



Instructions for Use

DynaCleft®

Nasal Elevation System

REF DCNE-01
DCNE-02



Rx Only



**UK
CA** 0086

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360—UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ
United Kingdom

STERILE R

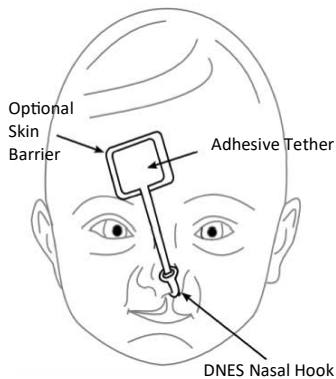


50 Alliance Blvd.
Barrie, Ontario
Canada L4M 5K3
1-888-420-1902
Fax 1-705-728-9537
www.southmedic.com

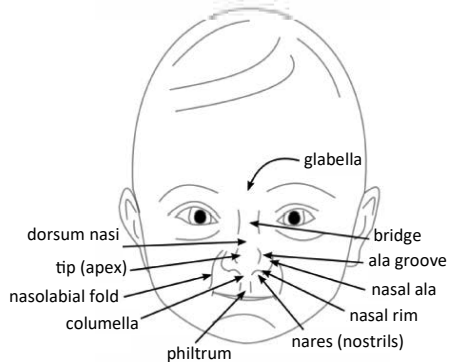
MADE IN CANADA

Background

The DynaCleft Nasal Elevation System (DNES) provides gentle support to the soft tissue of the nose. This support results in lengthening the columella and improving the preoperative shape of the nose. The DNES is typically used for several weeks or as indicated by the referring medical professional. All components and packaging do not contain natural latex rubber.



Dynacleft Nasal Elevator System



Face and Nose Anatomy

Indications

The DynaCleft Nasal Elevation System is used under medical supervision and is indicated for use in:

- Pre-surgical treatment of the nose prior to the first surgical repair of the cleft lip. This non-invasive device typically is used for as long as possible before the infant's first cleft repair surgery. The DNES has been designed to be used with the Dynacleft Uni-Lateral and Bi-lateral closure systems. Consult your medical professional if this is applicable.
- It may also be recommended by the medical professional as post-surgical stabilization and support after the first lip repair surgery.

Do Not Reuse: The DNES system is intended to be replaced daily.

Contra-indications: None known.

Warnings

1. Repeated application and removal of any adhesive product can irritate sensitive skin.
2. Using more than the recommended tension may result in skin damage or adhesive failure.
3. Single use product not to be reused due to the effect on performance, cross contamination and risk of infection. Reuse can degrade adhesion strength and reduce effectiveness.

Instructions

What you will need:

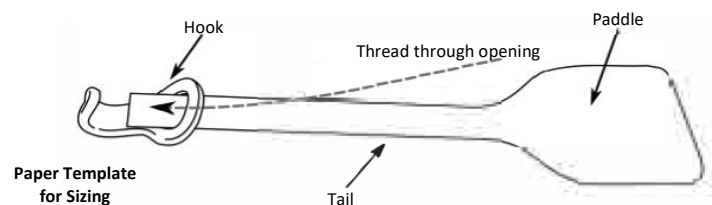
- DynaCleft Nasal Elevation System: hook, adhesive tether, paper template
- Scissors
- Recommended: A skin barrier dressing or tape (purchased separately). Consult your medical professional for advice on appropriate products.

Safety Precautions

1. Use a fresh DynaCleft Nasal Elevator System daily.
2. Do not use if the packaging has been opened or tampered with.
3. Never leave the device loosely attached to the baby.
4. The suspension tape should always be tight enough for the hook to stay in the nostril—replace the adhesive tether if the hook starts to fall off or dislodge.
5. Always use the device with a skin barrier tape affixed to the forehead.
6. Ensure baby sleeps on his/her back.
7. Remove the device when baby is in a prone (face-down) position.
8. Ask your doctor immediately about applying arm restraints when baby starts to grab, or roll from their back onto their stomach.
9. Arm restraints and/or mittens may be suggested to prevent baby from interfering with device location and tension. Consult your doctor.
10. Never leave other children alone or unsupervised with the baby.

1 Sizing the template

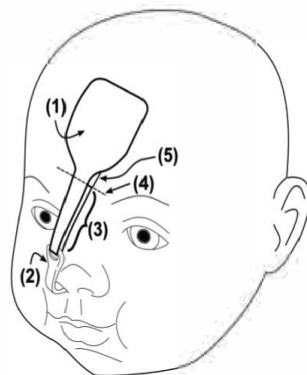
A) Use the paper template provided to custom size the adhesive tether to the baby's nose-to-forehead dimensions. Thread tail of template through opening in hook, as shown.



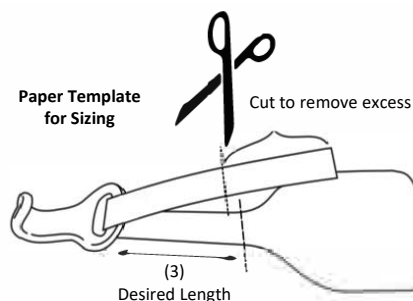
B) Position the paddle end (1) of the template on the baby's forehead in the desired position opposite to the cleft side nostril, as shown. (Consult a referring medical professional for confirmation of placement and optimal angle.)

Feed the template tail through the hook loop (2) and slide the tail through until the hook is positioned into the nostril and touching the skin. Fold and crease the extra tail material over and mark it to the desired length (3), as shown by the dotted line (4).

Cut any extra material (5) off of the tail of the template.

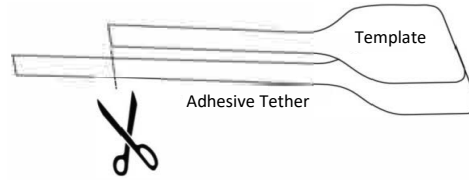


C) Fold the tail over and trim any excess tail material off to achieve the desired length. (Keep and use this template as a guide for cutting the adhesive tethers to size for future applications during the remainder of the Nasal Elevation System treatment period.)

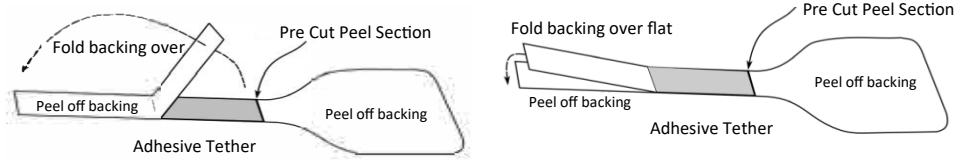


2 Preparation of the Hook and Tether assembly

A) Lay the paper template over the adhesive tether and cut any excess tether tail material off so the adhesive tether length matches the template length.

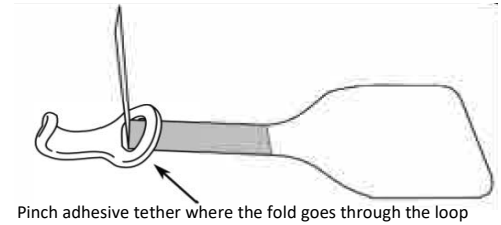


B) Separate the peel back liner at the pre-cut section, and fold the peel back liner back onto itself as shown so the backing end meets with the cut end of the adhesive tether. (*Peel back liner should be folded in half.*)

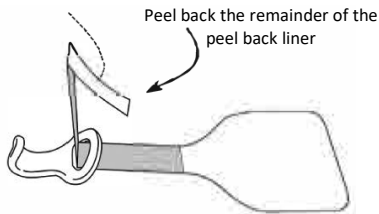


C) Thread the tail of the adhesive tether through the loop on the nasal hook so the half-way point (*portion where peel back liner has been folded back*) is positioned at the loop opening in the hook.

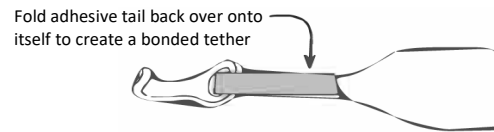
Pinch the adhesive tether and hook together slightly to stick the hook and tether in this position.



D) Peel the remainder of the tail's peel back liner away from the adhesive tether.

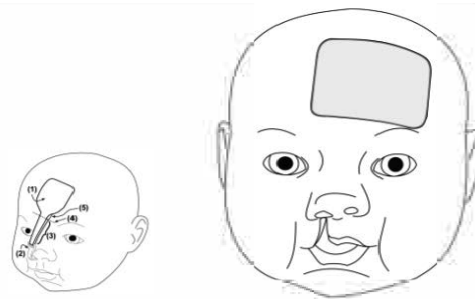


E) Fold the adhesive back onto itself and pinch the adhesive tether firmly to the hook's loop region. The hook is now secured to the tether.



3 Positioning the DNES on the infant

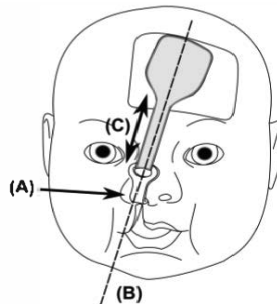
A) Fix a skin-barrier tape to the baby's forehead: Based on the position on the forehead of the adhesive tether's paddle, cut a piece of skin barrier larger than the paddle and stick the skin barrier to the forehead. The adhesive tether will be attached to the skin barrier and the skin barrier may stay on the skin for numerous days.



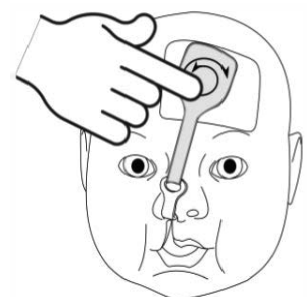
B) Hold the suspension tape by the paddle-end and gently insert hook into the cleft nostril.

Gently lift until the nostril skin (A) blanches slightly (*lightens in color*), then determine the best suspension angle (B). The most common angle of pull is between vertical and slightly diagonal towards the opposite side of the affected nostril.

When optimal suspension angle has been positioned, and the tension (C) is producing slight blanching of the nostril, remove remaining peel back liner from the paddle end, position the paddle-end over the skin barrier, then press down to adhere the paddle end to the skin barrier.

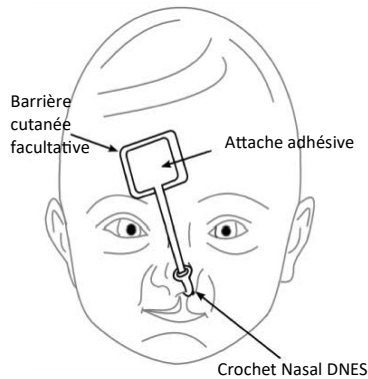


C) Rub over the adhered paddle-end for 10-20 seconds to ensure a good adhesion to the skin barrier. The Nasal Elevation installation is complete. Always follow safety precautions to prevent choking on a loose or grasped device.

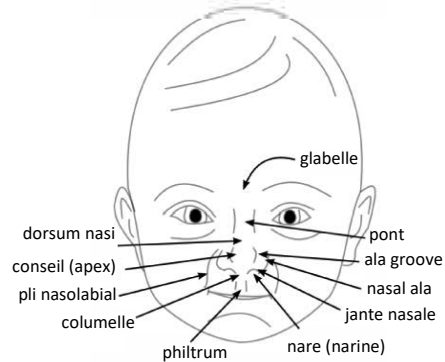


Contexte

Le Système d'élévation nasale DynaCleft (DNES) soutient en douceur les tissus mous du nez. Ce soutien permet à la columelle de s'allonger et améliore la forme du nez avant une intervention chirurgicale. D'ordinaire, on emploie le DNES pendant plusieurs semaines ou selon les indications du professionnel de la santé qui en recommande l'usage. Ni les composants du système ni l'emballage ne contiennent de latex de caoutchouc naturel.



Dynacleft Nasal Elevator System



Anatomie du visage et du nez

Indications

Le système d'élévation nasale DynaCleft s'emploie sous la supervision d'un médecin et est utile dans les cas suivants :

- Le traitement du nez avant la première réparation chirurgicale d'une fente labiale. D'ordinaire, on prescrit ce traitement non invasif le plus longtemps possible avant la première réparation chirurgicale de la fente nasale du bébé. Il faut employer le DNES en conjugaison avec les systèmes de fermeture unilatéraux et bilatéraux DynaCleft. Il est recommandé de consulter un professionnel de la santé, le cas échéant.
- Le DNES peut en outre être recommandé par un professionnel de la santé à titre de stabilisateur et de soutien post chirurgical par suite de la première réparation chirurgicale de la lèvre.

Ne pas réutiliser : il faut remplacer chaque jour le système DNES.

Contre-indications : Aucune connue.

Mises en Garde 

1. L'application répétée ou le retrait d'un produit adhésif peut irriter une peau sensible.
2. Une tension supérieure à celle recommandée risque d'entraîner des lésions cutanées ou la dégradation de l'adhésif.
3. NE PAS REUTILISER – il s'agit d'un produit à usage unique et on risquerait une infection ou une contamination croisée ou encore le rendement affaibli du produit. Sa réutilisation peut dégrader la force de l'adhésif et en réduire l'efficacité.

Mode D'emploi

Matériel nécessaire

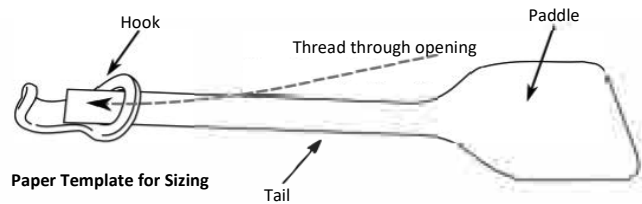
- Appareil d'élévation nasale DynaCleft : crochet, attache adhésive, modèle de papier
- Ciseaux
- Recommandé : un pansement ou de l'adhésif servant de barrière cutanée (à acheter séparément). Il est recommandé de consulter un professionnel de la santé quant au choix des produits opportuns.

Consignes de sécurité

1. Il faut employer chaque jour un nouvel appareil d'élévation nasale Dynacleft.
2. Il ne faut pas employer le système si l'emballage a été ouvert ou modifié de quelque façon.
3. Ne jamais laisser le système fixé de façon lâche au nez du bébé.
4. Le ruban de suspension doit toujours être suffisamment tendu pour que le crochet reste à l'intérieur de la narine ; il faut remplacer l'attache adhésive si le crochet se déloge ou sort de son orifice.
5. Il faut toujours employer l'appareil en conjugaison avec une barrière cutanée posée sur le front.
6. Il faut vérifier que le bébé dort sur le dos.
7. Il faut retirer l'appareil si le bébé se trouve en position ventrale (couché sur le ventre).
8. Il faut consulter un médecin sans tarder si le bébé se met à saisir le système ou à rouler sur son ventre ; il faudra peut-être lui immobiliser les bras à l'aide d'accessoires de contrainte.
9. Le bébé devra peut-être porter des accessoires de contrainte et (ou) des moufles pour éviter de dérégler le système ou de modifier sa tension. Consulter le médecin traitant.
10. Il ne faut jamais laisser le bébé seul sans supervision ou avec d'autres enfants.

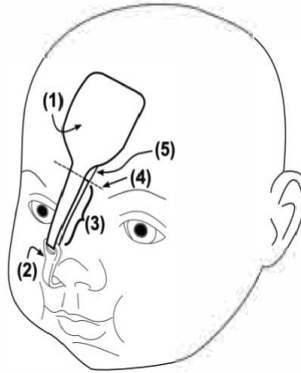
1 Mesurer à partir du modèle

A) Se servir du modèle de papier prévu à cette fin pour découper l'attache adhésive en fonction de la longueur entre le nez et le front du bébé. Introduire l'extrémité du modèle dans le chas du crochet tel qu'illustré.



FR

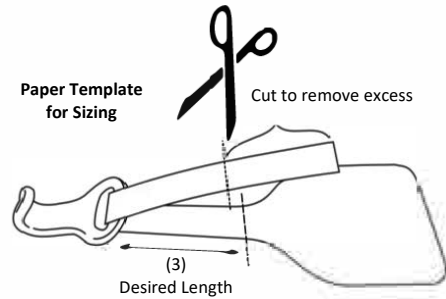
B) Poser l'extrémité de la spatule (1) du modèle sur le front de le bébé dans la position voulue du côté opposé de la narine où se trouve la fissure nasale comme indiqué. (Consulter le professionnel de la santé qui conseille ce traitement pour connaître la position et l'angle optimal.)



Introduire la queue du modèle dans la boucle du crochet (2) et faire glisser la queue jusqu'à ce que le crochet soit en place dans la narine et qu'il touche la peau. Plier la queue, plisser le papier en trop et tracer un repère à la longueur voulue (3) comme indiqué par le trait pointillé (4). Découper le papier en trop (5) de la queue du modèle.

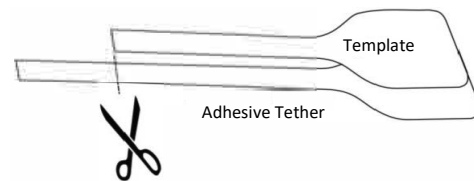
C) Replier la queue et découper le papier qui est en trop en fonction de la longueur voulue.

Conserver et utiliser ce modèle en guise de référence aux fins d'autres applications tout au long de la période de traitement à l'aide du système d'élévation nasale.



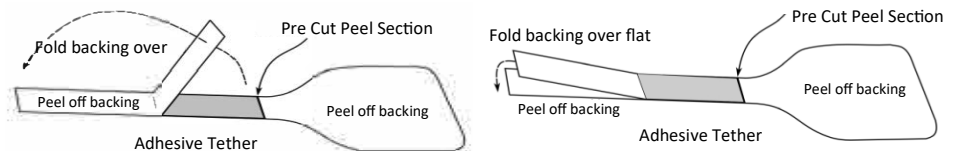
2 Préparation de l'ensemble de crochet et d'attache adhésive

A) Poser le modèle de papier sur l'attache adhésive et découper la longueur superflue afin que l'attache soit de la même longueur que le modèle.



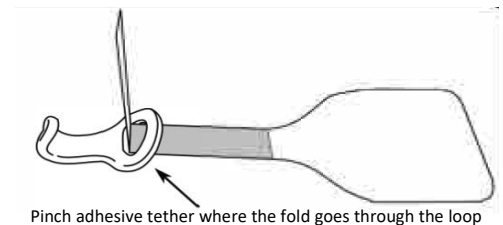
FR

B) Détacher le papier dorsal de la section taillée au préalable et replier le papier dorsal sur lui-même tel qu'illustré, de sorte que son extrémité puisse se rabattre sur celle de l'attache adhésive. (Le papier dorsal doit être plié en deux parties égales.)

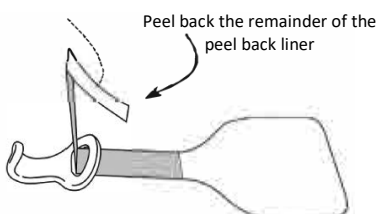


C) Introduire la queue de l'attache adhésive dans la boucle du crochet nasal de sorte que son point médian (l'endroit où le papier dorsal est replié) se trouve à l'intérieur de l'ouverture du crochet.

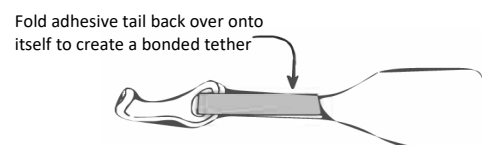
Pincer légèrement l'attache adhésive au niveau du pli afin que le crochet adhère quelque peu à l'adhésif comme indiqué.



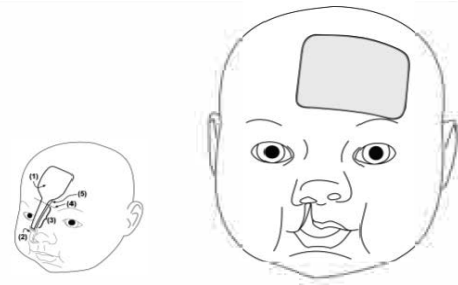
D) Peler le reste du papier dorsal de la queue pour le dégager de l'attache adhésive.



E) Replier la queue de l'attache adhésive sur elle-même et appuyer fermement sur l'adhésif au niveau de la boucle. Cette dernière est à présent assujettie à l'attache.

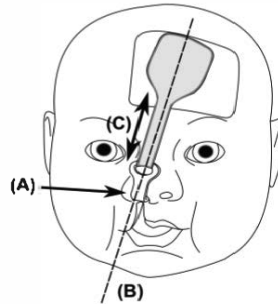


A) Poser une barrière cutanée adhésive sur le front du bébé : à partir de l'endroit où la spatule de l'attache adhésive se trouve sur le front, découper un morceau de barrière cutanée plus grand que la spatule et apposez-le sur le front. L'attache adhésive sera fixée à la barrière cutanée et cette dernière pourra rester pendant plusieurs jours sur la peau.



B) Tenir le ruban de suspension par l'extrémité de la spatule et introduire délicatement le crochet dans la narine fendue.

Soulever délicatement jusqu'à ce que la peau de la narine (A) pâlisce ou se décolore quelque peu, puis déterminer le meilleur angle de suspension (B). L'angle de retrait le plus courant se trouve entre la verticale et une légère diagonale en direction du côté opposé de la narine touchée.



C) Frotter l'extrémité de la spatule pendant 10 à 20 secondes afin qu'elle adhère vraiment bien à la barrière cutanée. Le système d'élévation nasale est alors en place. Il faut toujours respecter les consignes de sécurité pour éviter que le bébé ne s'étouffe si le système se décolle ou s'il le saisit.



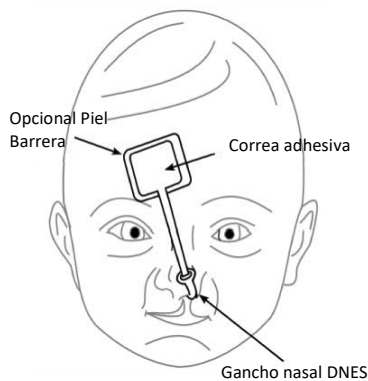
Lorsqu'on a atteint l'angle de suspension optimale et que la tension (C) provoque une légère pâleur de la narine, retirer ce qui reste de papier dorsal à l'extrémité de la spatule, poser l'extrémité de la spatule sur la barrière cutanée et appuyer afin que l'extrémité de la spatule adhère à la barrière cutanée.

Instrucciones de uso

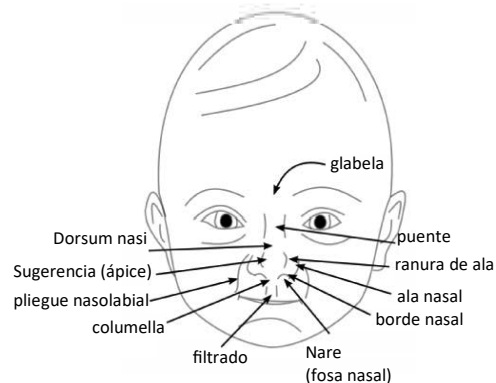


Antecedentes

DynaCleft Sistema de Elevación Nasal (DNES, por sus siglas en inglés) ofrece soporte suave para el tejido blando de la nariz. Dicho soporte da como resultado el alargamiento de la columela y el mejoramiento de la forma preoperatoria de la nariz. El DNES se utiliza normalmente durante varias semanas o según lo indicado por el profesional médico remitente. Todos los componentes y envases no contienen látex de caucho natural.



DynaCleft Sistema de Elevación Nasal



Anatomía de la cara y la nariz


Indicaciones

DynaCleft Sistema de Elevación Nasal se usa bajo supervisión médica y está indicado para utilizarse en:

- Tratamiento prequirúrgico de la nariz previo a la primera reparación quirúrgica de labio leporino. Este dispositivo no invasivo se utiliza típicamente por el mayor tiempo posible antes de la primera cirugía de reparación de la hendidura del bebé. El DNES ha sido diseñado para ser utilizado con los sistemas de cierre DynaCleft unilaterales y bilaterales. Consulte a su profesional médico si esto es aplicable.
- También puede ser recomendado por el profesional de la medicina para estabilización y apoyo post-quirúrgico después de la primera cirugía de reparación de labio.

No Reutilizar: El Sistema DNES se debe reemplazar diariamente.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Advertencias 

1. La aplicación repetida o la retirada de cualquier producto adhesivo pueden irritar la piel sensible.
2. Usar más de la tensión recomendada puede causar daños en la piel o fallo en la cinta adhesiva.
3. No REUTILIZAR - producto de uso único. Los riesgos de la reutilización incluyen el bajo desempeño, la contaminación cruzada y la infección. La reutilización puede degradar la fuerza de adherencia y reducir la eficacia.

Instrucciones

Lo que necesitará

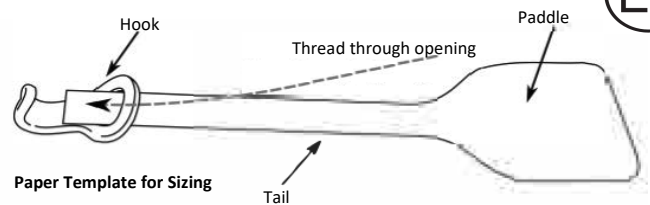
- DynaCleft Sistema de Elevación Nasal: gancho, cinta adhesiva de fijación, plantilla de papel
- Tijeras
- Recomendado: Un vendaje protector cutáneo o cinta (se adquiere por separado). Consulte a su profesional médico para obtener asesoramiento sobre los productos adecuados.

Precauciones de seguridad

1. Utilice un Dynacleft Sistema de Elevación Nasal nuevo todos los días.
2. No utilice el sistema si el envase ha sido abierto o manipulado.
3. Nunca deje el dispositivo adherido ligeramente al bebé.
4. La cinta de suspensión siempre debe estar lo suficientemente tensa para que el gancho permanezca dentro de la fosa nasal - sustituya la cinta adhesiva de fijación si el gancho empieza a caerse o aflojarse.
5. Utilice siempre el dispositivo con una cinta de barrera cutánea pegada a la frente.
6. Asegúrese que el bebé duerma boca arriba.
7. Retire el dispositivo cuando el bebé esté en una posición decúbito prono (boca abajo).
8. Pregunte a su médico inmediatamente acerca de la aplicación de sujetadores de brazos cuando el bebé comienza a agarrar, o estando de costado, rueda sobre su estómago.
9. Un sujetador de brazos y/o guantes pueden ser recomendados para prevenir que el bebé interfiera con la ubicación del dispositivo y la tensión. Consulte a su médico.
10. Nunca deje a otros niños solos o sin supervisión cerca del bebé.

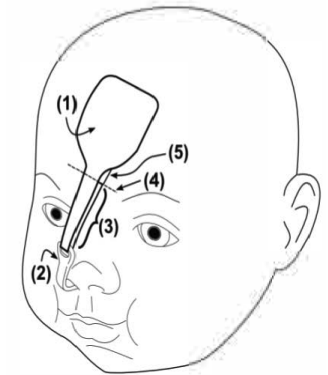
1 Dimensionamiento de la plantilla

A) Utilice la plantilla de papel incluido para lograr el tamaño personalizado de la cinta adhesiva de fijación, proporcional a las dimensiones nariz-frente del bebé. Inserte la punta de la plantilla a través del ojo en el gancho, como se muestra.



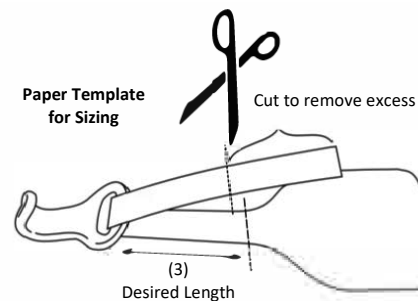
B) Coloque el **extremo de la paleta** (1) de la plantilla en la frente del bebé en la posición deseada del lado opuesto a la fosa nasal con hendidura, como se muestra. (Consulte al profesional médico referente para la confirmación de la colocación y el ángulo óptimo)

Inserte la punta de la plantilla a través del orificio del gancho (2) y deslice la punta hasta que el gancho quede colocado dentro del orificio nasal y en contacto con la piel. Doble y pliegue el material de la punta restante y márquelo con la longitud deseada (3), como se muestra en la línea punteada (4). Corte cualquier material sobrante (5) de la cola de la plantilla.



C) Doble la punta y recorte cualquier exceso de material para lograr la longitud deseada.

Conserve y utilice esta plantilla como guía para cortar la cinta adhesiva de fijación a la medida para aplicaciones futuras por lo que resta del período de tratamiento del Sistema de Elevación Nasal.

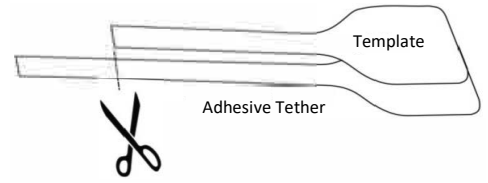


2

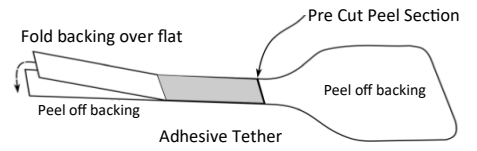
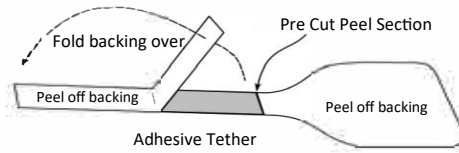
ES

Preparación de ensamblaje de gancho y cinta adhesiva

A) Coloque la plantilla de papel sobre la cinta adhesiva de fijación, y corte cualquier exceso de material de la punta de la cinta adhesiva de manera que el largo de la cinta coincida con la longitud de la plantilla.

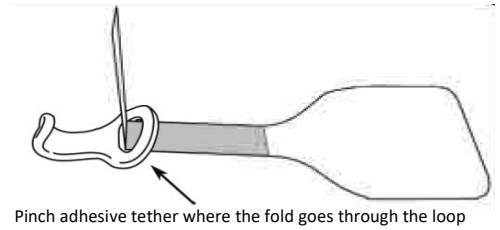


B) Despegue el revestimiento despegable en la sección precortada, y dóblelo sobre sí mismo, como se muestra, de manera que la orilla dorsal se una con el extremo cortado de la cinta adhesiva de fijación. (El revestimiento desplegado debe doblarse por la mitad).

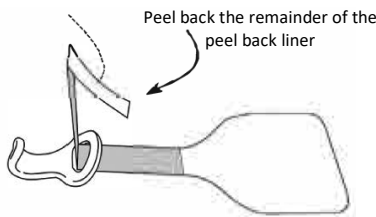


C) Pase la punta de la cinta adhesiva de fijación a través del orificio del gancho nasal de modo que el punto medio (el punto en donde el revestimiento despegable ha sido plegado hacia atrás) esté colocado en el orificio del gancho.

Presione la cinta adhesiva de fijación y el gancho ligeramente para pegar el gancho y la cinta adhesiva en esta posición.

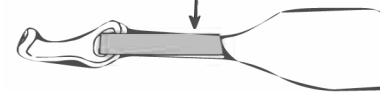


D) Despegue el sobrante del revestimiento desplegable de la punta hacia atrás, separándolo de la cinta adhesiva de fijación.



E) Doble la cinta hacia atrás sobre sí mismo y presione firmemente la cinta adhesiva de fijación a la sección del orificio del gancho. El gancho ahora está fijado al adhesivo de fijación.

Fold adhesive tail back over onto itself to create a bonded tether



3

ES

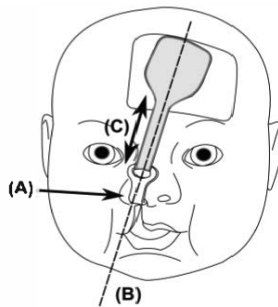
Colocación del DNES en el bebé

A) Fije una cinta de barrera cutánea en la frente del bebé: Con base a la posición de la paleta de adhesivo de fijación en la frente, corte un trozo de barrera cutánea más grande que la paleta y pegue la barrera cutánea en la frente. La cinta adhesiva de fijación quedará sujeta a la barrera cutánea y puede permanecer sobre la piel por varios días.

B) Sostenga la cinta de suspensión por la orilla de la paleta y suavemente inserte el gancho en el orificio nasal hendido.

Levante suavemente hasta que la piel de la fosa nasal (A) palidezca ligeramente (se aclare en color). A continuación, determine el mejor ángulo de suspensión (B). El ángulo más común de tracción es entre vertical y ligeramente diagonal hacia el lado opuesto de la fosa nasal afectada.

Cuando el ángulo de suspensión óptimo se haya colocado, y la tensión (C) esté produciendo una ligera palidez de la fosa nasal, retire el revestimiento desplegable restante del extremo de la paleta y coloque el extremo de la paleta sobre la barrera cutánea. A continuación, presione hacia abajo para adherir el extremo de la paleta a la barrera cutánea.



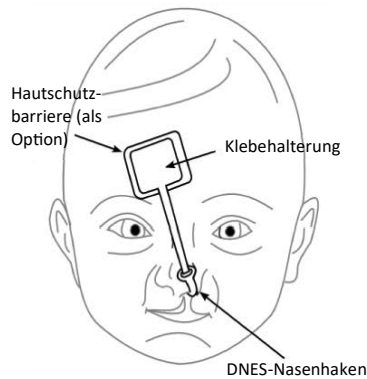
C) Frote en el extremo de la paleta durante 10-20 segundos para asegurar una buena adherencia a la barrera cutánea. La colocación del sistema de elevación nasal está completa. Siga siempre las precauciones de seguridad para evitar asfixia debido a un dispositivo suelto o fijo.



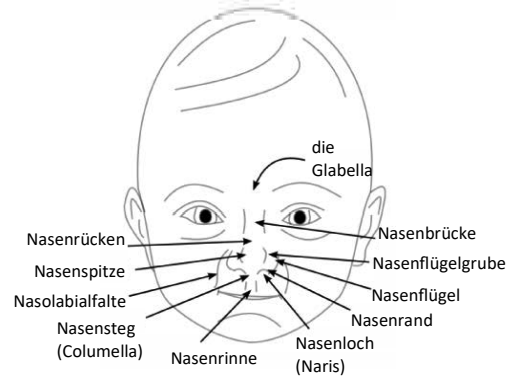


Hintergrund

Das Nasen-Lifting-System DynaCleft (DNES) stützt die Weichteile der Nase auf schonende Weise. Dadurch wird der Nasensteg (die Columella) verlängert und der präoperative Zustand der Nase verbessert. Normalerweise wird DNES mehrere Wochen lang bzw. wie vom Arzt verordnet angewendet. Weder die Inhaltsstoffe noch die Verpackung enthalten Naturkautschuklatex.



DynaCleft®-Nasen-Lifting-System



Anatomie des Gesichts und der Nase

Indikationen

Das Nasen-Lifting-System DynaCleft wird unter ärztlicher Aufsicht angewendet und ist angezeigt bei:

- Prächirurgischer Behandlung der Nase vor der ersten chirurgischen Korrektur einer Lippenpalte. Dieses nichtinvasive Gerät wird so lange wie möglich vor der Spaltenkorrektur des Babys eingesetzt. DNES ist für die Verwendung mit den DynaCleft Uni-Lateral- und Bi-Lateral-Verschlussystemen vorgesehen. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, ob das System anwendbar ist.
- Es kann auch vom Arzt als postchirurgische Stabilisierung und Abstützung nach der ersten Lippenpalte-Korrektur empfohlen werden.

Nicht erneut verwenden. Das Nasen-Lifting-System DynaCleft ist dafür vorgesehen, täglich erneuert zu werden.

Kontraindikationen: Keine bekannt.



Warnungshinweise

1. Das wiederholte Anbringen und Abnehmen eines klebenden Produkts kann empfindliche Haut irritieren.
2. Beim Überschreiten der empfohlenen Spannung kann die Haut beschädigt werden, oder die Klebewirkung kann nachlassen.
3. Für einmalige Anwendung bestimmte Mittel dürfen nicht erneut benutzt werden, denn sonst lässt die Wirkung nach, es kommt zur Kreuzkontamination und zum Infektionsrisiko. Mehrfache Benutzung kann die Klebewirkung sowie die Wirksamkeit des Mittels überhaupt beeinträchtigen.

Anweisungen

Was Sie brauchen:

- Zum Nasen-Lifting-System DynaCleft: Haken, Klebehalterung, Papierschablone
- Schere
- Zu empfehlen: Eine Hautschutzbarriere in Form einer Salbe oder Folie (zusätzlich erhältlich). Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach geeigneten Produkten.

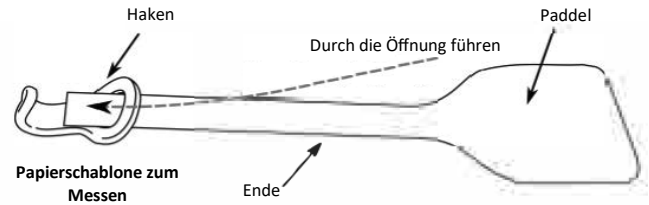
Sicherheitsvorkehrungen

1. Das DynaCleft-Nasen-Lifting-System muss täglich erneuert werden.
2. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt worden ist.
3. Das Gerät niemals locker am Baby befestigt lassen.
4. Das Gurtband sollte stets so stramm gespannt sein, dass der Haken im Nasenloch bleibt. Sollte sich der Haken lösen, die Klebehalterung auswechseln.
5. Das Gerät stets mit einem an der Stirn befestigten Hautschutzband benutzen.
6. Dafür sorgen, dass das Baby auf dem Rücken schläft.
7. Das Gerät abnehmen, wenn sich das Baby in Bauchlage (Gesicht nach unten) befindet.
8. Sollte das Baby anfangen, nach dem Gerät zu greifen oder sich vom Rücken auf den Bauch zu drehen, sollten Sie sich sofort bei Ihrem Arzt nach einer geeigneten Armhalterung erkundigen.
9. Es gibt Armhalterungen und/oder Handschuhe, die das Baby daran hindern, nach dem Gerät zu greifen. Erkundigen Sie sich beim Arzt.
10. Niemals ältere Kinder allein oder unbeaufsichtigt beim Baby lassen.

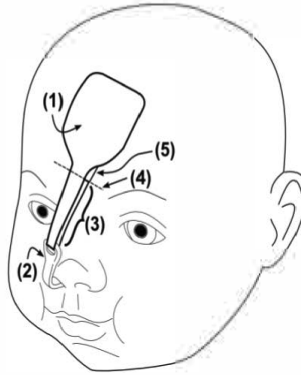
1 Die Schablone bemessen

DE

A) Verwenden Sie die Papierschablone, um die Klebehalterung gemäß den Nase-zu-Stirn-Dimensionen des Babys zu bemessen. Führen Sie das Ende der Schablone wie gezeigt durch die Öffnung im Haken.



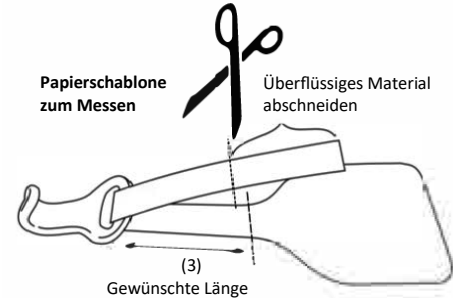
B) Wie gezeigt, das Paddelende (1) der Schablone in der gewünschten Stellung entgegengesetzt zum Nasenloch auf der Seite der Spalte - an der Stirn des Babys anbringen. (Erkundigen Sie sich beim Arzt, um die Platzierung und den optimalen Winkel bestätigen zu lassen.)



Die Schablone durch die Hakenschleife (2) führen und das Ende durchstecken, bis der Haken im Nasenloch ist und die Haut berührt. Zusätzliches Material am Ende zusammenfalten und die richtige Länge anmerken (3) - wie die gestrichelte Linie zeigt (4).

Überflüssiges Material (5) vom Ende der Schablone abschneiden.

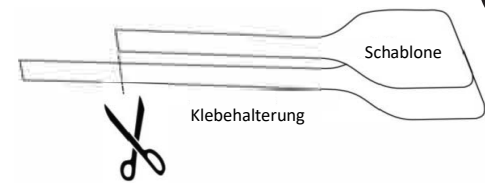
C) Das Ende überfalten und überflüssiges Material abschneiden, um die gewünschte Länge zu erzielen. (Die Schablone als Vorlage aufbewahren und wieder verwenden, um die Klebehalterung bei weiteren Anwendungen im Laufe der Behandlungszeit für das Nasen-Lifting-System zu schneiden.)



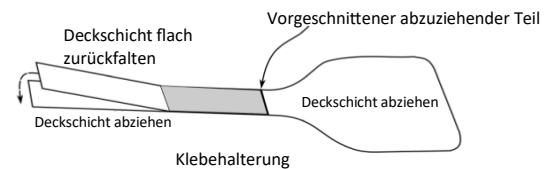
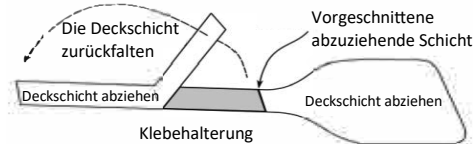
2 Vorbereitung des Hakens und der Klebehalterung

DE

A) Die Papierschablone über die Klebehalterung legen und überflüssiges Material von der Klebehalterung abschneiden, bis diese ebenso lang ist wie die Papierschablone.



B) Die Trennfolie an der vorgeschrittenen Stelle abziehen und die Folie wie gezeigt zurückziehen, bis das Ende der Deckschicht mit dem abgeschnittenen Ende der Klebehalterung übereinstimmt. (Die zurückgezogene Folie sollte zur

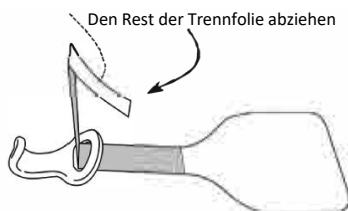


C) Das Ende der Klebehalterung durch die Schleife am Nasenhaken führen, bis der Halbwegpunkt (die Stelle, wo die Trennfolie zurückgefaltet ist) an der Schleifenöffnung im Haken zu liegen kommt.



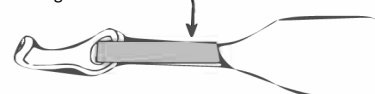
Die Klebehalterung zusammendrücken und leicht zusammenknüpfen, um den Haken und die Halterung in dieser Stellung anzubringen.

D) Den Rest der Trennfolie von der Klebehalterung abziehen.



E) Die klebende Rückseite zurückfalten und die Klebehalterung fest auf die Schleifenregion des Hakens aufdrücken.

Das Ende der Klebehalterung zurückfalten, um eine gute Klebehalterung zu erzielen

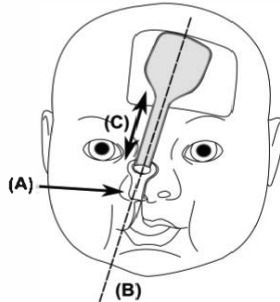


A) Auf der Stirn des Babys eine Hautbarriere anbringen: Je nach Stellung des Paddels der Klebehalterung an der Stirn ein Stück Hautschutzbarriere abschneiden, das größer als das Paddel ist und die Hautbarriere auf die Stirn kleben. Die Klebehalterung wird an der Hautschutzbarriere befestigt, die mehrere Tage lang auf der Haut bleiben kann.

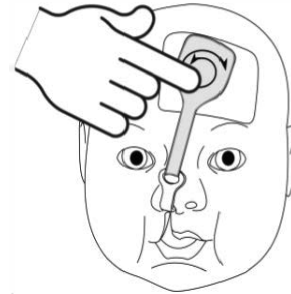
B) Das Gurtband am Paddelende halten und den Haken vorsichtig im Nasenloch auf der Spaltenseite einführen.

Vorsichtig heben, bis die Nasenlochhaut (A) etwas blasser/heller wird, dann den besten Winkel (B) auswählen. Normalerweise ist der beste Winkel (B) zwischen senkrecht und leicht diagonal in Richtung der entgegengesetzten Seite des betroffenen Nasenlochs.

Wenn der optimale Winkel gewählt ist und das Nasenloch durch die Spannung (C) etwas blasser (heller) geworden ist, die restliche Trennfolie vom Paddelende abziehen, das Paddelende über die Hautbarriere legen und dann anpressen, damit das Paddelende an der Hautbarriere festklebt.



C) 10-20 Sekunden lang auf dem festgeklebten Paddelende reiben, um zu gewährleisten, dass es gut an der Hautbarriere festklebt. Stets die Sicherheitsvorkehrungen beachten, um zu verhindern, dass sich das Baby mit einem lockeren oder festgehaltenen Gerät verschlucken kann.

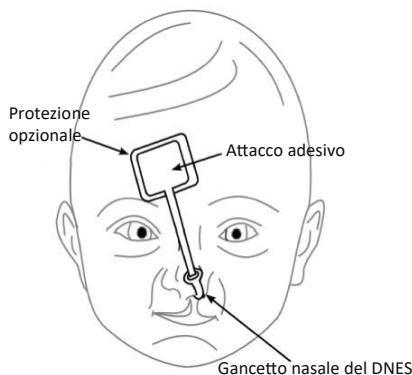


Istruzioni per l'uso

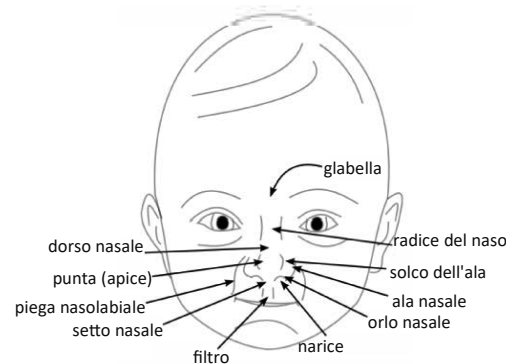


Background

L'Elevatore Nasale DynaCleft (DNES, dalle iniziali in inglese) sostiene delicatamente i tessuti molli del naso. Tale sostegno causa un allungamento del setto nasale e migliora la forma preoperatoria del naso. Il DNES si usa normalmente per diverse settimane o come indicato dal sanitario responsabile. Nessun componente del dispositivo né parte dell'imballaggio contiene gomma di lattice naturale.



Elevatore Nasale DynaCleft



Anatomia del volto e del naso

Indicazioni

L'Elevatore Nasale DynaCleft si usa sotto supervisione medica ed è indicato per gli usi seguenti:

- Trattamento preoperatorio del naso prima del primo intervento di riparazione chirurgica del labbro leporino. Questo dispositivo non invasivo va usato il più a lungo possibile prima della prima operazione di riparazione sul bambino. Il DNES è stato progettato per l'uso insieme ai sistemi di avvicinamento Dynacleft Unilaterale e Bilaterale. Consultate il medico per sapere se ciò faccia al caso vostro.
- Può anche essere raccomandato dal medico per stabilizzazione e sostegno postoperatori dopo la prima operazione di riparazione del labbro.

Non riutilizzare: Il sistema DNES va cambiato ogni giorno.

Controindicazioni: Nessuna nota.

Avvertenze

1. Ripetute applicazioni e rimozioni di prodotti adesivi possono irritare le pelli sensibili.
2. Superare la tensione raccomandata può danneggiare la pelle o causare il distacco della parte adesiva.
3. Questo prodotto monouso non può essere riutilizzato a causa della riduzione delle prestazioni, della contaminazione incrociata e del rischio d'infezione. Il riuso può ridurre la capacità adesiva e l'efficacia.

Istruzioni

Cosa servirà:

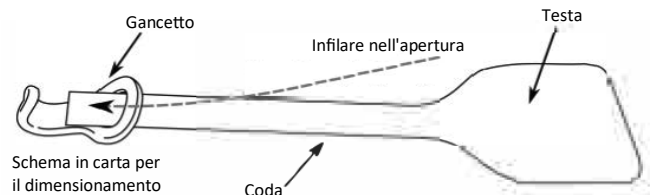
- Elevatore Nasale DynaCleft: gancetto, attacco adesivo, schema in carta
- Forbici
- Raccomandato: Garza o cerotto protettivi (non forniti col prodotto). Consultare il medico per consigli sui prodotti adatti.

Precauzioni di sicurezza

1. Usare ogni giorno un nuovo Elevatore Nasale DynaCleft.
2. Non usare se la confezione è stata già aperta o manomessa.
3. Non lasciare mai il dispositivo attaccato al bambino in modo non saldo.
4. Il cerotto di sospensione dev'essere sempre abbastanza saldo da tenere il gancetto nella narice; se il gancetto inizia a staccarsi o sfilarsi, sostituire l'attacco adesivo.
5. Usare sempre il dispositivo con un cerotto di protezione apposto sulla fronte.
6. Accertarsi che il bambino dorma supino (sulla schiena).
7. Rimuovere il dispositivo quando il bambino è prono (a faccia in giù).
8. Chiedere subito al medico se occorre limitare il movimento delle braccia quando il bambino cerca di afferrare il dispositivo o girarsi a faccia in giù.
9. Possono essere necessari strumenti di contenzione delle braccia o muffole per evitare che il bambino interferisca col posizionamento e la tensione del dispositivo. Consultare il medico.
10. Non lasciare mai il bambino da solo con altri bambini senza supervisione.

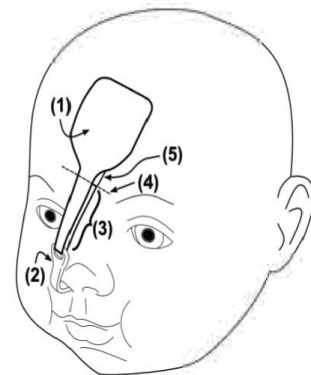
1 Dimensionare lo schema

A) Usare lo schema in carta fornito per adattare l'attacco adesivo alla distanza dal naso alla fronte del bambino. Far passare la coda dell'attacco attraverso l'apertura nel gancetto, come indicato.



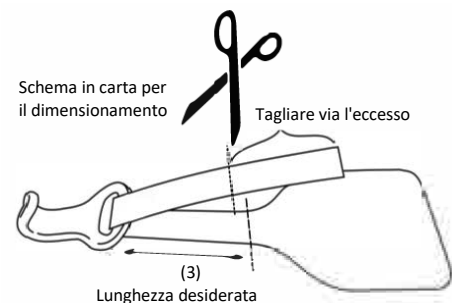
B) Posizionare la testa (1) dello schema sulla fronte del bambino nella posizione desiderata dal lato opposto a quello della narice del lato fesso, come indicato. *(Consultare un sanitario per confermare la posizione e l'angolo ideali).*

Infilare la coda dello schema nell'apertura del gancetto (2) e farla scorrere fin quando il gancetto si trova nella narice e a contatto con la pelle. Piegare la parte in eccesso della coda e segnare la lunghezza desiderata (3), come indicato dalla linea tratteggiata (4).



Tagliare la parte in eccesso (5) della coda dello schema.

C) Ripiegare la coda e tagliare la parte in eccesso per ottenere la lunghezza desiderata. *(Conservare questo schema come guida per il taglio su misura degli attacchi adesivi per future applicazioni per il resto del periodo di trattamento con l'Elevatore Nasale).*

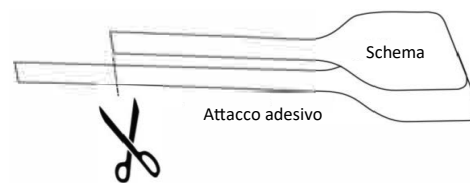


2

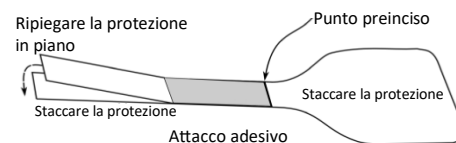
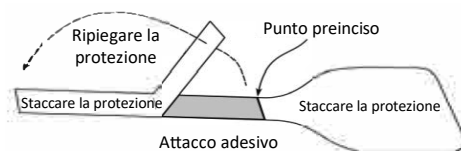
Preparazione del dispositivo assemblato

IT

A) Sovrapporre lo schema in carta all'attacco adesivo e tagliare il materiale in eccesso in modo che la lunghezza dell'attacco adesivo sia uguale a quella dello schema.

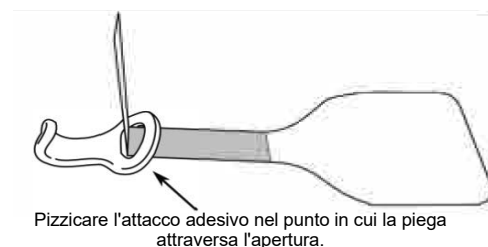


B) Staccate la protezione nel punto preinciso e ripiegate la protezione su sé stessa come indicato, in modo che l'estremità tagliata dell'attacco adesivo raggiunga l'estremità tagliata dell'attacco adesivo. (La protezione dev'essere piegata a metà).



C) Infilare la coda dell'attacco adesivo nell'apertura del gancetto e farla scorrere fin quando il punto di mezzo (il punto in cui la protezione è stata ripiegata su sé stessa) raggiunge l'apertura del gancetto.

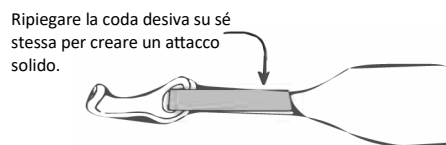
Pizzicare leggermente l'attacco adesivo e il gancetto per bloccarli in questa posizione.



D) Rimuovere dall'attacco adesivo il resto della protezione della coda.



E) Ripiegare l'adesivo su sé stesso e pizzicare saldamente l'attacco adesivo nella regione dell'apertura del gancetto. Il gancetto viene così fissato all'attacco.

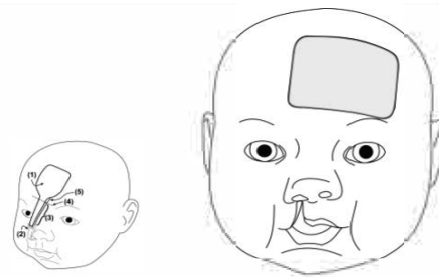


3

Posizionare il DNES sul bambino

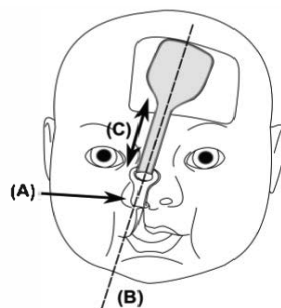
IT

A) Fissare un cerotto di protezione sulla fronte del bambino: In base alla posizione sulla fronte della testa dell'attacco adesivo, tagliare un pezzo di protezione cutanea più grande della testa dell'attacco e applicare tale protezione alla fronte. L'attacco adesivo andrà attaccato alla protezione cutanea, che potrà restare in posizione per più giorni.

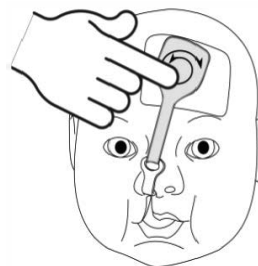


B) Tenere il cerotto di attacco per la testa e inserire delicatamente il gancetto nella narice fessa.

Sollevare delicatamente fin quando la pelle della narice (A) diventa leggermente più chiara, poi decidere il miglior angolo di attacco (B). Il più comune angolo d'attacco varia da verticale a leggermente inclinato verso il lato opposto alla narice interessata.



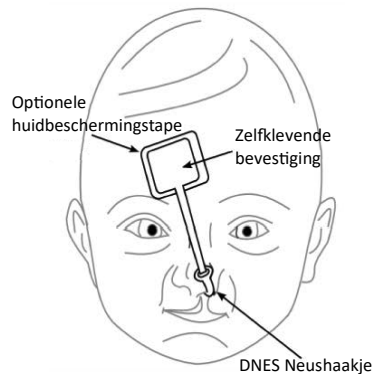
C) Strofinare la testa dell'attacco per 10-20 secondi per garantirne una buona aderenza alla protezione cutanea. L'installazione dell'Elevatore Nasale è completa. Seguire sempre le precauzioni di sicurezza per evitare che il bambino possa soffocarsi con un dispositivo lasco o staccato.



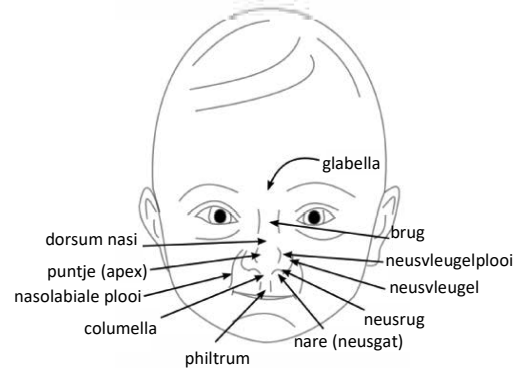
Una volta posizionato l'angolo di attacco ottimale, e la tensione (C) fa sbiancare leggermente la narice, rimuovere il resto della protezione dalla testa dell'attacco, posizionare la testa dell'attacco sopra la protezione cutanea, infine premere per far aderire la testa dell'attacco alla protezione cutanea.

Achtergrondinformatie

Het DynaCleft DynaCleft Neusliftsysteem (DNES) biedt behoedzame steun voor het zachte weefsel van de neus. Deze steun resulteert in het verlengen van de columella en het verbeteren van de preoperatieve vorm van de neus. De DNES wordt over het algemeen enkele weken lang gebruikt of zoals door de arts voorgeschreven. Geen van de onderdelen en verpakkingen bevatten natuurlatex.



DynaCleft Neusliftsysteem



Gezichts- en neusanatomie

Indicaties

Het DynaCleft Neusliftsysteem wordt gebruikt onder medisch toezicht en is geïndiceerd voor gebruik in:

- Prechirurgische behandeling van de neus voorafgaand aan de eerste schisisoperatie. Dit niet-invasieve hulpmiddel wordt normaal gesproken zo lang mogelijk vóór de eerste operatie van het kind toegepast. De DNES is ontworpen voor gebruik in combinatie met het Dynacleft Unilaterale of Bilaterale systeem. Raadpleeg uw arts indien nodig.
- Het kan ook worden aanbevolen door de arts als postoperatieve stabilisatie en ondersteuning na de eerste schisisoperatie.

Nooit hergebruiken: het DNES-systeem is ontworpen om dagelijks te worden vervangen.

Contra-indicaties: niet bekend.

Waarschuwingen



1. Het herhaaldelijk aanbrengen en verwijderen van zelfklevende producten kan gevoelige huid irriteren.
2. Een hogere trekspanning dan aanbevolen kan huidletsel of een loslatende lijmlaag veroorzaken.
3. Dit product is voor enkelvoudig gebruik en mag niet worden hergebruikt wegens de nadelige uitwerkingen op de plakstrip en wegens het kruisbesmettings- en infectierisico. Bij hergebruik neemt de kleefkracht af en daardoor de werking.

Instructies

Wat u nodig hebt:

- DynaCleft Neusliftsysteem : haakje, zelfklevende strip, papieren sjabloon
- Schaar
- Aanbevolen: een huidbeschermingstape (apart verkrijgbaar). Raadpleeg uw arts voor advies over geschikte producten.

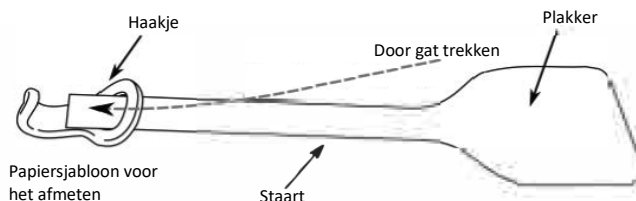
Veiligheidsinstructies

1. Gebruik dagelijks een nieuw DynaCleft Neusliftsysteem.
2. Niet gebruiken als de verpakking geopend is of ermee is geknoeid.
3. Laat de strip nooit los aan de baby hangen.
4. De plakstrip moet altijd strak genoeg zitten dat de hoek in het neusgat blijft zitten – vervang het zelfklevende gedeelte als het haakje eraf valt of los gaat zitten.
5. Gebruik altijd een huidbeschermingstape op het voorhoofd waar het zelfklevende gedeelte komt te zitten.
6. Zorg ervoor dat de baby op zijn/haar rug slaapt.
7. Verwijder het hulpmiddel als de baby met zijn gezicht naar onder ligt.
8. Vraag uw dokter meteen naar armkokers als de baby naar het hulpmiddel begint te grijpen of van zijn rug op zijn buik rolt.
9. Armkokers en/of wanten kunnen helpen voorkomen dat de baby de plaats en trekspanning van het hulpmiddel verandert. Raadpleeg uw arts.
10. Laat andere kinderen niet alleen of zonder toezicht bij de baby.

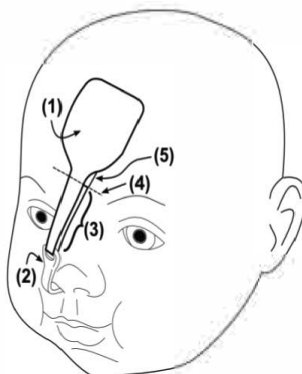
1 Sjabloon op maat maken

NL

A) Gebruik het meegeleverde papiersjabloon om de plakstrip op maat te maken voor de afstand van neus tot voorhoofd van de baby. Trek de staart van het sjabloon door het gat in het haakje, als afgebeeld.



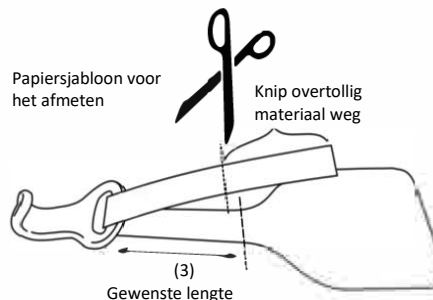
B) Plaats het uiteinde met de plakker (1) van het sjabloon op het voorhoofd van de baby in de gewenste positie t.o.v. het neusgat aan de spleetzijde, zoals afgebeeld. (Raadpleeg een arts voor bevestiging van locatie en optimale hoek.)



Steek de staart van het sjabloon door de haaklus (2) en schuif de staart door totdat de haak in het neusgat zit en de huid raakt. Vouw het extra staartmateriaal om en markeer het op de gewenste lengte (3), zoals aangegeven door de stippellijn (4).

Knip overtollig materiaal (5) van de staart van het sjabloon af.

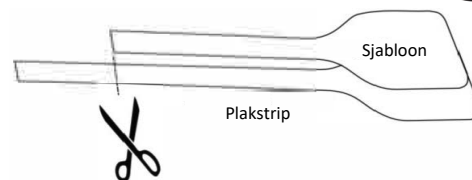
C) Vouw de staart om en snijd overtollig staartmateriaal af om de gewenste lengte te bereiken. (Gebruik dit sjabloon ook voor het op maat knippen van de andere, toekomstige strips gedurende de rest van de behandelingsperiode van het Neusliftsysteem.)



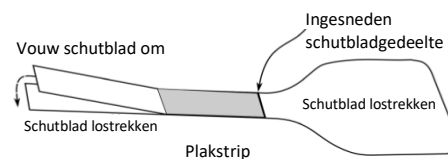
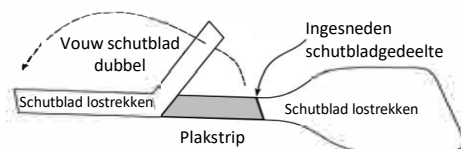
2 Voorbereiding van haakje en plakstrip

NL

A) Leg het papiersjabloon over de plakstrip en knip het overtollige materiaal van de staart af zodat de lengte van de plakstrip overeenkomt met de lengte van het sjabloon.



B) Trek het schutblad los bij het ingesneden gedeelte en vouw het schutblad om op zichzelf zoals afgebeeld, zodat het einde van het schutblad op het afgeknipte uiteinde van de plakstrip ligt. (Het losgetrokken schutblad moet dubbel worden gevouwen.)



C) Rijg de staart van de plakstrip door de lus van de neushaak zodat het middelpunt (het gedeelte waarvan het schutblad is omgevouwen) zich tegen de lusopening van de haak aan bevindt.

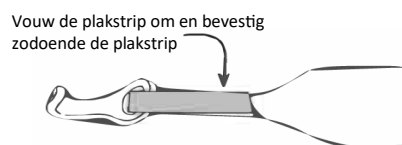
Knijp de plakstrip en de haak lichtjes tegen elkaar om de haak en strip in deze positie vast te plakken.



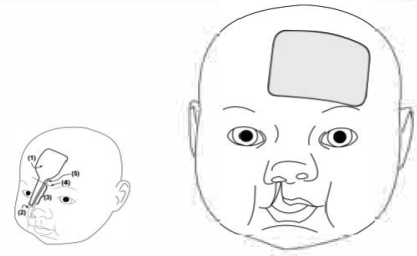
D) Trek de rest van het schutblad van de achterkant van de staart van de plakstrip.



E) Vouw de lijmlaag om, plak hem op zichzelf en knijp de plakstrip vast aan het lusgedeelte van de haak. De haak zit nu vast aan de plakstrip.

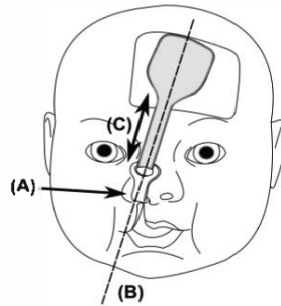


A) Bevestig een stuk huidbeschermingstape op het voorhoofd van de baby: kijk naar de positie van de plakstrip op het voorhoofd en knip dan een stukje huidbeschermingstape groter dan de plakstrip en plak dit op het voorhoofd. De plakstrip wordt op de huidbeschermingstape geplakt. De huidbeschermingstape mag meerdere dagen op de huid blijven zitten.



B) Houd de plakstrip aan de brede rand vast en haak het haakje behoedzaam in het neusgat aan de schisiskant.

Trek er voorzichtig aan tot de neusgathuid (A) iets lichter van kleur wordt en bepaal vervolgens de beste hoek (B). De meest voorkomende hoek (B). De meest voorkomende trekhoek is tussen verticaal en ietsje diagonaal in de tegenoverliggende richting van het betreffende neusgat.



C) Wrijf 10-20 seconden lang over de vastgeplakte strip om een goede hechting op de huidbeschermingstape te verzekeren. De Neuslift-aanbrenging is voltooid. Volg altijd de veiligheidsmaatregelen op, om verstikking door een loszittend of losgetrokken hulpmiddel te voorkomen.

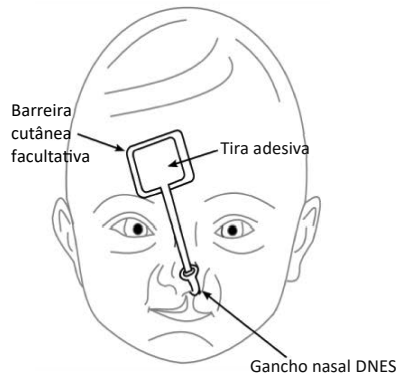


Wanneer de optimale hoek is gevonden en de trekspanning (C) een lichte verkleuring van het neusgat veroorzaakt, verwijdert u de rest van het schutblad van de achterkant van de strip, plaatst het plakstripeinde boven de huidbeschermingstape en drukt het er vervolgens aan vast.

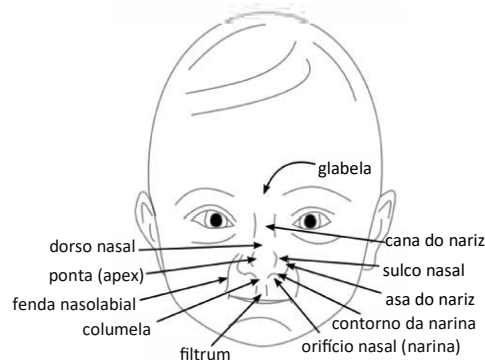
Modo de emprego

Contexto

O sistema de elevação nasal DynaCleft (DNES, sigla em inglês) oferece apoio suave dos tecidos moles do nariz. Esse apoio permite alargar a columela e melhorar a forma do nariz antes da intervenção cirúrgica. Em geral, o DNES é utilizado durante várias semanas ou segundo indicação do profissional de saúde que recomendou a sua utilização. Nem os componentes do sistema nem a embalagem contêm látex de borracha natural.



Sistema de elevação nasal DynaCleft



Anatomia facial e nasal

Indicações

O sistema de elevação nasal DynaCleft é utilizado mediante supervisão médica e está indicado nos seguintes casos:

- Tratamento do nariz antes da primeira reparação cirúrgica da fenda labial. Em geral, este tratamento não invasivo é utilizado o mais tempo possível antes da primeira reparação cirúrgica da fenda labial do bebé. O DNES foi concebido para ser usado em conjunto com os sistemas de fechamento unilaterais e bilaterais DynaCleft. Recomenda-se para consultar um profissional de saúde, se for aplicável.
- Também pode ser recomendado por um profissional de saúde para fins de estabilização e apoio pós-cirúrgicos após a primeira reparação cirúrgica labial.

Não reutilizar: O sistema DNES deverá ser substituído diariamente.

Contra-indicações: Desconhecidas.

Advertências



1. A aplicação repetida e a remoção de qualquer produto adesivo podem irritar uma pele sensível.
2. Uma tensão superior à recomendada poderá ocasionar lesões cutâneas ou a ineficácia do adesivo.
3. Este produto de uso único não deve ser reutilizado por contribuir para a redução do seu desempenho e originar a contaminação cruzada ou algum risco de infeção. A reutilização pode degradar a força de aderência e reduzir a eficácia do produto.

Instruções

Material necessário

- Sistema de elevação nasal DynaCleft: gancho, tira adesiva, modelo em papel
- Tesoura
- Recomenda-se: Um penso ou adesivo que serviam de barreira cutânea (comprar à parte). Consultar um profissional de saúde para obter um parecer sobre os produtos adequados.

Precauções de segurança

1. É necessário utilizar diariamente uma nova banda de elevação nasal DynaCleft.
2. Não utilizar o produto se a embalagem tiver sido aberta ou adulterada de alguma forma.
3. Nunca deixar o produto instalado de maneira frouxa ao nariz do bebé.
4. A fita de suspensão deve estar sempre suficientemente esticada para que o gancho fique no interior da narina; é necessário substituir a banda adesiva de fixação se o gancho começar a desprender-se ou a sair do seu orifício.
5. Utilizar sempre o produto com uma barreira cutânea afixada à testa.
6. Verificar se o bebé dorme de costas.
7. Retirar o produto quando o bebé estiver em posição de bruços (deitado de barriga para baixo).
8. Consultar o médico de imediato se o bebé começar a agarrar o produto ou a balouçar o corpo até ficar de bruços. Poderá então haver necessidade de recorrer a acessórios de restrição do movimento dos braços.
9. Poderão recomendar-se luvas e/ou outros acessórios para restrição dos braços, a fim de evitar que os movimentos do bebé interfiram com a posição do produto e a sua tensão. Consultar o médico sobre este assunto.
10. Nunca deixar o bebé sozinho junto de outras crianças ou sem supervisão.

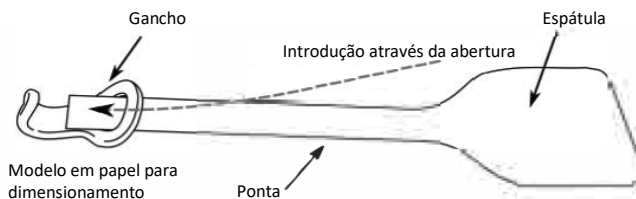
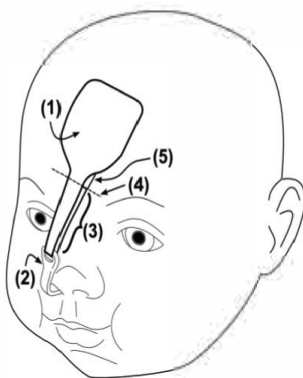
1 Dimensões do modelo

A) Utilizar o modelo em papel fornecido para o efeito para recortar a tira adesiva, em função do comprimento entre o nariz e a testa do bebé. Inserir a ponta do modelo através da abertura no gancho, conforme a ilustração.

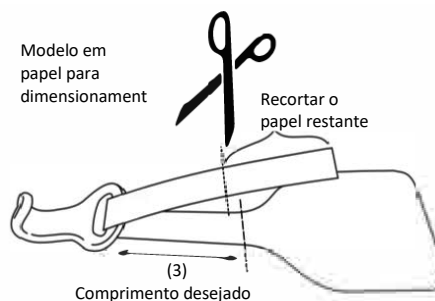
B) Posicionar a extremidade da espátula (1) do modelo sobre a testa do bebé, na posição desejada, do lado oposto da narina onde se encontra a fenda, conforme a ilustração (*Para conhecer a posição correta e o melhor ângulo, recomenda-se que consulte o profissional de saúde envolvido no tratamento.*)

Introduzir a ponta do modelo através da abertura no gancho (2) e fazê-la deslizar até o gancho ficar posicionado na narina e a tocar na pele. Dobrar e vincar a ponta do papel restante e fazer um traço sobre o comprimento desejado (3), conforme indicado pela linha tracejada (4).

Recortar o papel que sobra (5) da ponta do modelo.



C) Dobrar a ponta e recortar o papel em excesso em função do comprimento desejado (*Guardar e utilizar este modelo como guia de referência para outras aplicações futuras durante o período de tratamento com o sistema de elevação nasal.*)

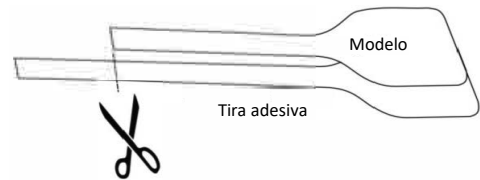


2

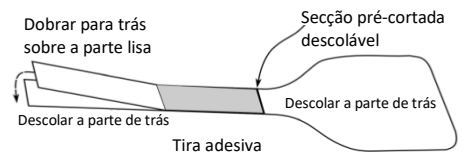
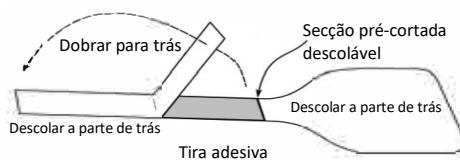
Preparação do conjunto do gancho e da tira adesiva

PT

A) Colocar o modelo em papel sobre a tira adesiva e recortar o material que estiver em excesso, de modo a que o comprimento da tira e do modelo coincidam.



B) Desprender o revestimento descolável na secção pré-cortada e dobrá-lo sobre ele próprio, conforme a ilustração, de modo a que a ponta se una com a ponta cortada da tira adesiva (O revestimento descolável deve ser dobrado em duas partes iguais).



C) Introduzir a ponta da tira adesiva através da abertura no gancho nasal de modo a que o seu ponto médio (ponto onde o revestimento descolável foi dobrado para trás) fique posicionado no orifício do gancho.

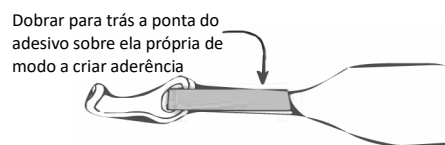
Pressionar ligeiramente a tira adesiva e o gancho de modo a aderirem ambos nesta posição.



D) Descolar o resto do revestimento descolável da ponta do modelo, separando-o da tira adesiva.



E) Dobrar para trás a tira adesiva sobre ela própria e pressioná-la firmemente no ponto de abertura do gancho. Agora, o gancho está fixo ao adesivo de fixação.



3

Colocação do DNES no bebé

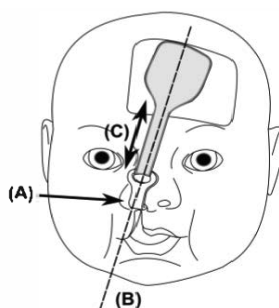
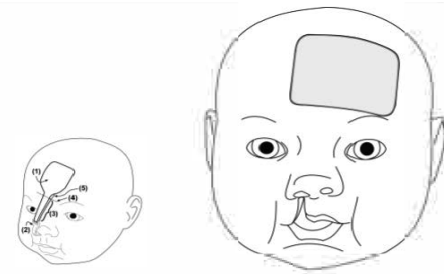
PT

A) Fixar uma barreira cutânea adesiva à testa do bebé: Com base na posição da espátula da tira adesiva na testa do bebé, recortar um pedaço de barreira cutânea que seja maior do que a espátula e afixá-la à testa. A tira adesiva ficará fixa à barreira cutânea, podendo esta permanecer na pele durante vários dias.

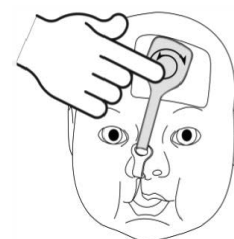
B) Segurar a fita de suspensão pela extremidade da espátula e introduzir delicadamente o gancho na narina que apresenta a fenda.

Levantar suavemente até a pele da narina (A) empalidecer ligeiramente (cor mais clara). Depois, determinar qual o melhor ângulo de suspensão (B). O ângulo de tração mais vulgar encontra-se entre a vertical e uma ligeira diagonal na direção do lado oposto da narina afetada.

Quando se obter um ótimo ângulo de suspensão e a tensão (C) produzir um ligeiro empalidecer da narina, retirar o que resta do revestimento descolável da extremidade da espátula, posicionar a ponta da espátula sobre a barreira cutânea e pressionar até encontrar a aderência de ambas.



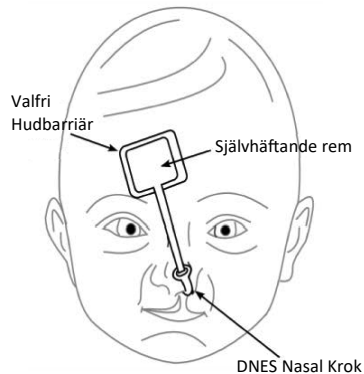
C) Esfregar a extremidade da espátula durante 10-20 segundos para garantir uma boa aderência à barreira cutânea. A colocação do sistema de elevação nasal está concluída. Respeitar sempre as precauções de segurança, a fim de evitar asfixia por causa do aparelho estar solto ou fixo.



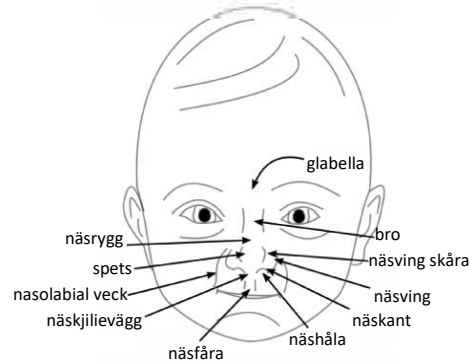


Bakgrund

DynaCleft Näslyftning System (DNES) erbjuder mjuk stöd till näsans mjuk vävnad. Det här stödet leder till en förlängning av nässkiljeväggen och förbättring av näsans preoperativa form. DNES används vanligen för flera veckor eller på råd av den referande sjukvårdspersonal. Alla komponenter och förpackningar innehåller inte naturlig latex eller gummi.



DynaCleft Näslyftning System



Ansikt och Näs Anatomi

Anvisningar

DynaCleft Näslyftning System används under medicinsk tillsyn och är avsedd för användning i:

- Före kirurgisk behandling av näsan innan den första kirurgiska ingreppet på läppspalten. Denna icke-invasiva apparat används vanligen så länge som möjligt innan barnets första spaltsreparation kirurgisk ingrepp. DNES utvecklades för användning med Dynacleft Uni-lateral och Bi-lateral avstängningssystem. Rådfråga din sjukvårdspersonal om detta är tillämpligt.
- Den kan också rekommenderas av sjukvårdspersonal som efter-kirurgi stabilisering och stöd efter det första läppreparation kirurgiska ingreppet.

Omanvänds ej: DNES systemet är avsett för dagligt utbyte.

Kontraindikationer: Inga kända.

Varningar



1. Upprepad applicering och borttagning av alla självhäftande produkter kan irritera känslig hud.
2. Om man använder mer än rekommenderad spändhet, hudskador eller klister fel kan förekomma.
3. Engångsbruk produkt skall inte omanvändas på grund av prestanda effekt, kross kontaminering och infektionsrisk. Omanvändning kan försämra självhäftande styrka och minska effektivitet.

Anvisningar

Vad du behöver:

- DynaCleft Näslyftning System: krok, självhäftande rem, pappersmall.
- Sax
- Rekommenderas: En hudtäckning eller tejp (inköpt separat). Rådfråga din sjukvårdspersonal om tillämpliga produkter.

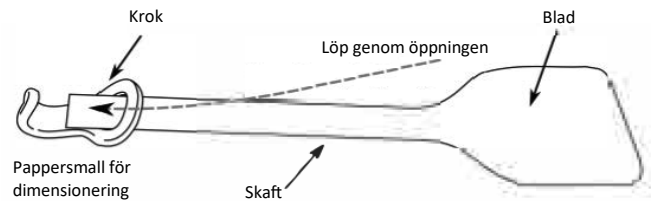
Säkerhetsåtgärder

1. Använd ett nytt Dynacleft Näslyftning System varje dag.
2. Använd inte om packningen har öppnats eller manipulerats.
3. Lämna aldrig apparaten löst på spädbarnet.
4. Den hållande tejpens skall alltid vara tillräcklig sträng för att kroken ska kunna sitta kvar i näsborren-bytt den självhäftande remmen om kroken börjar ramla av eller lossnar.
5. Använd alltid apparaten med en hudbarriär tejp fast på pannan.
6. Försäkra att spädbarnet sover på ryggen.
7. Ta bort apparaten när spädbarnet befinner sig i en benägen (ansikte nedåt) position.
8. Rådfråga din käkare omedelbart om att sätta armstöd när spädbarnet börjar gripa, eller vänder sig från rygg position till magposition.
9. Armstöd och/eller vantar kan föreslås för att förhindra spädbarnet störa apparatens position och spändhet. Rådfråga din läkare.
10. Lämna aldrig andra barn ensamma eller oövervakade med spädbarnet.

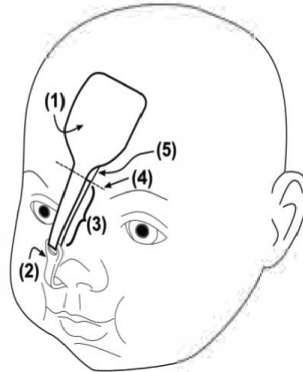
1 Dimensionering av pappersmallen

SV

A) Använd försedd pappersmallen för att anpassa storleken på den självhäftande remmen till spädbarnets näsa-till-panna dimensioner. Löp genom mallens skaft i kroken, som visats.



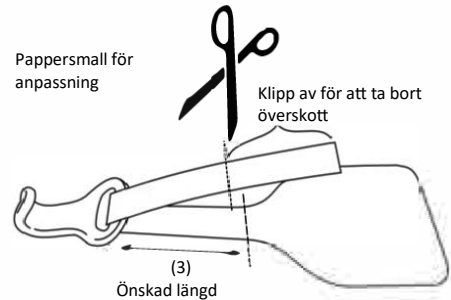
B) Ställ pappersmallens bladände (1) på spädbarnets panna i önskad position, på motsidan av näshållans spalt. Som visat. (Rådfråga refererande sjukvårdspersonal för att bekräfta position och optimal vinkel.)



Löp mallens skaft genom krockens ögla (2) och glid genom skaftet tills kroken är positionerad i näshållan och rör huden. Vik och skrynkla extra skaft materialet över och markera det till önskad längd (3), som visats av streckade linjen (4).

Skär av allt extra material (5) från skaftets mall.

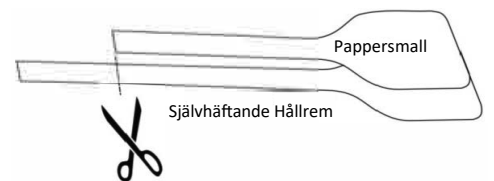
C) Vik över skaftet och trimma av allt extra material för att uppnå önskad längd. (Bevara och använd den här mallen som guide för anpassning av självhäftande rem i framtida apliceringsperioder för resten av Näslyftning System behandlingsperiod.)



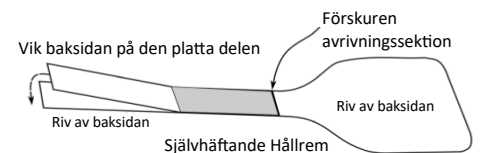
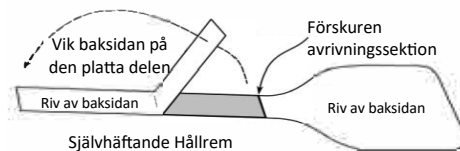
2 Förberedning av Krok och Rem Sammanställning

SV

A) Läg pappersmallen på den självhäftande remmen och klipp av allt extra skaft material så att den självhäftande remmens längd motsvarar mallens längd.

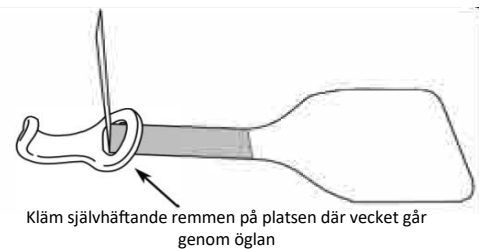


B) Separera skyddspapret i den förskurna sektionen, och vik tillbaka skyddspapret som visats så att bakänden möter den avskurna änden på självhäftande remmen. (Skyddspapret skall vikas i mitten.)

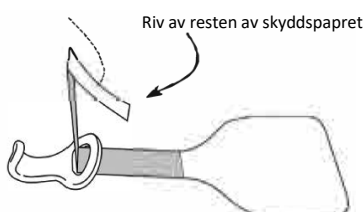


C) Löp den självhäftande remmens skaft genom öglet på nasal kroken så att halvvägs punkten (sektionen där skyddspapret har vikits tillbaka) är positionerad i öglet på kroken.

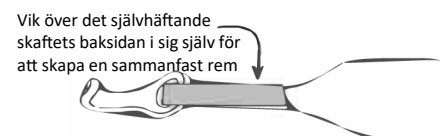
Kläm självhäftande remmen och kroken lätt tillsammans för att kunna hålla ihop kroken och remmen i denna position.



D) Riv av resten av skaftets skyddspapper bort från självhäftande remmen.



E) Vik den självhäftande baksidan i sig själv och kläm fast den självhäftande remmen till krockens ögla region. Krocken är nu fastsäkrad till remmen.

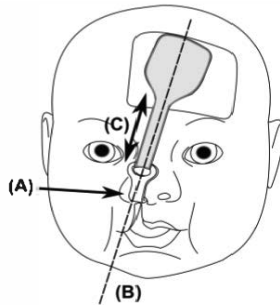
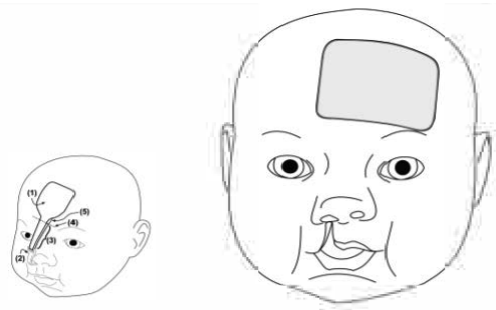


A) Fäst en hudbarriär på barnets panna: Beroende av bladets position på pannan för den självhäftande remmen, klipp av en del av hudbarriären, större än bladet och fäst hudbarriären till pannan. Den självhäftande remmen kommer att vara fast till hudbarriären och hudbarriären kan vara kvar på huden för flera dagar.

B) Håll suspension tejpen från bladets ände och försiktigt föra in kroken i nässpalten.

Lyft försiktigt tills näshållans hud (A) bleknar lätt (*blir ljusfärgad*), välj sedan den bästa suspension vinkel (B). Den mest vanliga vinkeln (B). Den mest vanliga dragvinkeln finns mellan vertikalt och lätt diagonalt mot den motsatta sidan av den berörda näshållan.

När optimal suspension vinkel har positionerats, och spändheten (C) orsakar lätt blekning, ta bort det kvarstående skyddspapret från bladets ände, positionera bladändan över hudbarriären, sedan tryck ner för att fästa bladets ände till hudbarriären.



C) Gnid över den fasta bladets ände för 10-12 sekunder för att försäkra en bra adherens till hudbarriären. Installationen av Näslyftning är klar. Följ alltid säkerhetsanvisningar för att förhindra kvävning med en lös eller greppad apparat.

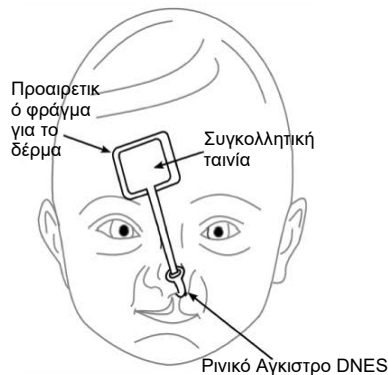


Οδηγίες χρήσης

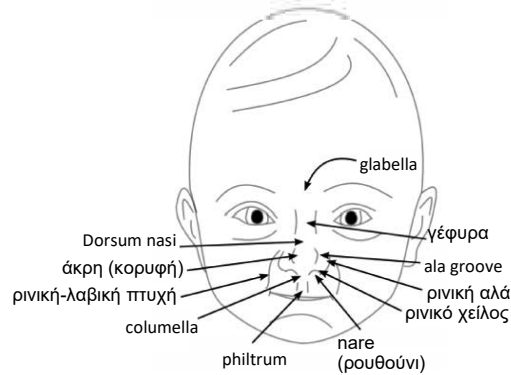


Ιστορικό

Το σύστημα ρινικής ανύψωσης DynaCleft (DNES) παρέχει απαλή υποστήριξη στον μαλακό ιστό της μύτης. Αυτή η στήριξη έχει ως αποτέλεσμα την επιμήκυνση της κολουμπελάδας και τη βελτίωση της προεγχειρητικής μορφής της μύτης. Το DNES χρησιμοποιείται συνήθως για αρκετές εβδομάδες ή όπωσ υποδεικνύεται από τον ιατρικό επαγγελματία. Όλα τα εξαρτήματα και οι συσκευασίες δεν περιέχουν φυσικό λάστιχο λάτεξ.



Σύστημα Ρινικής Ανύψωσης του Dynacleft



Ανατομία Προσώπου και Μύτης

Ενδείξεις

Το Σύστημα Ρινικής Ανύψωσης DynaCleft χρησιμοποιείται υπό ιατρική παρακολούθηση και ενδείκνυται για χρήση σε:

- Προχειρουργική θεραπεία της μύτης πριν από την πρώτη χειρουργική αποκατάσταση του σχισμένου χείλους. Αυτή η μη επεμβατική συσκευή τυπικά χρησιμοποιείται για όσο το δυνατόν περισσότερο πριν από την πρώτη επέμβαση αποκατάστασης σχισμάτος του βρέφους. Το DNES έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με τα συστήματα Dynacleft Uni-Lateral και Bi-lateral closure. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν αυτό ισχύει.
- Μπορεί επίσης να συιστάται από τον γιατρό ως μετεγχειρητική σταθεροποίηση και υποστήριξη μετά την πρώτη χειρουργική επέμβαση επιδιόρθωσης των χειλιών.

Μην Επαναχρησιμοποιήσετε: Το Σύστημα DNES Πρέπει Να Αντικαθίσταται Καθημερινά.

Αντενδείξεις: Δεν είναι γνωστό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 

1. Η επαναληπτική εφαρμογή και η αφαίρεση οποιουδήποτε αυτοκόλλητου προϊόντος μπορεί να ερεθίσει το ευαίσθητο δέρμα.
2. Η χρήση περισσότερης τάσης από τη συνιστώμενη μπορεί να προκαλέσει βλάβη του δέρματος ή αστοχία της κόλλας.
3. Το προϊόν μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται λόγω των επιπτώσεων στην απόδοση, της διασταυρούμενης μόλυνσης και του κινδύνου μόλυνσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να υποβαθμίσει τη δύναμη πρόσφυσης και να μειώσει την αποτελεσματικότητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ

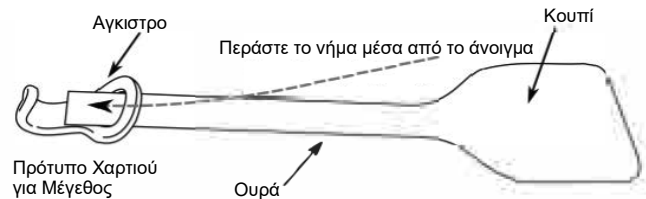
- Σύστημα οριζόντιας ανύψωσης DynaCleft: άγκιστρο, συγκολλητική ταινία, πρότυπο χαρτιού
- Ψαλίδι
- Συνιστάται: Επίδεσμος ή ταινία φραγμού δέρματος (αγοράζεται ξεχωριστά). Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για συμβουλές σχετικά με τα κατάλληλα προϊόντα.

Μέτρα ασφαλείας

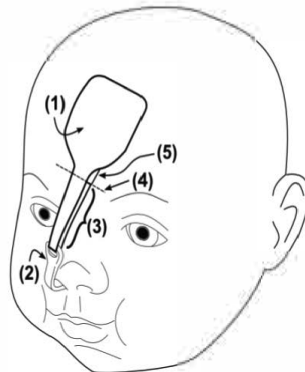
1. Χρησιμοποιήστε ένα νέο Σύστημα Ρινικής Ανύψωσης Dynacleft καθημερινά.
2. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει αλλοιωθεί.
3. Μην αφήνετε ποτέ τη συσκευή χαλαρά συνδεδεμένη στο μωρό.
4. Η ταινία ανάρτησης πρέπει να είναι πάντοτε αρκετά σφιχτή ώστε το άγκιστρο να παραμένει στο ρουθούνι - αντικαταστήστε τη συγκολλητική ταινία εάν το άγκιστρο αρχίσει να πέφτει ή να αποκολληθεί.
5. Χρησιμοποιείτε πάντα τη συσκευή με μια ταινία φραγμού δέρματος που έχει τοποθετηθεί στο μέτωπο.
6. Βεβαιωθείτε ότι το μωρό κοιμάται στην πλάτη του/της.
7. Αφαιρέστε τη συσκευή όταν το μωρό βρίσκεται σε επιρρεπή (προς τα κάτω) θέση.
8. Ρωτήστε αμέσως το γιατρό σας σχετικά με την εφαρμογή συγκράτησης των βραχιόνων όταν το μωρό αρχίζει να αρπάζει ή κυλά από την πλάτη τους στο στομάχι τους.
9. Προτεινόμενα συστήματα συγκράτησης των βραχιόνων και/ή γάντια για πρόληψη της παρεμβολής του μωρού στη θέση της συσκευής και στην τάση. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
10. Μην αφήνετε ποτέ τα παιδιά με το μωρό σας μόνο ή χωρίς επίτηρηση.

1 Μεγιστοποίηση του προτύπου

A) Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο πρότυπο χαρτιού για να προσαρμόσετε τη συγκολλητική ταινία στις διαστάσεις της μύτης προς το μέτωπο. Βιδώστε την ουρά του προτύπου μέσω του ανοίγματος στο γάντζο, όπως φαίνεται.



B) Τοποθετήστε το άκρο του πτερυγίου (1) του προτύπου στο μέτωπο του μωρού στην επιθυμητή θέση απέναντι από το ρουθούνι της λοξοτομής, όπως φαίνεται. (Συμβουλευτείτε έναν ιατρικό επαγγελματία για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση και τη βέλτιστη γωνία.)

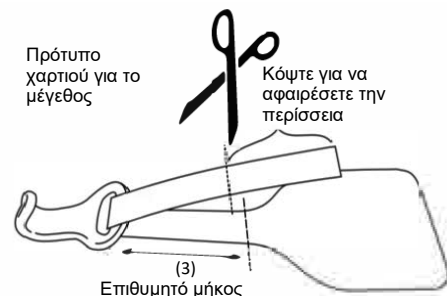


Τροφοδοτήστε την ουρά του προτύπου μέσω του βρόχου αγκίστρου (2) και σύρετε την ουρά έως το άγκιστρο τοποθετηθεί στο ρουθούνι και αγγίζει το δέρμα. Διπλασιάστε και πτυχίστε το επιπλέον υλικό ουράς και σημειώστε το επιθυμητό μήκος (3), όπως φαίνεται από τη διακεκομμένη γραμμή (4).

Κόψτε οποιοδήποτε επιπλέον υλικό (5) από την ουρά του προτύπου.

Κόψτε οποιοδήποτε επιπλέον υλικό (5) από την ουρά του

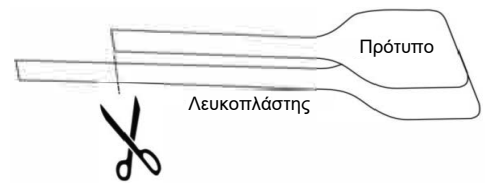
Γ) Αναδιπλώστε την ουρά και κόψτε το τυχόν πλεόνασμα ουράς μακριά για να πετύχετε το επιθυμητό μήκος. (Διατηρήστε και χρησιμοποιήστε αυτό το πρότυπο ως οδηγό για την κοπή των συγκολλητικών ιμάντων σε μέγεθος για μελλοντικές εφαρμογές κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας του Nasal Elevation System).



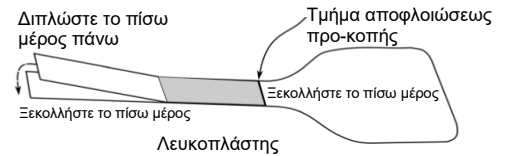
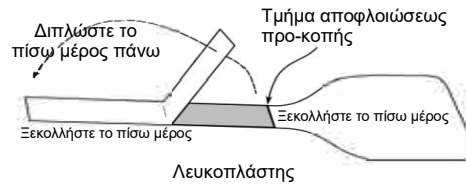
2 Προετοιμασία της συναρμολόγησης του Άγκιστρου και Σχοινιού

EL

Α) Τοποθετήστε το πρότυπο χαρτιού πάνω από τη συγκολλητική ταινία και κόψτε το πλεόνασμα της ουράς, έτσι ώστε το μήκος της πρόσδεσης να συμπίπτει με το μήκος του προτύπου.



Β) Ξεχωρίστε τη γραμμή αποφλοιώσεως στο τμήμα που έχει προηγουμένως κοπεί και αναδιπλώστε την γραμμή πίσω στον εαυτό της φιάλης όπως φαίνεται, ώστε το πίσω άκρο να συναντήσει το κομμένο άκρο του συγκολλητικού ιμάντα. (Η γραμμή αποφλοιώσεως πρέπει να διπλωθεί στο μισό.)

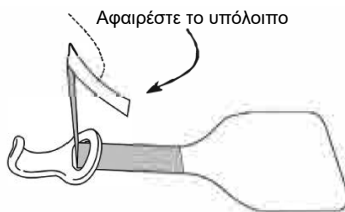


Γ) Βιδώστε την άκρη της συγκολλητικής ταινίας μέσω του βρόχου στο ρινικό άγκιστρο έτσι ώστε το σημείο ημίσεως (μέρος όπου η γραμμή έχει διπλωθεί πίσω) τοποθετείται στο άνοιγμα βρόχου στο γάντζο.



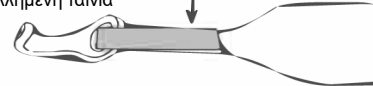
Πιάστε τη συγκολλητική ταινία και αγκιστρώστε ελαφρά ελαφρά για να κολλήσετε το άγκιστρο και τη ζώνη στη θέση αυτή.

Δ) Ξεφλουδίστε το υπόλοιπο πίσω κάλυμμα της ουράς μακριά από το συγκολλητικό ιμάντα.



Ε) Αναδιπλώστε την αυτοκόλλητη επίστρωση και σφίξτε σταθερά την ταινία συγκράτησης στην περιοχή βρόχου του άγκιστρου. Το άγκιστρο είναι τώρα ασφαλισμένο στον ιμάντα.

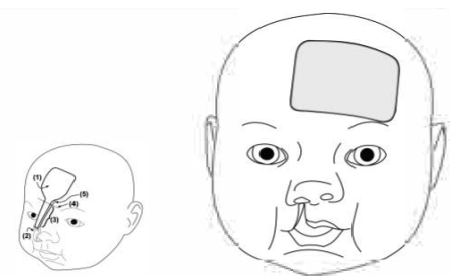
Αναδιπλώστε την αυτοκόλλητη ουρά πίσω για να δημιουργήσετε μια συγκολλημένη ταινία



3 Τοποθέτηση του DNES στο βρέφος

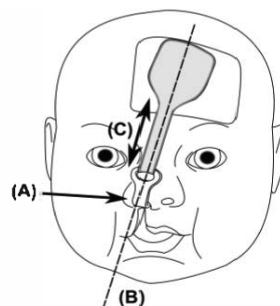
EL

Α) Στερεώστε μια ταινία φραγμού του δέρματος στο μέτωπο του μωρού: Με βάση τη θέση στο μέτωπο του πτερυγίου συγκολλητικής ταινίας, κόψτε ένα κομμάτι φραγμού του δέρματος μεγαλύτερο από το πτερύγιο και κολλήστε το φράγμα του δέρματος στο μέτωπο. Η συγκολλητική ταινία θα προσκολληθεί στον φραγμό του δέρματος και το φράγμα του δέρματος μπορεί να παραμείνει στο δέρμα για πολλές ημέρες.



Β) Κρατήστε την ταινία αναρρόφησης από το άκρο του κουπιού και αγγίξτε απαλά το άγκιστρο μέσα στο ρινικό διάκενο.

Ανασηκώστε απαλά μέχρι το δέρμα των ρουθουνιών (Α) να λιώσει ελαφρώς (φωτίζει το χρώμα) και, στη συνέχεια, να καθορίσετε την καλύτερη γωνία ανάρτησης (Β). Η πιο κοινή γωνία (Β). Η πιο συνηθισμένη γωνία έλξης είναι μεταξύ κάθετης και ελαφρώς διαγώνιας προς την αντίθετη πλευρά του ρουθουνιού.



Όταν η βέλτιστη γωνία ανάρτησης έχει τοποθετηθεί και η τάση (C) παράγει ελαφρά λεύκανση του ρουθουνιού, αφαιρέστε την εναπομείνουσα επένδυση αποφλοιώσεως από το άκρο του πτερυγίου, τοποθετήστε το άκρο του πτερυγίου πάνω από το φράγμα του δέρματος και στη συνέχεια πιέστε προς τα κάτω για να κολλήσετε το άκρο του πτερυγίου στο φράγμα του δέρματος.

Γ) Τρίψτε πάνω στο κολλημένο άκρο του κουπιού για 10-20 δευτερόλεπτα για να εξασφαλίσετε καλή πρόσφυση στο φράγμα του δέρματος. Η εγκατάσταση του Nasal Elevation έχει ολοκληρωθεί. Να ακολουθείτε πάντοτε τις προφυλάξεις ασφαλείας για να αποφύγετε το πνιγμό σε μια χαλαρή ή πιασμένη συσκευή.

