

**Descripción**

Las láminas de silicona están disponibles en diferentes tamaños y formas y pueden usarse o recortarse en geometrías intraoperatorias funcionales para cumplir con el área operativa y la anatomía específica del paciente.

**Indicaciones**

Férula temporal y dispositivo de contrafuerte.

**Contraindicaciones**

1. Este producto se envía NO ESTÉRIL.
2. Reacciones alérgicas al material utilizado.
3. Si bien el material utilizado en este producto ha superado ciertas pruebas de detección de biocompatibilidad que son aplicables a los productos destinados a dejarse in situ durante menos de 29 días, Invotec no hace representación de uso final en base a tales pruebas. Es responsabilidad del usuario garantizar la seguridad y eficacia de este componente para todos los usos previstos. Invotec no hace ninguna representación sobre la idoneidad de dejar este material in situ durante 29 días o más. Es responsabilidad del usuario cumplir con todos los requisitos de la FDA e ISO para los dispositivos médicos terminados.
4. No para implantación permanente.

**Esterilización**

Se recomiendan los siguientes pasos secuenciales para limpiar y esterilizar:

1. Frote bien con un cepillo limpio de cerdas suaves en una solución de jabón de agua caliente para eliminar posibles contaminantes de la superficie. Use un jabón no graso. No use detergentes sintéticos o jabones a base de aceite, ya que estos pueden ser absorbidos y posteriormente lixiviados para causar una reacción en los tejidos.
2. Enjuague bien con agua destilada.
3. Envuelva en un paño sin pelusa o colóquelo en una bandeja limpia y abierta, y esterilice en autoclave mediante uno de los siguientes métodos:
  - a. Esterilización de instrumentos de alta velocidad: 10 minutos a 270°F (132°C).
  - b. Esterilización por gravedad estándar: 30 minutos a 250°F (121 °C).
  - c. Esterilización previa al vacío a alta temperatura: 10 minutos a 270°F (132°C).
4. NO se recomienda la esterilización con gas para productos de silicona.

**Manejo general:**

1. Este producto está diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede exponer al paciente a riesgos de infección o contaminación.
2. Al desechar el producto, tome todas las medidas necesarias para evitar el riesgo de lesiones e infecciones. Los productos contaminados deben eliminarse como residuos peligrosos y manipularse para evitar la contaminación de terceros.
3. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar a Invotec International, Inc., MDSS GmbH, y a la autoridad competente del estado miembro en el que está establecido el usuario y / o paciente.

**Garantía**

Invotec International, Inc. garantiza que el producto está libre de defectos de material y mano de obra. Invotec reemplazará o proporcionará un reembolso por cualquier producto que se encuentre defectuoso, siempre y cuando el producto sea devuelto de acuerdo con las instrucciones de Productos devueltos en la Política de ventas.

Invotec no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto consecuente que surja directa o indirectamente del uso o la imposibilidad de usar este producto. LA GARANTÍA ANTERIOR SUSTITUYE Y EXCLUYE TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, SIN EMBARGO, INCLUYENDO, INCLUYENDO LA COMERCIABILIDAD, APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR, CONTRA LA INFRACCIÓN U OTRO MODO. Invotec International no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir por él ninguna otra responsabilidad u obligación adicional con respecto a este producto.

**La description**

Les feuilles de silicone sont disponibles en différentes tailles et formes et peuvent être utilisées ou découpées en géométries opératoires fonctionnelles pour répondre à la zone opérationnelle et à l'anatomie spécifique du patient.

**Les Indications**

Dispositif d'attelle et de contrefort temporaire.

**Contre-indications**

1. Ce produit est expédié NON STÉRILE.
2. Réactions allergiques au matériau utilisé.
3. Bien que le matériau utilisé sur ce produit ait réussi certains tests de dépistage de biocompatibilité applicables aux produits destinés à être laissés sur place pendant moins de 29 jours, Invotec ne fait aucune représentation d'utilisation finale sur la base de ces tests. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'assurer la sécurité et l'efficacité de ce composant pour toutes les utilisations prévues. Invotec ne fait aucune déclaration concernant l'aptitude à laisser ce matériau in situ pendant 29 jours ou plus. Il incombe à l'utilisateur de respecter toutes les exigences de la FDA et de l'ISO pour les dispositifs médicaux finis.
4. Pas pour une implantation permanente.

**Stérilisation**

Les étapes séquentielles suivantes sont recommandées pour nettoyer et stériliser:

1. Frotter soigneusement avec une brosse à poils doux et propre dans une solution de savon à l'eau chaude pour éliminer les éventuels contaminants de surface. Utilisez un savon non gras. N'utilisez pas de détergents synthétiques ou de savons à base d'huile, car ils peuvent être absorbés puis lessivés pour provoquer une réaction tissulaire.
2. Rincer abondamment à l'eau distillée.
3. Enveloppez dans un chiffon non pelucheux ou placez-le sur un plateau ouvert et propre, puis autoclavez selon l'une des méthodes suivantes:
  - a. Stérilisation à haute vitesse des instruments: 10 minutes à 270°F (132°C).
  - b. Stérilisation par gravité standard: 30 minutes à 250°F (121°C).
  - c. Stérilisation à haute température pré-vidé: 10 minutes à 270°F (132°C).
4. La stérilisation au gaz n'est PAS recommandée pour les produits en silicone.

**Manipulation générale:**

1. Ce produit est destiné à un usage unique. La réutilisation de cet appareil peut exposer le patient à des risques d'infection ou de contamination.
2. Lors de l'élimination du produit, prenez 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 manipulés de manière à éviter la contamination de tiers.
3. 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.

**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 de la politique de vente.

Invotec ne sera pas responsable de toute perte, dommage ou dépense consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser ce produit. LA GARANTIE QUI PRÉCÈDE EST EN LIEU ET EXCLUT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRIMÉES OU IMPLICITES, TOUTEFOIS, Y COMPRIS, Y COMPRIS LA QUALITÉ MARCHANDE, L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, CONTRE LA CONTREFAÇON OU AUTRE. Invotec International n'assume ni n'autorise personne à assumer à son égard, toute autre responsabilité supplémentaire à l'égard de ce produit.

**Description**

Silicone sheeting is available in different sizes and forms and can be used or trimmed into functional intra-operative geometries to meet the operational area and the specific patient anatomy.

**Indications**

Temporary splint and buttress device.

**Contraindications**

1. This product is shipped NON-STERILE.
2. Allergic reactions to the material used.
3. While the material used on this product has passed certain bio-compatibility screening tests that are applicable to products intended to be left in-situ for fewer than 29 days, Invotec makes no end use representation based on such tests. It is the user's responsibility to assure the safety and efficacy of this component for all intended uses. Invotec does not make any representation concerning the suitability leaving this material in-situ for 29 days or more. It's the user's responsibility to meet all FDA and ISO requirements for finished medical devices.
4. Not for permanent implantation.

**Sterilization**

The following sequential steps are recommended to clean and sterilize:

1. Scrub thoroughly with a clean, soft-bristled brush in a hot water soap solution to remove possible surface contaminants. Use a non-oily soap. Do not use synthetic detergents or oil-based soaps, as these may be absorbed and subsequently leached out to cause a tissue reaction.
2. Rinse thoroughly with distilled water.
3. Wrap in a lint-free cloth or place on a clean open tray, and autoclave by one of the following methods:
  - a. High Speed Instrument Sterilization: 10 minutes at 270°F (132°C).
  - b. Standard Gravity Sterilization: 30 minutes at 250°F (121°C).
  - c. Pre-vacuum High Temperature Sterilization: 10 minutes at 270°F (132°C).
4. Gas Sterilization is NOT recommended for silicone products.

**General Handling:**

1. This product is intended for single use only. Reuse of this device may expose the patient to infection or contamination risks.
2. 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.
3. 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.

**Beschreibung**

Silikonfolien sind in verschiedenen Größen und Formen erhältlich und können verwendet oder in funktionelle intraoperative Geometrien zugeschnitten werden, um den Operationsbereich und die spezifische Anatomie des Patienten zu erfüllen.

**Indikationen**

Temporäre Schiene und Stützvorrichtung.

**Kontraindikationen**

1. Dieses Produkt wird NICHT STERIL geliefert.
2. Allergische Reaktionen auf das verwendete Material.
3. Während das für dieses Produkt verwendete Material bestimmte Biokompatibilitäts-Screening-Tests bestanden hat, die für Produkte gelten, die weniger als 29 Tage vor Ort belassen werden sollen, macht Invotec auf der Grundlage solcher Tests keine Endverwendungsdarstellung. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Komponente für alle vorgesehenen Verwendungszwecke zu gewährleisten. Invotec übernimmt keine Gewähr für die Eignung, dieses Material 29 Tage oder länger vor Ort zu lassen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, alle FDA- und ISO-Anforderungen für fertige Medizinprodukte zu erfüllen.
4. Nicht zur dauerhaften Implantation.

**Sterilisation**

Die folgenden aufeinander folgenden Schritte werden zum Reinigen und Sterilisieren empfohlen:

1. Schrubben Sie gründlich mit einer sauberen Bürste mit weichen Borsten in einer Heißwasserseifenlösung, um mögliche Oberflächenverunreinigungen zu entfernen. Verwenden Sie eine nicht ölige Seife. Verwenden Sie keine synthetischen Reinigungsmittel oder Seifen auf Ölbasis, da diese absorbiert und anschließend ausgelaugt werden können, um eine Gewebereaktion auszulösen.
2. Mit destilliertem Wasser gründlich abspülen.
3. In ein fusselfreies Tuch einwickeln oder auf ein sauberes offenes Tablett legen und nach einer der folgenden Methoden autoklavieren:
  - a. Hochgeschwindigkeits-Instrumentensterilisation: 10 Minuten bei 270°F (132°C).
  - b. Standard-Schwerkraftsterilisation: 30 Minuten bei 121°C (250°F).
  - c. Vorvakuum-Hochtemperatursterilisation: 10 Minuten bei 270 ° F (132°C).
4. Die Gassterilisation wird für Silikonprodukte NICHT empfohlen.

**Allgemeine Handhabung:**

1. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann den Patienten Infektions- oder Kontaminationsrisiken aussetzen.
2. Treffen Sie bei der Entsorgung des Produkts alle erforderlichen Maßnahmen, um das Risiko von Verletzungen und Infektionen zu vermeiden. Kontaminierte Produkte müssen als gefährlicher Abfall entsorgt und so behandelt werden, dass eine Kontamination durch Dritte vermieden wird.
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist Invotec International, Inc., MDSS GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient ansässig ist, zu melden.

**Garantie**

Invotec International, Inc. garantiert, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Invotec ersetzt oder erstattet Produkte, bei denen ein Defekt festgestellt wurde, solange das Produkt gemäß den Anweisungen für zurückgegebene Waren in den Verkaufsrichtlinien zurückgesandt wird. Invotec haftet nicht für Folgeschäden, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung oder Unfähigkeit zur Verwendung dieses Produkts entstehen. Die vorstehende Garantie ersetzt und schließt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien aus, die sich jedoch ergeben, einschließlich der Handlungsfähigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck, gegen Verstöße oder auf andere Weise. Invotec International übernimmt keine andere zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Bezug auf dieses Produkt und ermächtigt keine Person, dafür zu übernehmen.

**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 representative 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.
	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 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 the 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.
	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	Non-Sterile: Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	Medical Device Indicated

**Descrizione**

Le lastre di silicone sono disponibili in diverse dimensioni e forme e possono essere utilizzate o ritagliate in geometrie intraoperatorie funzionali per soddisfare l'area operativa e l'anatomia specifica del paziente.

**Indications**

Stecca temporanea e dispositivo di sostegno.

**Contraindications**

1. Questo prodotto viene spedito NON STERILE.
2. Reazioni allergiche al materiale utilizzato.
3. Mentre il materiale utilizzato su questo prodotto ha superato alcuni test di screening di biocompatibilità applicabili ai prodotti destinati a essere lasciati in situ per meno di 29 giorni, Invotec non rilascia dichiarazioni di utilizzo finale basate su tali test. È responsabilità dell'utente assicurare la sicurezza e l'efficacia di questo componente per tutti gli usi previsti. Invotec non rilascia alcuna dichiarazione relativa all'idoneità a lasciare questo materiale in situ per 29 giorni o più. È responsabilità dell'utente soddisfare tutti i requisiti FDA e ISO per i dispositivi medici finiti.
4. Non per impianto permanente.

**Sterilizzazione**

I seguenti passaggi sequenziali sono raccomandati per pulire e sterilizzare:

1. Strofinare accuratamente con una spazzola pulita a setole morbide in una soluzione di acqua calda e sapone per rimuovere eventuali contaminanti superficiali. Usa un sapone non oleoso. Non utilizzare detersivi sintetici o saponi a base di olio, poiché potrebbero essere assorbiti e successivamente dilavati per provocare una reazione tissutale.
2. Sciacquare abbondantemente con acqua distillata.
3. Anvolgere in un panno privo di lanugine o posizionarlo su un vassoio aperto pulito e sterilizzare in autoclave con uno dei seguenti metodi:
  - a. Sterilizzazione dello strumento ad alta velocità: 10 minuti a 270°F (132°C).
  - b. Sterilizzazione a gravità standard: 30 minuti a 121°C (250°F).
  - c. Sterilizzazione ad alta temperatura pre-vuoto: 10 minuti a 270°F (132°C).
  - d. La sterilizzazione con gas NON è raccomandata per i prodotti in silicone.

**Gestione generale:**

1. Questo prodotto è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può esporre il paziente a rischi di infezione o contaminazione.
2. Quando si smaltisce il prodotto, adottare tutte le misure necessarie per evitare il rischio di lesioni e infezioni. I prodotti contaminati devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi e manipolati in modo da evitare la contaminazione di terzi.
3. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Invotec International, Inc., MDSS GmbH e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e / o il paziente sono stabiliti.

**Garanzia**

Invotec International, Inc. garantisce che il prodotto è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione. Invotec sostituirà o fornirà un rimborso per qualsiasi prodotto ritenuto difettoso a condizione che il prodotto venga restituito in base alle istruzioni sulla merce restituita nella Politica di vendita. Invotec non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese conseguenti direttamente o indirettamente derivanti dall'uso o dall'impossibilità di utilizzare questo prodotto. LA GARANZIA DI CUI SOPRA È ESCLUSA ED ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, IN QUALUNQUE MODO, COMPRESO LA COMMERCIALITÀ, IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, CONTRO LE INFRAZIONI O ALTRO. Invotec International non si assume, né autorizza alcuna persona ad assumersi, qualsiasi altra responsabilità o responsabilità aggiuntiva rispetto a questo prodotto.