

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 esparadrado 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: Despegue la tira adhesiva por ambos lados del Dorsum Pad y aplicar 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 de aluminio al área de aplicación. La férula debe quedar en perfecto estado ajustado.

Paso 8: Despegue el papel de la cinta adhesiva e hipoalérgica de las alas de la férula y aplique el lado de espuma sobre la cinta adhesiva de ambos lados. Moldee la férula de modo que la forma y la presión sean las adecuadas. (Ver Figura 3)

Paso 9: La férula debe retirarse pasados siete y ocho días.

* Incluido en un solo kit completo.



Instrucciones de Extracción

Paso 1: Retirar la férula cortando sus alas con tijera y levantar suavemente

Paso 2: Volver a 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.

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 (Extremely 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 if desired. Dorsum Pad adhesive should not contact skin. (See Figure #2)

Step 7: Shape the Soft-Form AL splint to fit the application area.

Step 8: Remove the release paper from the hypoallergenic adhesive on the back of the splint wings and apply foam side to nose over the Dorsum Pad and skin closure tape. Mold the Soft-Form Aluminum Splint to achieve proper fit and pressure. (See Figure #3)

Step 9: Splint should be removed in seven to eight days.

*Included in the complete kit only.



Removal Instructions

Step 1: Remove by cutting wings off with scissors, and gently lifting.

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.

Reporting

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 AL™ is a trademark 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. Lattelleadhesive du dorsum ne doit pas toucher la peau. (voir Figure 2)
 7. Modeler l'attelle Aluminium Soft-Form en l'appliquant sur la zone désirée.
 8. Enlever le papier adhésif hypoallergénique de la partie arrière des ailes de l'attelle et appliquer le coté mousse sur le nez par dessus l'attelle dorsum et contre le steristrip. Modeler l'attelle Aluminium Soft-Form pour avoir une bonne adaption et contension. (voir Figure 3)
 9. L'attelle doit être enlevée au bout de 7 ou 8 jours.
- *Compris seulement dans le kit complet.



Instructions Pour Enlever L'Attelle

1. Enlever en coupant les ailes avec des ciseaux et doucement la soulever.
2. Remettre le steristrip 3 ou 4 jours si le chirurgien le desire.

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 AL™ est une marque déposée d'Invotec International, Inc.

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

Uygulama Talimatları

- Adım 1: ÖNEMLİ... Burnun üzerindeki ve uygulanacak bölgedeki deriyi temizleyip kurulayınız.
 - Adım 2: Temizlenmiş bölgeyi İzopropil Alkol Wipe* ile siliniz ve iyice kurulayınız.
 - Adım 3: Uygulanacak bölgedeki ödemi sıkarak çıkarınız.
 - Adım 4: Deri preparatını* uygulanacak bölgeye uygulayınız ve İYİCE KURULAYINIZ... ÇOK ÖNEMLİ!
 - Adım 5: Uygulanacak bölgedeki derinin tamamını kapamış olacak şekilde şeritleri 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 Radiks'ten Supratip bölgesine kadar deri kapama şeridi üzerine uygulayınız. Dorsum Ped'in yapışkan maddesi deri ile temas etmemelidir. (Bkz şekil 2)
 - Adım 7: Uygulanan bölgeye uyacak şekilde Yumuşak-yapılı AL Splinti biçimlendiriniz.
 - Adım 8: Splint kanatlarının arkasındaki hipolaerjenik yapışkan madde üzerindeki kağıtları çıkarınız ve köpük tarafını deri kapama şeridi ve Dorsum Pedi üzerinden buruna uygulayınız. Gerekli şekli alacak ve uygun bir biçimde sıcakacak şekilde Yumuşak-yapılı Alüminyum Splinti biçimlendiriniz. (Bkz şekil 3)
 - Adım 9: Splint 7-8 gün içerisinde çıkarılmalıdır.
- *Yalnızca komple kit içindir.



Çıkarma Talimatları:

- Adım 1: Bir makas yardımıyla kanatları keserek ve yavaşça kaldırarak çıkarınız.
- 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 dolayı veya dolaysız olarak doğan hiçbir kayıp, hasar ve masrafın mesuliyetini kabul etmeyecektir. BU GARANTİ PAZARLANABİLİRLİK, ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUK, HAK İHLALİNE KARŞI OLMAK DAHİL OLMAK ÜZERE BAŞKA TÜRDE DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER VE HER NE TÜRDE İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ OLURSA OLSUN ONLARI GEÇERSİZ KILAR. Invotec International ürünle ilgili ek yükümlülük ve sorumlulukları üstlenmemektedir ve hiçbir kişiyi de bunu üstlenmekte yetkili kılmamaktadır.

Yumuşak-Yapılı AL bir 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

1. Aluminium
2. Schaumstoffpolster
3. Selbstklebender Schaumstoffsteg zur Polsterung des Nasenrückens

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 dachziegförmig aufbringen.
6. Die Schutzfolie auf der Klebefläche des Polstersteges entfernen.
7. Den Polstersteg längs auf den Nasenwücken kleben (zur Vermeidung von Druckstellen).
8. Die Nasenschiene entsprechend der Nasenkontur vorformen.
9. 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).



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 die selbstklebenden Flügel mit einer Schere vorsichtig abtrennen und die Schiene abheben.

Vorteile

- Zeitersparnis gegenüber konventionellen Methoden.
- Einer Oedembildung kann vorgebeugt werden.
- Kein erneutes Anlegen einer Schiene nach Detamponade und Abschwellen der Nase(vorsichtiges Nachformen möglich!).
- 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 GARANTIE AUS. Invotec International übernimmt keinerlei darüber hinausgehende Haftung oder Verantwortung bezüglich des Produktes.