

Por Favor Leer Atentamente:

NOTA: EL PROFESIONAL MÉDICO ES RESPONSABLE DE LAS ADECUADAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES SÓLO SON DE INFORMACIÓN. EL CIRUJANO, DEBERÁ EVALUAR LA APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO BASANDOSE EN SU PROPIA FORMACIÓN Y EXPERIENCIA PROFESIONAL.

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 limpiada con alcohol y secar completamente.

Paso 3: Rápido edema del área de aplicación.

Paso 4: Preparar la piel del área de aplicación y - MUY IMPORTANTE - SECAR COMPLETAMENTE.

Paso 5: Aplicar un ancho de 1/2 pulgada 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. (Ver Figura 1)

Paso 6: Despegar el papel adhesivo del Dorsum Pad y aplicarlo sobre las tiras desde la base hacia la zona superior del área. El adhesivo del Pad Dorsum no debe tomar contacto con la piel. (Ver Figura 2)

Paso 7: Moldee la férula Soft-Form al área de aplicación. La férula debe quedar en perfecto estado ajustado, recortandola con tijeras si fuera necesario. La férula medida debe ser extendida correctamente hacia la osteotomia lateral (pero sin forzarla), desde la base hacia la zona superior con función de cupula.

Paso 8: Reblandecer la férula en agua a 150 - 160° F (aproximadamente durante 30 segundos).

Paso 9: Despegar el papel adhesivo trasero de la férula y aplicar la zona adhesiva de la férula a la nariz sobre el Dorsum Pad y las cintas adhesiva de la piel. Moldear la férula Soft-Form para conseguir una fijación y presión perfecta. NOTAIMPORTANTE: No permitir que el adhesivo entre en contacto con la piel. (ver Figura 3)

Paso 10: La férula debe retirarse pasado siete y ocho días.

* Incluido en un solo kit completo.



Instrucciones de Extracción

Paso 1: Extrae con un tipo de pinza embotada extendiendo suavemente entre las tiras de esparadrapo y la la piel de paciente. No forzar demasiado para no marcar la piel.

Paso 2: Tapar la nariz durante 3 o 4 días mas, si el médico lo estima oportuno.

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 EXCLUYE 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 son marcas registradas por Invotec Internacional, Inc.



Symbols and definitions:

	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC.
	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.
	Use by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog Number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	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.
	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult instructions for use.
	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.
	Medical Device Indicated



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 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 their 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.



NOTE: LE CHIRURGIEN EST RESPONSABLE DE LA MISE EN PLACE SELON SA PROPRE TECHNIQUE. LES INSTRUCTIONS SUIVANTES SONT UNIQUEMENT POUR INFORMATION.

Indications:

1. **IMPORTANT.** Nettoyer et sécher la zone d'application.
2. Bien nettoyer cette zone avec la compresse d'isopropyl alcool* et sécher complètement.
3. Exprimer l'œdème de la zone D'application.
4. Appliquer la préparation de la peau* sur le zone du nez et sécher complètement. TRES IMPORTANT.
5. Mettre le steristrip d'environ 1,5cm de large en commençant par la partie supérieure du nez en appliquant chaque strip soigneusement en s'assurant que la peau est bien couverte dans la zone d'application. (voir Figure 1)
6. Enlever le papier de l'attelle Dorsum et l'appliquer sur les steristrip de la pointe du nez jusqu' à la partie supérieure. L'attelle adhesive du dorsum ne doit pas toucher la peau. (voir Figure 2)
7. Choisir le taille de l'attelle désirée; elle peut être taillée avec ciseaux si nécessaire. La taille correcte doit descendre jusqu'au site d'ostéotomie (pas en dessous) et aller de la pointe du nez à la partie supérieure.
8. Assouplir l'attelle nasal en la trempant dans de l'eau à 65-75°C (approximativement pendant 30 seconds).
9. Enlever le papier du dos de l'attelle et appliquer le côté adhesif ur le nez par dessus l'attelle dorsum et contre le steristrip. Modeler l'attelle pour completer une bonne adheïence. **IMPORTANT:** il ne faut pas que l'attelle soit en contact avec la peau. (voir Figure 3)
10. L'attelle doit être enlevée au bout de 7 ou 8 jours.



Figure #1



Figure #2



Figure #3

*Compris seulement dans le kit complet.

Instructions Pour Enlever L'Attelle

1. Pour retirer l'attelle écarter doucement avec une pince en baïonnette mousse entre les steristrip et la peau du patient. Ne pas utiliser une force excessive pour ne pas relever la peau.
2. Remettre le steristrip trois ou quatre jours si c'est necessaire.

Garantie

Invotec International Inc garantie que le produit ne présente aucun défaut de fabrication ou de matière première. Invotec remplacera ou remboursera tout produit avec défaut à condition que le produit soit retourné en accord avec le règlement de retour de marchandise des conditions de ventes. Invotec n'est pas responsable des conséquences dues à la perte, la détérioration, les frais provenant directement ou indirectement de l'usage ou de non usage du produit. LA PRESENTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES EXPRIMEES OU IMPLIQUEES SURVENANT DE QUELQUES MANIERES QUE CE SOIT ET COMPRENANT LE COMMERCIAL, UN ACCORD POUR UNE INTENTION PARTICULIERE CONTRE INFRACTION OU AUTRES. Invotec International n'assume ni n'autorise quelques personnes que ce soit pour assurer cela ni quelques autres responsabilités additionnelles concernant ce produit.

Soft-Form et Custom-Cut sont des marques déposées par Invotec International, Inc.



Lütfen Dikkatle Okuyunuz:

NOT: TIBBİ UZMAN, UYGUN CERRAHİ PROSEDÜR VE TEKNİKLERİ UYGULAMAKTAN SORUMLUDUR. AŞAĞIDA VERİLEN TALİMATLAR YALNIZCA BİLGİ AMAÇLIDIR. UYGULAMA ESNASINDA HAZIR BULUNAN CERRAHİ PROSEDÜRÜN UYGUNLUĞUNU KENDİ TIP EĞİTİMİNE VE DENEYİMİNE DAYANARAK DEĞERLENDİRMELİDİR.

Uygulama Talimatları

- Adım 1: **ÖNEMLİ...** Burnun üzerindeki ve uygulanacak bölgedeki deriyi temizleyip kurularınız.
- Adım 2: Temizlenmiş bölgeyi İzopropil Alkol Wipe* ile siliniz ve iyice kurularınız.
- Adım 3: Uygulanacak bölgedeki ödemi sıkarak çıkarınız.
- Adım 4: Deri preparatını* uygulanacak bölgeye uygulayınız ve **İYİCE KURULAYINIZ... ÇOK ÖNEMLİ!**
- Adım 5: Uygulanacak bölgedeki derinin tamamı kapanmış olacak şekilde seritleri birbirinin üzerine getirmeye dikkat ederek burnun alt kısmından itibaren ½ inç genişliğindeki deri kapama şeridini* uygulayınız (Bkz şekil 1).
- Adım 6: Dorsum Ped üzerindeki kağıdı çekiniz ve istenirse Radiksten Supratip bölgesine kadar deri kapama şeridi üzerine uygulayınız. Dorsum Ped'in yapışkan maddesi deri ile temas etmemelidir (Bkz şekil 2).
- Adım 7: Yumuşak-Yapılı Splintin boyutunu uygulanacak bölgeye göre ayarlayınız. Gerekiirse splint makasla kesilebilir. İdeal boydaki splint lateral osteotomi bölgelere kadar (Radiksten Supratip tepe birleşme yerine kadar) yanlamasına uzanmalıdır (ancak geçmemelidir).
- Adım 8: 150o - 160 oF suda burun splinti yumuşatınız (yaklaşık 30 saniye)
- Adım 9: Splintin arkasındaki kağıdı çıkarınız ve yapışkan tarafını deri kapama şeridi ve Dorsum Ped üzerinden buruna uygulayınız. Gerekli şekli alacak ve uygun bir biçimde sıkacak şekilde Yumuşak splinti biçimlendiriniz. **ÖNEMLİ NOT:** Splintin yapışkan tarafını cilde temas ettirmeyiniz!! (Bkz şekil 3)
- Adım 10: Splint 7-8 gün içerisinde çıkarılmalıdır.
*Yalnızca komple kit içindir.



şekil 1



şekil 2



şekil 3

Çıkarma Talimatları

- Adım 1: Bayonet Blunt tipi Forsepisi deri kapama şeridi ve hastanın derisi arasında nazikçe açarak çıkarınız. Derinin kalkmaması için aşırı kuvvet uygulamayınız.
- Adım 2: Cerrah tarafından üç ya da 4 gün süreyle tekrar şerit uygulanabilir.

Garanti

Invotec International, Inc. bu ürünün malzeme ve yapımında bir kusur olmadığını garanti eder. Invotec, Satış Politikası bölümünde yer alan Ürün İadesi talimatlarına göre geri gönderildiği takdirde kusurlu bulunan ürünü değiştirecek veya para iadesi yapacaktır. Invotec, bu ürünün kullanımından veya kullanılmamasından dolayıli veya dolaysız olarak doğan hiçbir kayıp, hasar ve masrafin sorumluluğunu kabul etmeyecektir. BU GARANTİ PAZARLANABİLİRLİK, ÖZEL BİR AMA-CA UYGUNLUK, HAK İHLALİNE KARŞI OLMAK DAHİL OLMAK ÜZERE BAŞKA TÜRDE DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER VE HER NE TÜRDE İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ OLSUN OLSUN ONLARI GEÇERSİZ KILAR. Invotec International ürünü ilgili ek yükümlülük ve sorumlulukları üstlenmemektedir ve hiçbir kişiyi de bunu üstlenmekte yetkili kılmamaktadır.

Soft-Form ve Custom-Cut Invotec International, Inc. ticari markasıdır.

Anwendung

Zur Schienung der äußeren Nase nach Trauma oder nach operativen Eingriffen der Nase, die eine postoperative Stützung verlangen.

Material

Poly-Urethan

Applikation

1. Die Nase reinigen und trocknen (sehr wichtig!).
2. Die gereinigte Stelle mit Isopropyl Alkohol-Tupfer* abwischen und sorgfältig trocken.
3. Ein evrtl. oedem der Nase manuell ausstreichen.
4. Skin-Prep* auftragen und anschließend unbedingt sorgfältig trocken.
5. Hautfreundliches Pflaster von der Nasenwurzel bis zur Nasenspitze dachziegeförmig aufbringen. (nur auf trockene Haut!).
6. Die Schutzfolie auf der Klebefläche des Polstersteiges entfernen.
7. Den Polstersteg längs auf den Nasenwüicken kleben (zur vermeidung von Druckstellen). (Figur 2)
8. Wählen Sie eine Schiene in der entsprechenden Größe: wenn notwendig, kann diese mit einer Schere zurechtgeschnitten werden.
9. Um das spätere Entfernen der Klebefolie zu erleichtern, lösen Sie diese an einer Ecke von der Schiene, bevor Sie sie in ein Wasserbad (65-71°C) legen. Nehmen Sie die Schiene aus dem Wasser, wenn sie transparent erscheint; dies zeigt an, daß das Material modellierbar ist.
10. Die Schutzfolie von den seitlichen Klebeflächen entfernen und die Schiene auf die vorbereitete Nase geben und zwar mit der schmalen Seite zur Nasenwurzel hin. Die Schiene exakt anmodellieren, dabei Zwischenräume vermeiden (somit wird einer Oedembildung vorgebeugt). (Figur 3)



Figur 1



Figur 2



Figur 3

Achtung

Niemals die Externe Nasenschiene oder den Polstersteg direkt auf die Haut kleben!!!

Entfernung

Entfernen Sie die Nasenschiene nach ca. 5-8 Tagen, indem Sie eine stumpfe Bayonett-Pinzette vorsichtig zwischen Haut und Pflaster schieben und spreizen. Auf keinen Fall darf die Schiene einfach nach oben abgezogen werden!

Vorteile

- Zeitersparnis gegenüber konventionellen Methoden.
- Einer Oedembildung kann vorgebeugt werden.
- Die Schiene ist aufgrund ihrer hautähnlichen Farbe kosmetisch verhältnismäßig unauffällig.

*ur im Set enthalten

Garantie

Invotec International, Inc. garantiert, daß das Produkt frei von Material - und Herstellungsfehlern ist. Sollte sich ein Produkt als fehlerhaft erweisen, wird es von Invotec ersetzt bzw. Gutgeschrieben, insofern das Produkt gemäß den Hinweisen zur Waren-Rücksendung in den Verkaufsbedingungen retourniert wurde. Invotec ist nicht haftbar für jegliche Art von Verlust, Schaden oder Kosten, die aufgrund der Anwendung des Produktes entstehen. DIESE GARANTIE ERSETZT BZW. SCHLIEßT ALLE ANDEREN FORMEN VON GARANTIEN AUS. Invotec International übernimmt keinerlei darüber hinausgehende Haftung oder Verantwortung bezüglich des Produktes.

