

REF 803-GPE-10

Sterile Pressure Protector Pad for IMP® Knee Positioners
Includes Gel Memory Foam Pad and Cohesive Bandage 10/Case

- FR** Coussin de protecteur de pression stérile pour IMP® Knee Positioners
Inclut un coussin en gel à mémoire de forme et un bandage cohésif
- DE** Sterile Druckschutzauflage für IMP® Knee Positioner
Enthält Gelschaumauflage mit Memory-Effekt und Schnellverband
- PT** Almofada estéril protetora para posicionadores de joelho IMP®
Inclui Almofada de Esponja de Gel Viscoelástico e Ligadura Coesiva
- ES** Almohadilla protectora de presión estéril para posicionadores de rodilla IMP®
Incluye almohadilla de espuma viscoelástica con gel y venda adhesiva
- IT** Imbottitura sterile di protezione antipressione per posizionatore di ginocchio IMP®
Include imbottitura in memory foam in gel e fasciatura aderente

Legend / Légende / Zeichenerklärung / Legenda / Legenda / Leyenda

STERILE EO



Rx Only



Has been sterilized using ethylene oxide / A été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado con óxido de etileno / Ha sido esterilizado con óxido de etileno

Should not be used if the package has been damaged or opened / Ne devrait pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou a été ouvert / Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist / Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta / Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta / No debe usarse si el paquete ha sido dañado o abierto

Not made with natural rubber latex / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt / Non realizzato in lattice di gomma naturale / Produzido sem látex de borracha natural / No hecho de látex de caucho natural

For Single use Only / Pour usage unique seulement / Nur für den Einmalgebrauch / Exclusivamente monouso / Para uma única utilização; descartável / Para un solo uso

Requires prescription in the United States / Nécessite une ordonnance aux États-Unis / In den USA verschreibungspflichtig / Su prescrizione medica negli Stati Uniti / Requer receita médica nos EUA / Necesita receta en los Estados Unidos

Consult the instructions for use for important cautionary information / Consulter les instructions d'utilisation concernant les mises en garde importantes / Wichtige Gefahrenhinweise der Gebrauchsanweisung lesen / Consultare le istruzioni per l'uso per le avvertenze importanti / Leia as instruções de utilização para informações importantes de advertência / Consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante

Needs to be protected from moisture / Doit être protégé de l'humidité / Vor Feuchtigkeit schützen / Tenere al riparo dall'umidità / Proteger da humidade / Se debe proteger de la humedad

Sterile Pressure Protector Pad protects the patient from pressure sores, abrasions and possible neurological impairment while in contact with intact skin and securing the foot into the boot of an IMP® Knee Positioner during a surgical procedure. /

Le coussin de protecteur de pression stérile protège le patient contre des escarres, des abrasions et des troubles neurologiques possibles lors d'un contact avec la peau intacte quand le pied est maintenu dans la botte d'un IMP® Knee Positioner lors d'une intervention chirurgicale. /

Die sterile Druckschutzauflage schützt den Patienten vor Druckstellen, Hautabschürfungen und möglichen neurologischen Beeinträchtigungen bei Kontakt mit intakter Haut und sorgt, dass während des chirurgischen Eingriffs der Fuß sicher in der Fußauflage eines IMP® Knee Positioner fixiert ist. /

Le imbottiture sterili di protezione antipressione proteggono il paziente da piaghe da decubito, abrasioni e possibili disturbi neurologici se utilizzate a contatto con pelle integra e fissando saldamente il piede nello stivale di un dispositivo di posizionamento del ginocchio IMP® durante un intervento chirurgico. /

A Almofada Estéril Protetora do Paciente protege o paciente contra feridas de pressão, escoriações e uma possível perturbação neurológica, estando em contacto com pele intacta e mantendo o pé firme na bota de um Posicionador de Joelho IMP® durante um procedimento cirúrgico. /

La almohadilla protectora de presión estéril protege al paciente del dolor por presión, las abrasiones y el posible deterioro neurológico mientras está en contacto con piel intacta a la vez que fija el pie en la bota de un posicionador de rodilla IMP® durante un procedimiento quirúrgico.

CAUTION / MISE EN GARDE / VORSICHT / ATTENZIONE / ATENÇÃO / PRECAUCIÓN

- Check for package integrity to ensure product is sterile before use. Once unpacked, verify all components to ensure they are in good condition. / Vérifiez l'intégrité de l'emballage pour vous assurer que le produit est stérile avant utilisation. Une fois déballé, vérifiez tous les composants pour vous assurer qu'ils sont en bon état. / Auf Unversehrtheit der Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt vor dem Gebrauch steril ist. Nach dem Auspacken alle Bestandteile überprüfen, um sicherzustellen, dass sie sich in einwandfreiem Zustand befinden. / Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione per assicurarsi che il prodotto sia sterile. Dopo l'apertura della confezione, verificare che tutti i componenti siano in buono stato. / Certifique-se de que a embalagem está íntegra antes do uso, para garantir esterilidade. Depois de abrir, verifique todos os componentes para garantir que estão em boas condições. / Compruebe la integridad del paquete para asegurarse de que el producto es estéril antes de su uso. Una vez desempaquetado, verifique todos los componentes para asegurarse de que estén en buenas condiciones.
- Skin must be intact in areas with direct contact with foam. / La peau doit être intacte dans les zones en contact direct avec la mousse. / In den Bereichen, in denen die Schaumauflage in direkten Kontakt mit der Haut kommt, muss die Haut unversehrt sein. / La pelle a diretto contatto con il prodotto deve essere integra. / A pele deverá estar intacta nas zonas em contacto direto com a esponja. / La piel debe estar intacta en las zonas en contacto directo con la espuma.

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCTIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION / ALLGEMEINE GEBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'USO GENERALI / INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES GENERALES DE USO



Fig. 1 / Abb. 1



Fig. 2 / Abb. 2

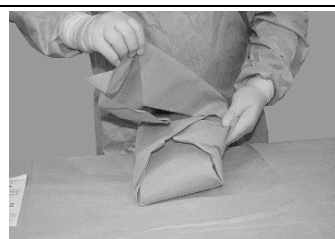


Fig. 3 / Abb. 3

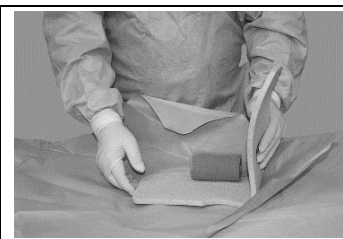


Fig. 4 / Abb. 4



Fig. 5 / Abb. 5



Fig. 6 / Abb. 6

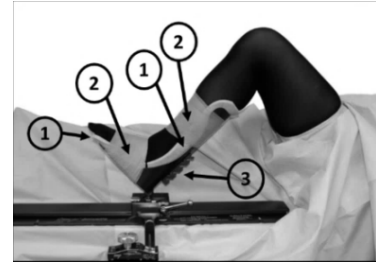


Fig. 7 / Abb. 7

- Hold Package at one edge and lift the base of the white sealed Tyvek® Paper. In one motion, peel the white Tyvek® seal off the opening of the sterile package from side to side. (See Fig. 1) / Tenez l'emballage par un bord et soulevez la base du papier Tyvek® blanc scellé. En un seul mouvement, décollez le joint Tyvek® blanc d'un bord à l'autre de l'ouverture de l'emballage stérile. (Voir Fig. 1) / Verpackung an einer Ecke festhalten und die weiße Versiegelung aus Tyvek®-Papier an einer Stelle etwas anheben. In einer Bewegung die weiße Tyvek®-Versiegelung von der Öffnung der sterilen Verpackung von einer Seite zur anderen Seite abziehen. (siehe Abb. 1) / Afferrare la confezione da un lato e sollevare la base del tessuto Tyvek® bianco sigillato. Con un unico movimento, rimuovere la chiusura in tessuto Tyvek® bianco dall'apertura della confezione sterile da un lato all'altro. (vedere Fig. 1) / Segure uma das extremidades da embalagem e levante a base do papel branco Tyvek® selado. De uma só vez, arranque o selo Tyvek® da abertura da embalagem estéril, de uma ponta à outra. (ver Fig. 1) / Sostenga el paquete por un extremo y levante la base del papel Tyvek® blanco sellado. Con un solo movimiento, despegue el adhesivo del Tyvek® blanco de la abertura del envase estéril de un lado a otro. (véase la Fig. 1)
- Present the sterile wrapped gel memory foam boot pad and cohesive bandage to the sterile field with appropriate sterile technique protocol. (See Fig. 2) / Introduisez le coussin en gel à mémoire de forme et le bandage cohésif stériles emballés dans le champ stérile conformément au protocole technique stérile approprié. (Voir Fig. 2) / Die steril umwickelte Gelschaumfußauflage mit Memory-Effekt und den Schnellverband unter Anwendung der dafür vorgesehenen sterilen Technik im Sterilbereich auslegen. (siehe Abb. 2) / Presentare l'imbottitura dello stivale in memory foam in gel e la fasciatura aderente ancora incartate e sterili sul campo sterile attenendosi al protocollo appropriato per tecnica sterile. (Vedere Fig. 2) / Apresente a almofada de bota em esponja de gel viscoelástico estéril e embrulhada e a ligadura coesiva ao campo estéril, seguindo o protocolo de técnica estéril apropriado. (Ver Fig. 2) / Coloque la almohadilla de bota de espuma viscoelástica con gel y la venda adhesiva con el embalaje estéril en el campo estéril según el protocolo de la técnica estéril adecuada. (véase la Fig. 2)
- Unwrap the sterile foam pad and cohesive bandage. (Fig. 3 & 4) / Déballez le coussin et le bandage cohésif stériles. (Fig. 3 et 4) / Die sterile Gelschaumauflage und den Schnellverband auswickeln. (Abb. 3 und 4) / Scartare l'imbottitura in schiuma sterile e la fasciatura aderente. (Fig. 3 e 4) / Desembrulhe a almofada de esponja e a ligadura coesiva estéreis. (Fig. 3 e 4) / Retire el embalaje de la almohadilla de espuma y la venda adhesiva estériles. (Fig. 3 y 4)
- Place Gel Boot Pad into the Boot. Make sure Boot Edges are completely covered by the Gel Boot Pad to ensure protection and comfort. (See Fig. 5 & 7) / Insérez le coussin en gel dans la botte. Assurez-vous que les bords de la botte soient entièrement couverts par le coussin en gel pour une protection et un confort adéquats. (Voir Fig. 5 et 7) / Die Gelschaumauflage in die Fußauflage legen. Zur Gewährleistung des Schutzes und des Komforts sicherstellen, dass die Enden der Fußauflage vollständig von der Gelschaumfußauflage abgedeckt sind. (siehe Abb. 5 und 7) / Posizionare l'imbottitura in gel dello stivale nello stivale. Accertarsi che i bordi dello stivale siano completamente coperti dall'imbottitura in gel dello stivale per garantire protezione e comfort. (Vedere Fig. 5 e 7) / Posicione a Almofada em Esponja de Gel dentro da Bota. Certifique-se de que os bordos da bota ficam completamente cobertos pela Almofada de Bota em Esponja de Gel, para garantir a proteção e o conforto. (Ver Fig. 5 e 7) / Introduzca la almohadilla de espuma en la bota. Asegúrese de que los extremos de la bota estén completamente cubiertos con la almohadilla de espuma para garantizar la protección y comodidad. (véanse las Fig. 5 y 7) ¹
- Position patient's foot in the boot as shown in Fig. 7 and secure it using the cohesive bandage. / Placez le pied du patient dans la botte comme indiqué sur la Figure 7 et attachez-le à l'aide du bandage cohésif. / Den Fuß des Patienten wie in Abb. 7 dargestellt in die Fußauflage legen und mit dem Schnellverband fixieren. / Posizionare il piede del paziente nello stivale come mostrato nella Fig. 7 e fissarlo saldamente utilizzando la fasciatura aderente. / Posicione o pé do paciente na bota como mostrado na Fig. 7 e prenda-o com a ligadura coesiva. / Posicione el pie del paciente en la bota como se muestra en la Fig. 7 y fíjelo con la venda adhesiva. ²
- Ensure Distractor Block on the back of the Boot is NOT covered by cohesive bandage. (See Fig. 7) / Assurez-vous que le bloc du distracteur à l'arrière de la botte NE soit PAS recouvert par le bandage cohésif. (Voir Fig. 7) / Sicherstellen, dass der Distraktorblock an der Rückseite der Fußauflage NICHT vom Schnellverband umwickelt ist. (siehe Abb. 7) / Verificare che il blocco del distrattore sul retro dello stivale NON venga coperto dalla fasciatura aderente. (Vedere Fig. 7) / Certifique-se de que o Bloco Distrator na parte de trás da bota NÃO fica coberto pela ligadura coesiva. (Ver Fig. 7) / Asegúrese de que el bloqueo del dispositivo de distracción de la parte trasera de la bota NO esté cubierto con venda adhesiva. (véase la Fig. 7) ³
- Finalize patient set up by adjusting heights and orientation of the leg as shown in figure 7. / Finalisez la mise en place du patient en ajustant la hauteur et l'orientation de la jambe comme le montre la Figure 7. / Mit der Einstellung der Höhen und der Ausrichtung des Beines wie in Abbildung 7 dargestellt die Vorbereitung des Patienten abschließen. / Completare la sistemazione del paziente regolando l'altezza e l'orientamento della gamba come mostrato nella Figura 7. / Termine o acomodamento do paciente ajustando a altura e orientação da perna, como mostrado na figura 7. / Finalice la colocación del paciente con el ajuste de la altura y la orientación de la pierna como se muestra en la figura 7.

CONTRAINDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS / KONTRAIKATIONEN / CONTROINDICAZIONI / CONTRA-INDICAÇÕES / CONTRAINDICACIONES

None known but if device is used with other Positioners or Distractor Devices, it may not work as intended. / Aucune connue, mais le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu s'il est utilisé avec d'autres Positioners ou dispositifs Distractor. / Keine bekannt. Jedoch ist bei der Verwendung dieser Vorrichtung mit anderen Positioner- oder Distractor-Vorrichtungen die bestimmungsgemäße Verwendung unter Umständen beeinträchtigt. / Nessuna nota, ma qualora il dispositivo venisse utilizzato con altri dispositivi di posizionamento o distrattori, potrebbe non funzionare come previsto. / Nenhuma conhecida, mas se o dispositivo for utilizado com outros Posicionadores ou Dispositivos Distractores pode não funcionar da forma pretendida. / No se conoce ninguna, pero si el dispositivo se usa con otros posicionadores o dispositivos de distracción, podría no funcionar de la manera prevista.

Distributed By:

imp® *Innovative*
Medical Products, Inc.
A GLOBAL LEADER IN PATIENT POSITIONING

87 Spring Lane • Plainville, CT 06062
Phone: +1 (860)793-0391 / Fax: +1 (860) 793-8975
Toll Free: +1 (800) 467-4944 / Fax: +1 (888) 229-1452 • www.impmedical.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands



Contract Medical Manufacturing, LLC
1 Jacks Hill Road Unit 3EF, Oxford CT 06478 USA
Phone: +1 (203) 888-1430



803GPE10-LBL-P2 Rev D