

REF

907-GPE-10

Sterile Pressure Protector Pad Set for IMP® Universal Distractor

Includes Gel Memory Foam Pad, Cohesive Bandage and Distractor Protector Pad 10/Case

STERILE EO



Rx Only



Legend/ Légende/ Zeichenerklärung/ Legenda/ Legenda/ Leyenda

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 / Necessita receita em 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 importante de precaución

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

FR Ensemble de coussin de protecteur de pression stérile pour IMP® Universal Distractor
Inclut un coussin en gel à mémoire de forme, un bandage cohésif et un coussin de protecteur Distractor

DE Steriles Pressure Protector Pad-Set für IMP® Universal Distractor
Enthält Gelschaumauflage mit Memory-Effekt, Schnellverband und Distractor Protector Pad

PT O conjunto estéril de apoio protetor da pressão para Distractor Universal IMP®
Inclui Almofada de Esponja de Gel Viscoelástico, Ligadura Coesiva e Almofada Protetora do Distractor

ES Equipo de almohadilla protectora de presión estéril para dispositivo de distracción universal IMP®
Incluye almohadilla de espuma viscoelástica con gel, venda adhesiva y almohadilla protectora del dispositivo de distracción

IT Kit imbottiture sterili di protezione antipressione per distrattore universale IMP®
Include imbottitura in memory foam in gel, fasciatura aderente e imbottitura protettiva per distrattore

Sterile Pressure Protector Pad Set protects the patient from pressure sores, abrasions and possible neurological impairment when in contact with intact skin and used with the IMP® Universal Distractor Device in conjunction with an IMP® Knee Positioner. The protector pad set distributes pressure over a large area without applying pressure directly to the popliteal nerve and vessels during a knee surgical procedure. /

L'ensemble de 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 et d'une utilisation avec un dispositif IMP® Universal Distractor et un IMP® Knee Positioner. L'ensemble de coussin de protecteur de pression répartit la pression sur une grande surface sans appliquer de pression directement sur le nerf et les vaisseaux poplités au cours d'une intervention chirurgicale sur le genou. /

Das sterile Druckschutzauflagen-Set schützt den Patienten vor Druckstellen, Hautabschürfungen und möglichen neurologischen Beeinträchtigungen bei Kontakt mit intakter Haut und wenn es zusammen mit dem IMP® Universal Distractor und einem IMP® Knee Positioner verwendet wird. Das Druckschutzauflagen-Set verteilt während der Knie-OP den Druck über einen großen Bereich, ohne direkt auf den N. peroneus communis oder die Gefäße zu drücken. /

Il kit di imbottiture sterili di protezione antipressione protegge il paziente da piaghe da decubito, abrasioni e possibili disturbi neurologici se utilizzato a contatto con pelle integra e con il distrattore universale IMP® insieme a un dispositivo di posizionamento del ginocchio IMP®. Il kit di imbottiture di protezione distribuisce la pressione su una grande area senza applicare pressione direttamente sul nervo popliteo e sui vasi sanguigni durante un intervento chirurgico al ginocchio. /

O Conjunto de Almofada Estéril Protetora de Pressão protege o paciente contra feridas de pressão, escoriações e uma possível perturbação neurológica, estando em contacto com pele intacta e sendo utilizado com o Dispositivo Distractor Universal da IMP® em conjunto com um Posicionador de Joelho da IMP®. O conjunto de almofada protetora distribui a pressão sobre uma área extensa sem aplicar pressão diretamente sobre o nervo e vasos poplíteos durante um procedimento cirúrgico ao joelho. /

La almohadilla protectora de presión estéril protege al paciente del dolor por presión, las abrasiones y el posible deterioro neurológico cuando está en contacto con piel intacta y se usa con el dispositivo de distracción universal IMP® y un posicionador de rodilla IMP®. El equipo de almohadilla protectora distribuye la presión sobre una gran área sin aplicar presión directamente en el nervio poplíteo y los vasos durante una intervención quirúrgica de rodilla.

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 / INSTRUCCIONES GÉNERALES D'UTILISATION/ ALLGEMEINE GEBRAUCHSANWEISUNG/ ISTRUZIONI PER L'USO GENERALI/ INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO/ INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

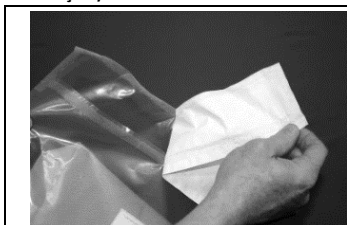


Fig. 1/ Abb. 1



Fig. 2/ Abb. 2

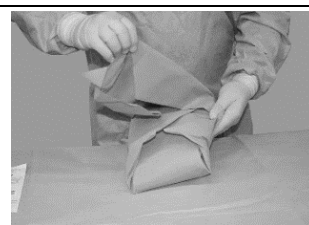


Fig. 3/ Abb. 3



Fig. 4/ Abb. 4

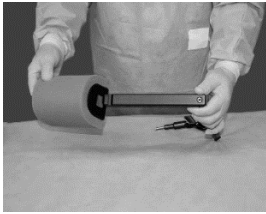


Fig. 5/ Abb. 5

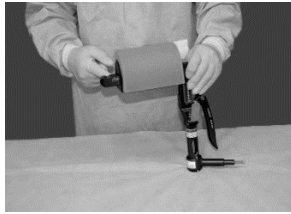


Fig. 6/ Abb. 6



Fig. 7/ Abb. 7



Fig. 8/ Abb. 8

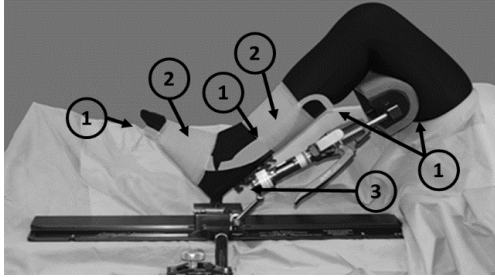


Fig. 9/ Abb. 9

- 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 a embalagem numa das extremidades 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 pads and cohesive wrap to the sterile field with appropriate sterile technique protocol. (See Fig. 2) / Introduisez les coussins et le bandage cohésif stériles emballés dans le champ stérile conformément au protocole technique stérile approprié. (Voir Fig. 2) / Die steril umwickelten Auflagen und den Schnellverband unter Anwendung der dafür vorgesehenen sterilen Technik im Sterilbereich auslegen. (siehe Abb. 2) / Presentare le imbottiture incartate e sterili e la fasciatura aderente sul campo sterile attenendosi al protocollo appropriato per tecnica sterile. (Vedere Fig. 2) / Apresente as almofadas e a ligadura coesiva estéreis embrulhadas ao campo estéril, seguindo o protocolo de técnica estéril apropriado. (Ver Fig. 2) / Coloque el conjunto de las almohadillas 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 pads and cohesive bandage. (See Fig. 3). From left to right, components included are: Protector Pad, Cohesive Bandage & Gel Boot Pad. (Fig. 4) / Déballez les coussins et le bandage cohésif stériles. (Fig. 3). De gauche à droite, les composants inclus sont : coussin de protecteur, bandage cohésif et coussin en gel. (Fig. 4) / Die sterilen Gelschaumauflagen und den Schnellverband auswickeln. (siehe Abb. 3). Die enthaltenen Bestandteile sind, von links nach rechts: Protector Pad, Schnellverband und Gelschaumfußauflage. (Abb. 4) / Scartare le imbottiture sterili in schiuma e la fasciatura aderente. (vedere Fig. 3). Da sinistra a destra, i componenti inclusi nella confezione sono: imbottitura di protezione, fasciatura aderente e imbottitura dello stivale in gel. (Fig. 4) / Desembrulhe as almofadas de esponja e a ligadura coesiva estéreis. (Ver Fig. 3). Da esquerda para a direita, os componentes incluídos são: Almofada Protetora, Ligadura Coesiva e Almofada de Bota em Esponja de Gel. (Fig. 4) / Retire el embalaje de las almohadillas de espuma y la venda adhesiva estériles. (véase la Fig. 3). Los componentes de izquierda a derecha son los siguientes: almohadilla protectora, venda adhesiva y almohadilla de bota de espuma. (Fig. 4)
- Insert pressure protector pad onto the distractor. Position and Secure. (Fig. 5 & 6) / Insérez un coussin de protecteur dans le distracteur. Positionnez-le et attachez-le. (Fig. 5 et 6) / Das Pressure Protector Pad auf den Distractor aufstecken. Das Pad positionieren und fixieren. (Abb. 5 und 6) / Inserire l'imbottitura protettiva antipressione nel distrattore. Posizionare e fissare saldamente. (Fig. 5 e 6) / Insira a almofada para proteção da pressão no distrator. Posicione e Prenda. (Fig. 5 e 6) / Introduzca la almohadilla de protección de presión en el dispositivo de distracción. Posicione y fije. (Figs. 5 y 6)
- Place Gel Boot Pad into the Boot. Make sure Knee Positioner Boot Edges are completely covered by the Gel Boot Pad to ensure protection and comfort. (See Fig. 7 & 9) / Insérez le coussin en gel dans la botte. Assurez-vous que les bords du positionneur de genou soient entièrement couverts par le coussin en gel pour une protection et un confort adéquats. (Voir Fig. 7 et 9) / Die Gelschaumauflage in die Fußauflage legen. Zur Gewährleistung des Schutzes und des Komforts sicherstellen, dass die Enden der Knee Positioner-Fußauflage vollständig von der Gelschaumfußauflage abgedeckt sind. (siehe Abb. 7 und 9) / Posizionare l'imbottitura in gel dello stivale nello stivale. Accertarsi che i bordi dello stivale del dispositivo di posizionamento dello stivale siano completamente coperti dall'imbottitura in gel dello stivale per garantire protezione e comfort. (Vedere Fig. 7 e 9) / Posicione a Almofada em 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. 7 e 9) / Introduzca la almohadilla de espuma en la bota. Asegúrese de que los extremos de la bota del posicionador de rodilla estén completamente cubiertos con la almohadilla de espuma para garantizar la protección y comodidad. (véanse las Figs. 7 y 9) ①
- Position the Patient's leg into the Boot as shown in Fig. 8 & 9 and secure it using the cohesive bandage. / Placez la jambe du patient dans la botte comme indiqué sur les Figure 8 et 9 et attachez-la à l'aide du bandage cohésif. / Das Bein des Patienten wie in Abb. 8 und 9 dargestellt in die Fußauflage legen und mit dem Schnellverband fixieren. / Posizionare la gamba del paziente nello stivale come mostrato nelle Fig. 8 e 9 e fissarla saldamente utilizzando la fasciatura aderente. / Posicione a perna do Paciente na Bota como mostrado nas Fig. 8 e 9, e prenda-a com a ligadura coesiva. / Posicione la pierna del paciente en la bota como se muestra en las Figs. 8 y 9 y fíjela con la venda adhesiva. ②
- Ensure Distractor Block on the back of the Positioner Boot is NOT covered by cohesive bandage. (See Fig. 9) / Assurez-vous que le bloc du distracteur à l'arrière de la botte NE soit PAS recouvert par le bandage cohésif. (Voir Fig. 9) / Sicherstellen, dass der Distractorblock an der Rückseite der Knee Positioner-Fußauflage NICHT vom Schnellverband umwickelt ist. (siehe Abb. 9) / Verificare che il blocco del distrattore sul retro dello stivale del dispositivo di posizionamento NON venga coperto dalla fasciatura aderente. (vedere Fig. 9) / Certifique-se de que o Bloco Distrator na parte de trás da Bota Posicionadora NÃO fica coberto pela ligadura coesiva. (Ver Fig. 9) / Asegúrese de que el bloqueo del dispositivo de distracción de la parte trasera de la bota del posicionador NO esté cubierto con venda adhesiva. (véase la Fig. 9) ③
- Finalize patient set up by adjusting heights and orientation of the leg as shown in figure 9. / Finalisez la mise en place du patient en ajustant la hauteur et l'orientation de la jambe comme le montre la Figure 9. / Mit der Einstellung der Höhen und der Ausrichtung des Beines wie in Abbildung 9 dargestellt die Vorbereitung des Patienten abschließen. / Completare la sistemazione del paziente regolando l'altezza e l'orientamento della gamba come mostrato nella Figura 9. / Termine o acomodamento do paciente ajustando a altura e orientação da perna, como mostrado na figura 9. / Finalice la colocación del paciente con el ajuste de la altura y la orientación de la pierna como se muestra en la figura 9.

CONTRAINDICATIONS/ CONTRE-INDICATIONS/ KONTRAINDIKATIONEN/ 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.