IST NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT.

Eine Wiederverwendung dieses Produktes kann den Patienten der Gefahr einer Infektion oder Kontamination aussetzen.

Anwendungshinweise

Schritt 1: WICHTIG...Die Haut an der Nase und im Anwendungsbereich reinigen und trocknen.

Schritt 2: Wischen Sie den gereinigten Bereich mit einem Alkoholtupfer (Isopropyl*) ab und trocknen Sie ihn gründlich.

Schritt 3: Ödeme im Anwendungsbereich austreichen.

Schritt 4: Hautpräparat* im Anwendungsbereich auftragen und GRÜNDLICH TROCKNEN LASSEN... SEHR WICHTIG!

Schritt 5: Bringen Sie einen 1/2 Zoll breiten Hautverschluss-Streifen* an, wobei Sie an der Unterseite der Nase beginnen. Achten Sie darauf, jeden Streifen zu überlappen, um sicherzustellen, dass die gesamte Haut im Anwendungsbereich bedeckt ist. (Siehe Abb. 1).

Schritt 6: Die Schutzfolie vom Nasenrücken-Polster abziehen und dieses von der Radix bis zur Supratip-Region über den Hautverschluss-Streifen kleben. Die Klebefläche des Nasenrücken-Polsters darf nicht in Kontakt mit der Haut kommen. (Siehe Abb. 2).

Schritt 7: Passen Sie die Größe der Soft-Form-Schiene dem Anwendungsbereich an. Bei Bedarf kann die Schiene mit einer Schere gekürzt werden. Eine Nasenschiene entsprechender Größe sollte lateral zu den lateralen Osteotomie-Stellen (aber nicht darüber hinaus) angebracht werden, d.h. von der Radix bis zum Übergang mit dem Supratip-Dorn.

Schritt 8: Die Nasenschiene ca. 30 Sekunden in 65°-75°C (150° -160°F) warmem Wasser einweichen.

Schritt 9: Die Schutzfolie von der Schienenrückseite abziehen und die Klebefläche über dem Nasenrücken-Polster und Hautverschluss-Streifen auf der Nase anbringen. Die Soft-Form™ Schiene für korrekten Sitz exakt unter korrekter Druckausübung anmodellieren. WICHTIGER HINWEIS: Die Klebefläche der Nasenschiene nicht mit der Haut in Berührung bringen! (Siehe Abb. 3).

Schritt 10: Die Nasenschiene sollte nach 7-8 Tagen entfernt werden. *Nur im Komplettsset enthalten.

Anweisungen zum Entfernen

Schritt 1: Eine stumpfe Bajonettpinzette vorsichtig zwischen dem Hautverschluss-Streifen und der Haut des Patienten einführen. Die Haut darf nicht mit übermäßiger Kraftanwendung nach oben gezogen werden.

Schritt 2: Eine erneute Bandagierung für 3-4 Tage liegt im Ermessen des behandelnden Arztes

Entsorgung

Unternehmen Sie bei der Entsorgung des Produkts alle erforderlichen Schritte, um die Gefahr von Verletzungen und Infektionen zu vermeiden. Kontaminierte Produkte müssen als Sondermüll entsorgt und auf eine Weise gehandhabt werden, dass jegliche Kontamination Dritter vermieden wird.

Hinweis:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, ist der Firma Invotec international, Inc, MDSS GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

Garantie

Invotec International, Inc. garantiert, dass das Produkt frei von Mängeln in Material und Verarbeitung ist. Invotec wird jedes Produkt, das sich als defekt herausstellt, ersetzen oder eine Rückerstattung gewähren, so lange das Produkt gemäß den in den Anweisungen zur Warenrücksendung enthaltenen Verkaufsrichtlinien zurückgesendet wird. Invotec haftet nicht für Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Benutzung dieses Produkts oder der Unfähigkeit, dieses Produkt zu verwenden, ergeben. DIE VORSTEHENDE GARANTIE TRITT AN STELLE VON UND SCHLIESST SÄMTLICHE WEITERE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN AUS, WIE AUCH IMMER SIE ENTSTEHEN, EINSCHLIESSLICH DER MARKTFÄHIGKEIT SOWIE DER EIGNUNG FÜR EINEN SPEZIELLEN ZWECK, GEGEN VERLETZUNG ODER SONSTIGES. Weder übernimmt Invotec International eine andere zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Bezug auf dieses Produkt, noch ermächtigt es eine Person, diese für das Unternehmen zu übernehmen.

Soft-Form™ and Custom-Cut ist ein Warenzeichen der Firma Invotec International, Inc.

Si prega di leggere con attenzione:

IL PROFESSIONISTA MEDICO È RESPONSABILE DI UTILIZZARE PROCEDURE E TECNICHE CHIRURGICHE ADEGUATE. LE SEGUENTI ISTRUZIONI SONO ESCLUSIVAMENTE A TITOLO INFORMATIVO. IL CHIRURGO CURANTE DEVE VALUTARE L'ADEGUATEZZA DELLA PROCEDURA IN BASE ALLA PROPRIA FORMAZIONE ED ESPERIENZA MEDICA.

QUESTO PRODOTTO È ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

Il riutilizzo di questo dispositivo può esporre il paziente a rischi di infezione o contaminazione.

Istruzioni per l'applicazione

Passaggio 1: IMPORTANTE... Pulire e asciugare la pelle del naso e della zona di applicazione.

Passaggio 2: Passare una salvietta imbevuta di alcool isopropilico* sull'area detersa e asciugare accuratamente.

Passaggio 3: Comprimere l'edema dalla zona di applicazione.

Passaggio 4: Applicare la preparazione cutanea* sulla zona di applicazione e ASCIUGARE ACCURATAMENTE... MOLTO IMPORTANTE!

Passaggio 5: Applicare un cerotto di sutura della larghezza di mezzo pollice* iniziando dalla base del naso e avendo cura di sovrapporre ogni striscia in modo da coprire tutta la pelle dell'area di applicazione. (Vedere la Figura 1)

Passaggio 6: Rimuovere la carta protettiva dal cuscinetto dorsale e applicare sopra il cerotto di sutura dalla radice nasale alla soprapunta. L'adesivo del cuscinetto dorsale non deve entrare in contatto con la pelle. (Vedere la Figura 2)

Passaggio 7: Modellare la stecca modellabile Soft-Form sull'area di applicazione. Se necessario, è possibile ritagliarla con le forbici. Una stecca adeguatamente modellata dovrebbe estendersi lateralmente ai siti di osteotomia (ma non oltre), dalla radice del naso alla giunzione della soprapunta.

Passaggio 8: Ammorbidire la stecca nasale in acqua a 150° (per circa 30 secondi).

Passaggio 9: Rimuovere la carta protettiva dal retro della stecca e applicare il lato adesivo sul naso sopra il cuscinetto dorsale e il cerotto di sutura. Modellare la stecca Soft-Form™ per ottenere la giusta misura e pressione. IMPORTANTE: Non lasciare che l'adesivo della stecca entri in contatto con la pelle! (Vedere la Figura 3)

Passaggio 10: La stecca deve essere rimossa dopo sette/otto giorni. *Incluso solo nel kit completo.

Istruzioni per la rimozione

Passaggio 1: Rimuovere il cerotto di sutura sollevandolo delicatamente dalla pelle del paziente con una pinza smussata a baionetta. Non usare eccessiva forza e fare attenzione a che la pelle non si tenda.

Passaggio 2: Il medico potrà eventualmente decidere di riapplicare il cerotto di sutura lasciandolo in sede per tre o quattro giorni.

Smaltimento

Smaltire il prodotto prendendo ogni misura atta ad evitare il rischio di lesioni o infezioni. I prodotti contaminati vanno smaltiti come rifiuti pericolosi e manipolati in modo da evitare la contaminazione di terzi.

Nota

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Invotec International, Inc., MDSS GmbH e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

Garanzia

Invotec International, Inc. garantisce che il prodotto è privo di difetti di materiale e di lavorazione. Invotec sostituirà o rimborserà qualsiasi prodotto che risulti difettoso, a condizione che il prodotto venga restituito secondo le istruzioni per la restituzione della merce riportate nella Politica di vendita. Invotec declina qualsiasi responsabilità per perdite, danni o spese consequenziali direttamente o indirettamente derivanti dall'uso, o dall'impossibilità di usare questo prodotto. LA SUDDETTA GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMUNQUE DERIVANTI, IVI COMPRESA LA COMMERCIALIZZABILITÀ, L'IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, CONTRO LA VIOLAZIONE O ALTRO. Invotec International non si assume, né autorizza alcuna persona ad assumersi per essa qualsiasi altra responsabilità aggiuntiva in relazione a questo prodotto.

Soft-Form™ and Custom-Cut è un marchio di fabbrica di Invotec International, Inc

Lütfen Aşağıdakileri Dikkatlice Okuyun:

CERRAHI PROSEDÜRLERİN VE TEKNİKLERİN DOĞRU UYGULANMASINDAN TIBBİ UZMAN SORUMLUDUR. AŞAĞIDAKİ TALİMATLAR SADECE BİLGİ VERME AMAÇLIDIR. AMELİYATA GİREN CERRAH KENDİ TIBBİ EĞİTİMİ VE DENEYİMİNE DAYALI OLARAK PROSEDÜRÜN UYGUNLUĞUNU DEĞERLENDİRMELİDİR. BU ÜRÜN SADECE TEK KULLANIMLIKTIR.

Bu cihazın tekrar kullanılmasını hastayı enfeksiyon veya kontaminasyon risklerine maruz bırakabilir.

Uygulama Talimatları

1. Adım: ÖNEMLİ... Burun ve uygulama bölgesindeki cildi temizleyin ve kurulaayın.

2. Adım: Temizlenmiş alanı İzopropil Alkollü Mendil* ile silin ve iyice kurulaayın.

3. Adım: Ödemi uygulama alanından ayır edin.

4. Adım: Uygulama alanına cilt hazırlama ürününi* uygulayın ve İYİCE KURULAYIN... ÇOK ÖNEMLİ!

5. Adım: Uygulama alanındaki cildin tamamının kaplandığından emin olmak için her bir seridin üst üste gelmesine dikkat edin ve burnun altından başlayarak 1/2 inç genişliğinde cilt kapatma bandı* uygulayın. (Bkz. Şekil 1)

6. Adım: Dorsum Pedden ayırma kağıdını çıkarın ve bunu Radiksten Supratip alanına kadar cilt kapatma bandı üzerine yapıştırın. Dorsum Ped yapıştırıcısı cilde temas etmemelidir. (Bkz. Şekil 2)

7. Adım: Soft-Form atelin ebadını uygulama alanına göre ayarlayın. Atel gerekirse makasla kesilebilir. Uygun boyutta bir atel, Radiksten Supratip kubbe bağlantısına kadar lateral osteotomi bölgelerine (ancak ötesine değil) yanal şekilde uzanmalıdır.

8. Adım: Burun atelini 150° -160° F suda (yaklaşık 30 saniye) yumuşatın.

9. Adım: Atelin arkasından ayırma kağıdını çıkarın ve yapışkan tarafı Dorsum Pedin ve cilt kapatma bandının üzerinden buruna yapıştırın. Uygun şekilde ve basınçta oturması için Soft-Form™ Atele şekil verin. ÖNEMLİ NOT: Atel yapışkanının cilde temas etmesine izin vermeyin!! (Bkz. Şekil 3)

10. Adım: Atel, yedi ili sekiz gün içinde çıkarılmalıdır. *Sadece tam sette bulunur.

Çıkarma Talimatları

1. Adım: Cilt kapatma bandı ve hastanın cildi arasında künt süngü tipi pensi yavaşça açarak çıkarın. Cildin yukarı kalkmaması için aşırı güç kullanmayın.

2. Adım: Üç veya dört gün boyunca yeniden bantlamak doktorun isteğine bağlıdır.

Bertaraf

Ürünü bertaraf ederken, yaralanma ve enfeksiyon riskini önlemek için gerekli tüm önlemleri alın. Kontamine olmuş ürünler tehlikeli atık olarak bertaraf edilmeli ve üçüncü taraflardan kaynaklanan kontaminasyonu önleyecek şekilde taşınmalıdır.

Not

Cihazla ilgili olarak meydana gelebilecek ciddi olaylar Invotec International, Inc., MDSS GmbH ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Garanti

Invotec International, Inc., ürünün malzeme ve işçilik hataları içermediğini garanti etmektedir. Invotec, kusurlu olduğu tespit edilen ürünleri Satış Politikası'nda bulunan İade Edilen Ürünler kısmındaki talimatlara göre iade edildikleri sürece değiştirecek veya ücret iadesi yapacaktır. Invotec, doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanımından veya kullanılamamasından kaynaklanan sonuca dayalı kayıplar, hasarlar veya masraflardan sorumlu olmayacaktır. YUKARIDAKİ GARANTİ, TİCARİ ELVERİŞLİLİK, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK, İHLAL VEYA BAŞKA DURUMLARDAN KAYNAKLANAN AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTE VE BUNLARI KAPSAM DIŞINDA BIRAKMAKTADIR. Invotec International, bu ürünle ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk kabul etmemekte ve herhangi bir kişiye buna dair yetki vermemektedir.

Soft-Form™ and Custom-Cut, Invotec International, Inc.'in ticari bir markasıdır.

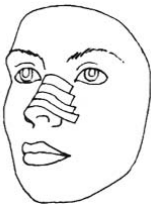


Figure #1

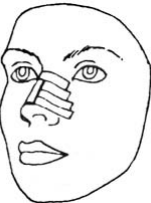


Figure #2



Figure #3

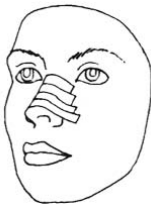


Figure #1

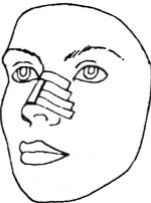


Figure #2



Figure #3

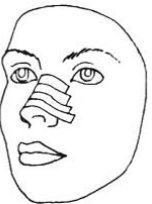


Figure #1



Figure #2



Figure #3