



Instructions for Use

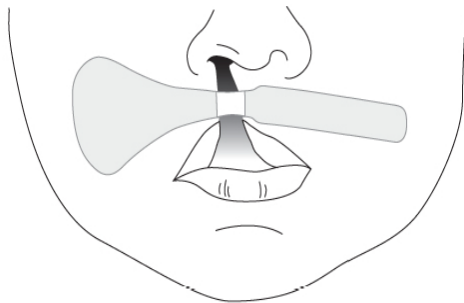
DynaCleft®

Pre-surgical Cleft Lip & Palate Approximation

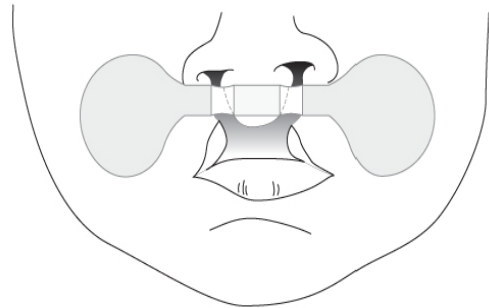
REF

DCX10 - DynaCleft® Unilateral, 1.25" x 4.5" (7 pcs/pouch)

DCX20 - DynaCleft® Bilateral, 1.25" x 3.5" (7 pcs/pouch)



DCX10
Unilateral



DCX20
Bilateral



STERILE R



Rx Only

Not made with natural rubber latex.



50 Alliance Blvd.

Barrie, Ontario

Canada L4M 5K3

1-888-420-1902

Fax 1-705-728-9537

UK
CA 0086

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr 360—UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge, CB24 9BZ

United Kingdom

To order /pedidos /à l'ordre /Bestellungen /Per ordinare /Om te bestellen/ Encomendas/
För ordering /Για παραγγελία:

1-800-463-7146

+ 1-705-726-9383

Other enquiries /otras consultas /d'autres questions /Sonstige Auskünfte /Altre richieste /
Andere aanvragen /Outros pedidos de informação /Andra frågor /Άλλες έρευνες:

1-800-463-7146

+ 1-705-726-9383

custserv@southmedic.com

www.southmedic.com

About DynaCleft®

Introduction

DynaCleft gently guides soft tissue and bone into a better position for cleft repair surgery under less tension.

Indications

DynaCleft is indicated for use to pre-surgically approximate cleft lip and palate prior to reconstructive surgery. This non-invasive device should be used for as long as possible before baby's first cleft repair surgery to guide lip and palate segments into position for a lower-tension repair.

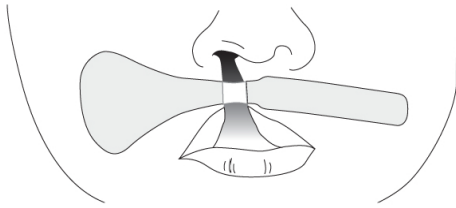
DynaCleft is available for unilateral and bilateral applications. Typical usage is one strip per day (one pouch per week) for several weeks or as indicated by the referring medical professional.

Warnings

1. If allergic reaction occurs, discontinue use.
2. Exceeding recommended tension may result in skin damage or adhesive failure.
3. When removing DynaCleft from skin, peel outside edges and roll towards middle to prevent damage to skin.
4. **NO REUSE:** Risks of reusing DynaCleft include infection and cross-contamination. DynaCleft uses a single-contact adhesive that is not intended to withstand repeated use.
5. Be aware that DynaCleft can bring the alveolar segments (or upper ridges of the gum) closer together than is desirable, making palate repair more difficult. Please follow your clinician's guidance on how close together the segments should be by the time of surgery (usually no closer than 1/8" or 3mm).

Layout and Instructions

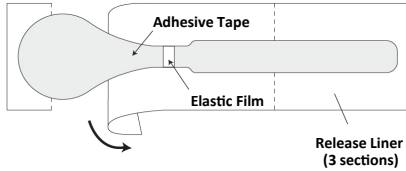
UNILATERAL



The unilateral cleft will be to one side of the midline of the face. The round end of the DynaCleft should be on the side that has the cleft.

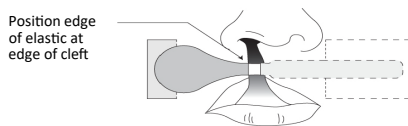
1 Peel Center

Ensure skin is clean and dry prior to installation of DynaCleft. Peel and remove center section of release liner.



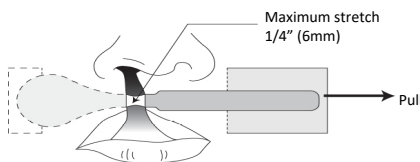
2 Position and Press

Stick the round end of DynaCleft on the skin as shown. Ensure that the edge of the elastic is on the edge of the skin by the cleft.



3 Stretch and Apply

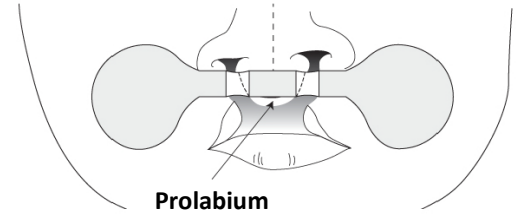
Pull the long end of DynaCleft until elastic is 1/4" long (double the unstretched length). With the DynaCleft still tensioned, gently rub the tape into the skin to ensure a good bond.



4 Peel Ends and Apply

Peel off outer release liners and complete application to skin. For optimal adhesion, gently rub the tape into the skin. Replace DynaCleft as required to maintain effectiveness.

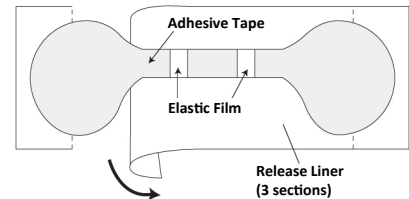
BILATERAL



The middle section of the adhesive tape should be adhered as low as possible on the prolabium. Once installed, the rounded ends should be on the cheeks on either side, being careful to keep the prolabium perfectly centered.

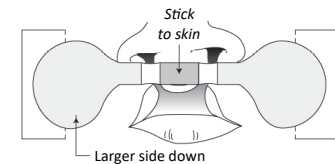
1 Peel Center

Ensure skin is clean and dry prior to installation of DynaCleft. Peel and remove center section of release liner.



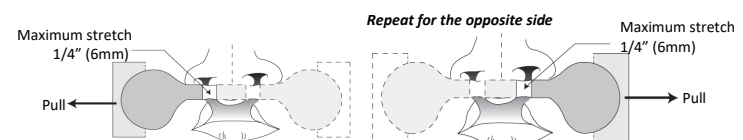
2 Position and Press

Apply the middle section of tape as low as possible on the prolabium as shown.



3 Stretch and Apply

Pulling one end at a time, stretch the elastic until it is 1/4" long (double the unstretched length). With the DynaCleft still tensioned, gently rub the tape into the skin to ensure a good bond.



4 Peel Ends and Apply

Peel off outer release liners and complete application to skin. For optimal adhesion, gently rub the tape into the skin. Replace DynaCleft as required to maintain effectiveness.

Introduction

DynaCleft sert à diriger doucement les tissus mous et les os pour qu'ils soient dans une position plus favorable pour permettre une chirurgie de réparation de fente avec moins de tension.

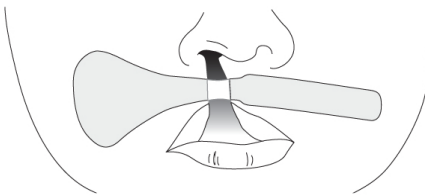
Indications

L'utilisation de DynaCleft est indiquée pour permettre le rapprochement pré-chirurgical des segments de la fente labiale et palatine avant que la chirurgie de reconstruction ait lieu. Il s'agit d'un dispositif non invasif qui devrait être utilisé le plus longtemps que possible avant la première chirurgie de réparation de fente du bébé, ce afin de guider les segments labiaux et palatins vers une position permettant une réparation sous moins de tension. Dynacleft est offert en applications unilatérales et bilatérales. L'utilisation typique est d'une bande par jour (une pochette par semaine) durant plusieurs semaines ou selon les indications du professionnel de la santé qui en recommande l'usage.

Avertissements

1. Si une réaction allergique se produit, cessez d'utiliser.
2. Excéder la tension recommander peut causer un dommage à la peau ou une défaillance de l'adhésif.
3. Lorsque vous enlevez DynaCleft de la peau, pelez les bords extérieurs et roulez vers le milieu pour éviter d'endommager la peau.
4. NE PAS RÉUTILISER: Les risques de réutiliser DynaCleft comprennent l'infection et contamination croisée. DynaCleft utilise un adhésif à contact unique qui n'est pas conçu pour supporter un usage répété.
5. Sachez que DynaCleft peut amener les segments alvéolaires (ou les crêtes alvéolaires supérieures de la gencive) plus près l'un de l'autre que désiré, ce qui pourrait rendre la réparation du palais plus difficile. Veuillez suivre les instructions de votre médecin concernant l'espace qu'il devrait y avoir entre les segments au moment de la chirurgie (habituellement pas plus près que 1/8 po ou 3 mm).

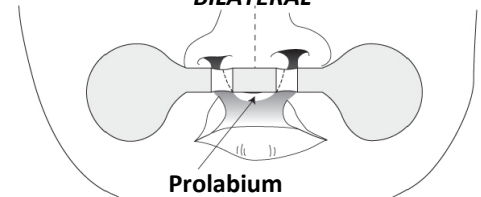
UNILATÉRAL



Disposition et directives

Remarque : l'application et le retrait répété de tout produit adhésif peut irriter la peau sensible. On peut alors employer une barrière cutanée comme couche protectrice sous la bande DynaCleft.

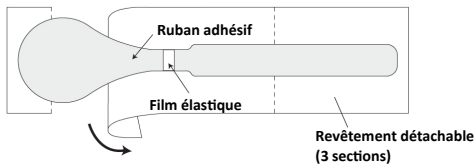
BILATÉRAL



La fissure unilatérale sera d'un côté de la ligne médiane du visage. Le bout rond de DynaCleft devrait être du côté qui présente la fissure.

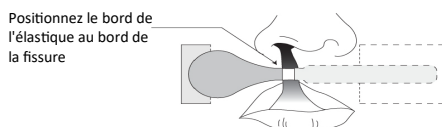
1 Dégagez la pellicule au centre

Assurez-vous que la peau est propre et sèche avant d'installer DynaCleft. Pelez et retirez la section centrale du revêtement détachable.



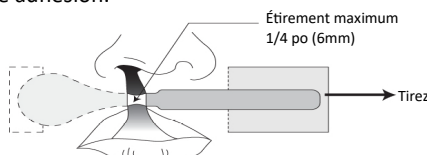
2 Positionnez et pressez

Collez le bout rond de DynaCleft sur la peau comme montré. Assurez-vous que le bord de l'élastique est sur le bord de la peau près de la fissure.



3 Étirez et appliquez

Tirez le bout long de DynaCleft jusqu'à ce que l'élastique soit 1/4 po long (le double de la longueur non étirée). DynaCleft étant toujours sous tension, frottez doucement le ruban sur la peau pour assurer une bonne adhésion.



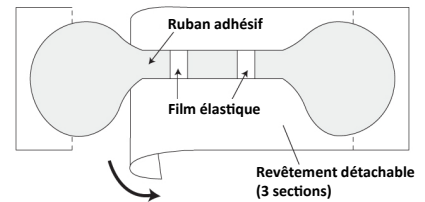
4 Pelez les bouts et appliquez

Retirez les revêtements détachables et complétez l'application sur la peau. Pour une adhésion optimale, frottez doucement le ruban sur la peau. Remplacez DynaCleft au besoin pour conserver l'efficacité.

La section du milieu du ruban adhésif devrait être adhérente aussi bas que possible sur le pro-labium. Une fois installés, les bouts ronds devraient être sur les joues de chaque côté en prenant soin de garder le pro-labium parfaitement centré.

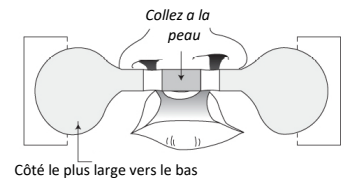
1 Dégagez la pellicule au centre

Assurez-vous que la peau est propre et sèche avant d'installer DynaCleft. Pelez et retirez la section centrale du revêtement détachable.



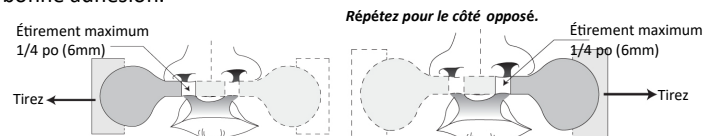
2 Positionnez et pressez

Appliquez la section médiane du ruban aussi bas que possible sur le pro-labium comme montré.



3 Étirez et appliquez

En tirant un bout à la fois, étirez l'élastique jusqu'à ce qu'il soit 1/4 po long (le double de la longueur non étirée). DynaCleft étant toujours sous tension, frottez doucement le ruban sur la peau pour assurer une bonne adhésion.



4 Pelez les bouts et appliquez

Retirez les revêtements détachables et complétez l'application sur la peau. Pour une adhésion optimale, frottez doucement le ruban sur la peau. Remplacez DynaCleft au besoin pour conserver l'efficacité.

Acerca de DynaCleft®



Introducción

DynaCleft orienta delicadamente los tejidos y hueso hacia una mejor posición para la reconstrucción quirúrgica del labio leporino con una menor tensión.

Indicaciones

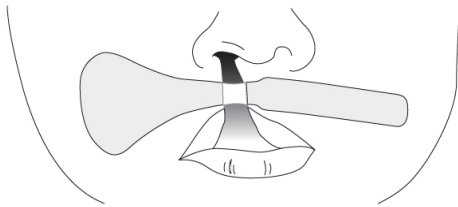
DynaCleft está indicado para aproximar el labio leporino y paladar hendido antes de la reconstrucción quirúrgica. Este tipo de vendaje no invasivo, debe usarse el mayor tiempo posible antes de la primera operación quirúrgica del bebé; para guiar así, el labio y el paladar a sus posiciones para una reparación con una menor. DynaCleft está disponible para aplicaciones de fisura unilateral o bilateral. El uso típico es una tira por día (una bolsa por semana) durante varias semanas o según lo indicado por el profesional médico remitente.

Advertencias

1. Si se produce una reacción alérgica, interrumpa el uso.
2. Exceder la tensión recomendada puede resultar en daños en la piel y en la falla del adhesivo.
3. Al despegar DynaCleft de la piel, despegue los bordes exteriores y enrrolle la cinta hacia el medio para evitar daños en la piel.
4. NO REUTILIZAR: Los riesgos de la reutilización de DynaCleft incluyen la infección y la contaminación cruzada. DynaCleft usa un adhesivo de contacto único que no está hecho para resistir un uso repetido.
5. Tenga en cuenta que DynaCleft puede juntar los segmentos alveolares (o bordes superiores de la encía) más de lo deseable, lo que hace que la reparación del paladar sea más difícil. Siga las indicaciones de su médico sobre cuán cerca deberían estar los segmentos al momento de la cirugía (generalmente no menos de 1/8" o 3 mm).

Diseño e instrucciones

UNILATERAL

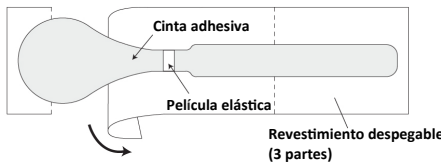


Nota: La aplicación y extracción repetida de cualquier producto adhesivo puede irritar la piel sensible. Una barrera cutánea se puede utilizar como capa protectora bajo la tira DynaCleft.

La fisura unilateral estará a un lado de la línea media de la cara. El extremo redondeado de DynaCleft debe ubicarse en el lado de la mejía que tiene la fisura.

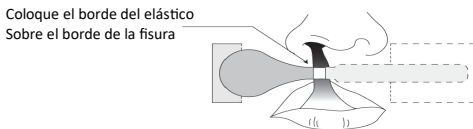
1 Despegue el centro

Asegúrese de que la piel esté limpia y seca antes de la instalación de DynaCleft. Despegue y quite la sección del medio del revestimiento despegable.



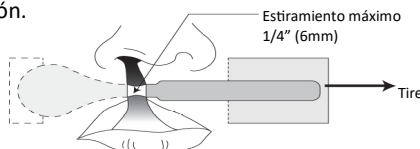
2 Ubíquela y presione

Pegue el extremo redondeado de DynaCleft sobre la piel como se muestra. Asegúrese de que el borde del elástico se encuentre sobre el borde de la piel junto a la fisura.



3 Estírela y aplíquela

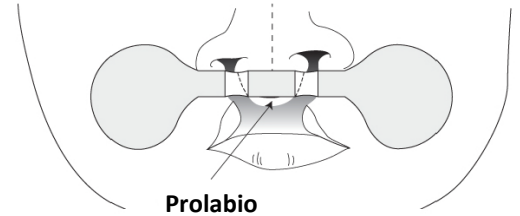
Tire el extremo largo de la cinta DynaCleft hasta que el elástico tenga una longitud de 1/4" (el doble que la longitud sin estirar). Con la cinta DynaCleft todavía tensionada, frote suavemente la cinta sobre la piel para asegurar una buena fijación.



4 Despegue los extremos y aplique

Despegue los revestimientos despegables exteriores y complete la aplicación sobre la piel. Para una adherencia óptima, frote suavemente la cinta sobre la piel. Reemplace la cinta DynaCleft según sea necesario para mantener la eficacia.

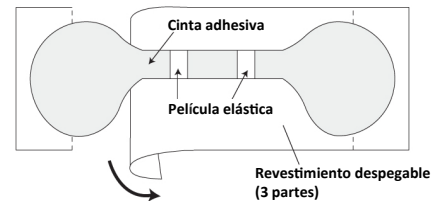
BILATERAL



La sección media de la cinta adhesiva debe adherirse lo más bajo posible en el prolabio. Una vez instalada los extremos redondeados deben estar sobre las mejillas a cada lado; se debe tener cuidado de mantener el prolabio perfectamente centrado.

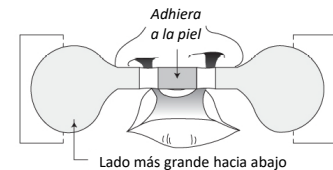
1 Despegue el centro

Asegúrese de que la piel esté limpia y seca antes de la instalación de DynaCleft. Despegue y quite la sección del medio del revestimiento despegable.



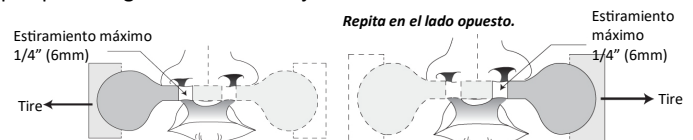
2 Ubíquela y presione

Aplique la sección del medio de la cinta tan bajo como sea posible en el prolabio como se muestra.



3 Estírela y aplíquela

Tirando un extremo por vez, estire el elástico hasta que tenga una longitud de 1/4" (el doble que la longitud sin estirar). Con la cinta DynaCleft todavía tensionada, frote suavemente la cinta sobre la piel para asegurar una buena fijación.



4 Despegue los extremos y aplique

Despegue los revestimientos despegables exteriores y complete la aplicación sobre la piel. Para una adherencia óptima, frote suavemente la cinta sobre la piel. Reemplace la cinta DynaCleft según sea necesario para mantener la eficacia.

Einleitung

DynaCleft führt weiches Gewebe und Knochen schonend in eine bessere Stellung für die Lippenspalten-OP, und zwar mit weniger Spannung.

Klinische Anzeichen

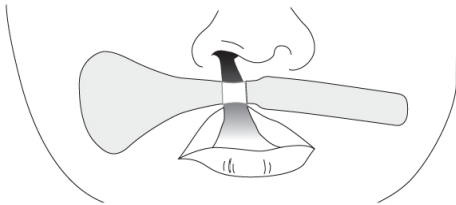
Die Verwendung von DynaCleft ist angezeigt bei der prächirurgischen Annäherung von Lippen- und Gaumenspalten, also vor der rekonstruktiven Chirurgie. Dieses nichtinvasive Gerät sollte so lange wie möglich vor der ersten chirurgischen Korrektur des Babys eingesetzt werden, um Lippen- und Gaumenteile für die Operation mit wenig Spannung in Stellung zu bringen. DynaCleft steht für unilaterale und bilaterale Anwendungen zur Verfügung. Normalerweise genügt ein Streifen am Tag (eine Packung pro Woche) mehrere Wochen lang bzw wie vom Arzt verordnet angewendet.

Warnhinweise

1. Nicht mehr verwenden, wenn Reaktionen auftreten.
2. Beim Überschreiten der empfohlenen Spannung kann die Haut beschädigt werden oder die Klebwirkung kann nachlassen.
3. Beim Abnehmen von DynaCleft von der Haut die Außenkanten abziehen und zur Mitte hin abrollen, um die Haut nicht zu beschädigen.
4. NICHT WIEDER VERWENDEN! Sonst besteht das Risiko der Infektion und Kreuzkontamination. DynaCleft enthält einen Einmalkontakt- Klebstoff, der sich nicht für erneute Verwendung eignet.
5. Darauf achten, dass DynaCleft die Alveolen (die oberen Hautteile des Zahnfleisches) nicht enger als wünschenswert zusammenzieht, da sonst die Gaumenkorrektur schwieriger wird. Bitte die Anweisungen des klinischen Personals darüber befolgen, wie eng die Alveolen zur Zeit der Chirurgie zusammenliegen sollen (gewöhnlich nicht enger als 3 mm).

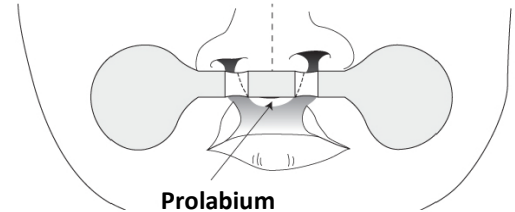
Lage und Anleitung

UNILATERAL



Zu beachten: Das wiederholte Anbringen und Abnehmen eines klebenden Produkts kann empfindliche Haut irritieren. Als schützende Schicht unter DynaCleft kann eine Hautsalbe verwendet werden.

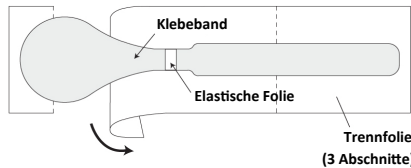
BILATERAL



Eine unilaterale (einseitige) Spalte befindet sich auf einer Seite der Mittellinie des Gesichts. Das runde Ende von DynaCleft sollte auf der Seite sein, wo sich die Spalte befindet.

1 Die Mitte abziehen

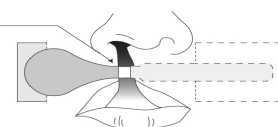
Darauf achten, dass die Haut vor dem Anbringen von DynaCleft sauber und trocken ist. Die Mitte der Trennfolie abziehen und entfernen.



2 Platzieren und anpressen

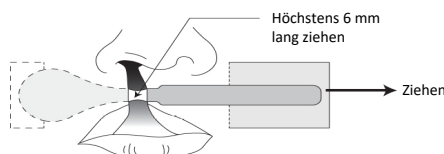
Das runde Ende von DynaCleft wie gezeigt auf die Haut kleben. Dafür sorgen, dass der Rand der elastischen Folie am Rand der Haut an der Spalte liegt.

Den Rand der elastischen Folie am Rand der Spalte anbringen



3 Ziehen und aufbringen

Das lange Ende von DynaCleft ziehen, bis die elastische Folie 6 mm lang ist (d.h. doppelt so lang wie ungestreckt). Während DynaCleft noch gespannt ist, das Band auf die Haut aufreiben, damit eine gute Bindung entsteht.



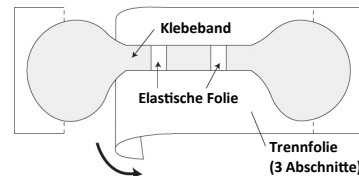
4 Die Enden abziehen und auftragen

Die äußeren Trennfolien abziehen und auf die Haut auftragen. Für optimale Klebwirkung die Folie auf die Haut reiben. DynaCleft wie erforderlich auswechseln, um die beste Wirkung zu erzielen.

Die Mitte des Klebestreifens so niedrig wie möglich am Prolabium (Lippenwulst) ankleben. Nach dem Ankleben sollten die abgerundeten Enden auf beiden Backen liegen. Dafür sorgen, dass die Lippenwulst genau in der Mitte liegt.

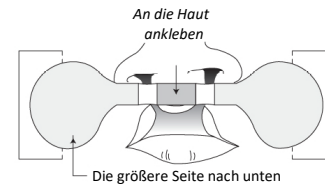
1 Die Mitte abziehen

Darauf achten, dass die Haut vor dem Anbringen von DynaCleft sauber und trocken ist. Die Mitte der Trennfolie abziehen und entfernen.



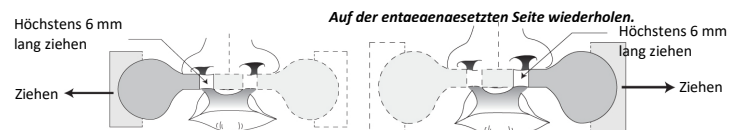
2 Platzieren und anpressen

Die Mitte des Bandes wie gezeigt so niedrig wie möglich am Lippenwulst anbringen.



3 Ziehen und aufbringen

Ein Ende zur Zeit ziehen, die elastische Folie ziehen, bis sie 6 mm lang ist (doppelt so lang wie ungestreckt). DynaCleft angespannt halten, das Band vorsichtig auf die Haut reiben und darauf achten, dass eine gute Bindung entsteht.



4 Die Enden abziehen und auftragen

Die äußeren Trennfolien abziehen und auf die Haut auftragen. Für optimale Klebwirkung die Folie auf die Haut reiben. DynaCleft wie erforderlich auswechseln, um die beste Wirkung zu erzielen.

A proposito di DynaCleft®



Introduzione

DynaCleft guida delicatamente tessuti molli e ossa nella posizione migliore per eseguire l'operazione di riparazione del labbro leporino sotto tensione inferiore.

Indicazioni

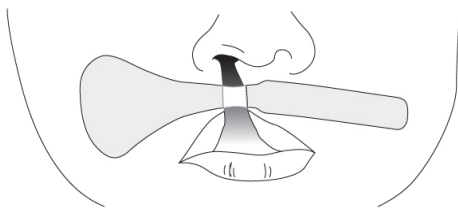
DynaCleft è indicato per l'uso nell'avvicinamento preoperatorio del labbro leporino prima della chirurgia ricostruttiva. Questo dispositivo non invasivo va usato il più a lungo possibile prima della prima operazione di riparazione sul bambino, per guidare in posizione i segmenti del labbro e del palato per operare a bassa tensione. DynaCleft è disponibile in versioni unilaterale e bilaterale. L'uso tipico è di una striscia al giorno (una confezione a settimana) per diverse settimane o come indicato dal sanitario responsabile.

Avvertenze

1. In caso di reazione allergica, interrompere l'uso.
2. Superare la tensione raccomandata può danneggiare la pelle o causare il distacco della parte adesiva.
3. Per rimuovere DynaCleft dalla pelle, sollevarne gli orli e arrotolarli verso il centro, per prevenire danni alla pelle.
4. **NON RIUTILIZZARE.** I rischi del riutilizzo comprendono le infezioni e la contaminazione incrociata. DynaCleft usa un adesivo monouso inadatto all'uso ripetuto.
5. Si noti che DynaCleft può avvicinare i segmenti alveolari (creste superiori delle gengive) più del desiderabile, rendendo più difficile la riparazione del palato. Seguire le indicazioni del medico sulla distanza tra i segmenti da ottenere all'epoca dell'operazione (solitamente non meno di 1/8" o 3 mm).

Sistemazione e istruzioni

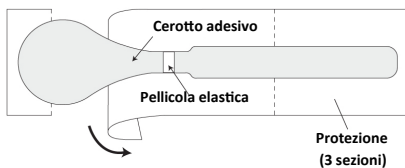
UNILATERALE



Il labbro leporino unilaterale si trova da un lato della linea mediana del volto. L'estremità circolare del DynaCleft va posizionata dal lato della fessura.

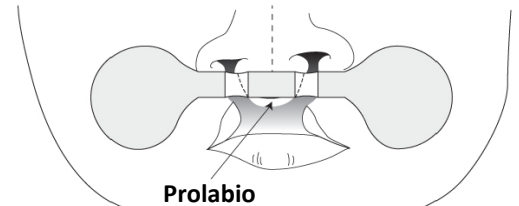
1 Scartare il centro

Accertarsi che la pelle sia pulita e asciutta prima di applicare il DynaCleft. Scartare e rimuovere la sezione centrale della protezione.



Nota bene: Ripetute applicazioni e rimozioni di prodotti adesivi possono irritare le pelli sensibili. È possibile usare una benda sotto il DynaCleft come barriera protettiva.

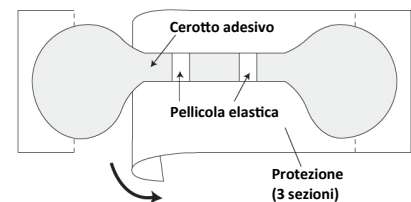
BILATERALE



La sezione centrale del cerotto dev'essere fatta aderire il più in basso possibile sul prolabio. Una volta applicata, le estremità circolari vanno sulle guance da entrambi i lati, avendo cura di mantenere il prolabio perfettamente centrato.

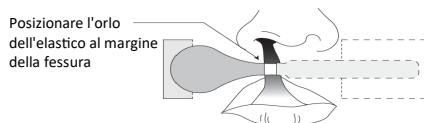
1 Scartare il centro

Accertarsi che la pelle sia pulita e asciutta prima di applicare il DynaCleft. Scartare e rimuovere la sezione centrale della protezione.



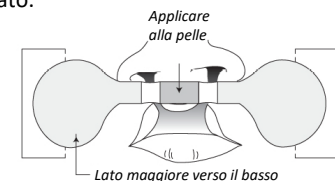
2 Posizionare e premere

Applicare alla pelle l'estremità circolare di DynaCleft come indicato. Accertarsi che l'orlo dell'elastico corrisponda al margine della pelle ai lati della fessura.



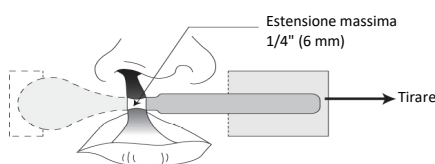
2 Posizionare e premere

Applicare la sezione centrale del cerotto il più in basso possibile sul prolabio, come indicato.



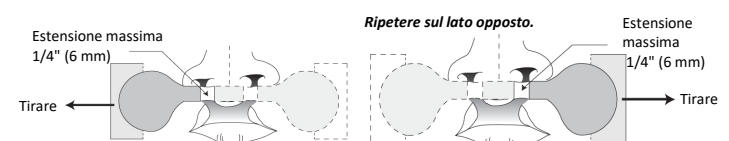
3 Tirare e applicare

Tirare l'estremità più lunga del DynaCleft fino a quando l'elastico è lungo 1/4" (il doppio della lunghezza a riposo). Tenendo il DynaCleft in tensione, massaggiare delicatamente il cerotto contro la pelle per garantire una buona aderenza.



3 Tirare e applicare

Tirando le estremità una alla volta, estendere l'elastico fino a una lunghezza di 1/4" (il doppio della lunghezza a riposo). Tenendo il DynaCleft in tensione, massaggiare delicatamente il cerotto contro la pelle per garantire una buona aderenza.



4 Scartare le estremità e applicare

Rimuovere le protezioni esterne e completare l'applicazione sulla pelle. Per un'aderenza ottimale, massaggiare delicatamente il cerotto contro la pelle. Sostituire il DynaCleft quando necessario per mantenerne l'efficacia.

4 Scartare le estremità e applicare

Rimuovere le protezioni esterne e completare l'applicazione sulla pelle. Per un'aderenza ottimale, massaggiare delicatamente il cerotto contro la pelle. Sostituire il DynaCleft quando necessario per mantenerne l'efficacia.

Introductie

DynaCleft voert zacht weefsel en bot geleidelijk samen zodat er een betere positie ontstaat voor een schisisoperatie onder minder spanning.

Indicaties

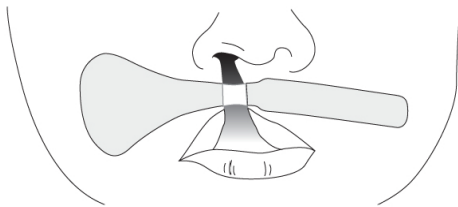
DynaCleft is bedoeld om de gespleten lip en het gehemelte vóór de reconstructieve chirurgie naar elkaar toe te laten groeien. Dit niet-invasieve hulpmiddel moet zo lang mogelijk vóór de eerste schisisoperatie van de baby worden toegepast om lip- en gehemeltsegmenten in een betere positie te brengen voor gereduceerde spanning tijdens de operatie. DynaCleft is verkrijgbaar voor unilaterale en bilaterale toepassingen. Een typische toepassing is één strip per dag (één zakje per week) gedurende enkele weken lang gebruikt of zoals door de arts voorgeschreven.

Waarschuwingen

1. Als er een allergische reactie optreedt, stop dan het gebruik.
2. Het overschrijden van de aanbevolen trekspanning kan huidletsel en loslaten van de zelfklevende laag veroorzaken.
3. Om DynaCleft te verwijderen, buitenranden naar het midden toe oprollen om huidletsel te voorkomen.
4. **GEEN HERGEBRUIK:** De risico's van het hergebruik van DynaCleft omvatten infectie en kruisbesmetting. DynaCleft maakt gebruik van een contactlijm die niet voor herhaald gebruik is ontworpen.
5. Houd er rekening mee dat DynaCleft de alveolaire segmenten (ofwel bovenste randen van het tandvlees) dicht bij elkaar kan laten groeien dan wenselijk is, waardoor het moeilijker wordt het gehemelte te opereren. Volg de aanwijzingen van uw arts over hoe dicht de segmenten tegen elkaar aan moeten zitten ten tijde van de operatie (meestal niet dicht dan 3 mm).

Locatie en instructies

UNILATERAAL

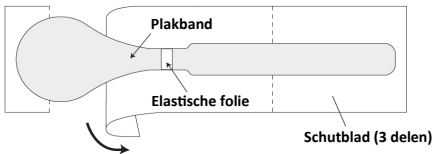


Opmerking: Herhaaldelijk aanbrengen en lostrekken van een zelfklevend product kan gevoelige huid irriteren. Er mag een skin dressing als bescherming onder de DynaCleft worden gebruikt.

Een unilaterale schisis bevindt zich aan één kant t.o.v. de middellijn van het gezicht. Het ronde einde van de DynaCleft moet aan de zijde met de schisis worden geplakt.

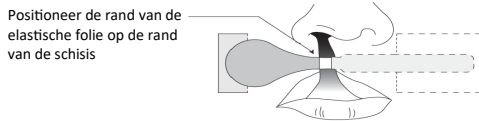
1 Leg het middenstuk vrij

Zorg ervoor dat de huid schoon en droog is, voordat u de DynaCleft aanbrengt en verwijder dan het middenstuk van het schutblad.



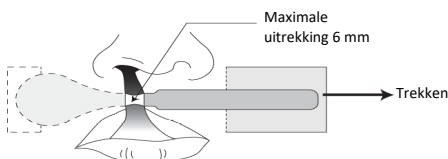
2 Positioneren en aandrukken

Plak het ronde einde van de DynaCleft op de huid, zoals afgebeeld. Zorg ervoor dat de rand van de elastische folie op de huidrand bij de schisis zit.



3 Uitrekken en aanbrengen

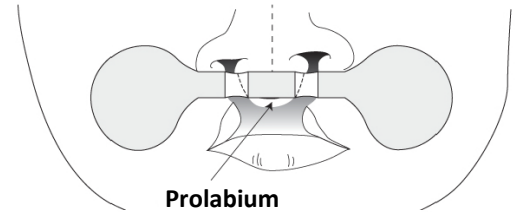
Trek aan het lange einde van de DynaCleft tot het elastische stuk ca 6mm lang is (dubbel zo lang). Wrijf de DynaCleft nu behoedzaam in de huid zodat hij goed blijft zitten, maar houd hem daarbij onder spanning.



4 Trek het schutblad los en breng de strip aan

Verwijder de buitenste delen van het schutblad en breng de strip nu volledig aan op de huid. Voor een optimale hechting dient u de strip behoedzaam in de huid te wrijven. Vervang de DynaCleft wanneer nodig om de werking te behouden.

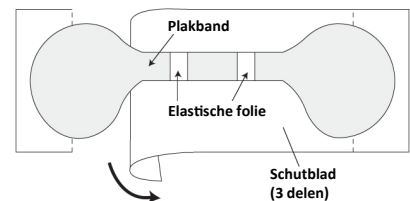
BILATERAAL



Het middelste gedeelte van de plakstrip moet zo laag mogelijk op de voorlip worden geplakt. Als hij is aangebracht, moeten de ronde delen aan beide zijden op de wangen worden geplakt, waarbij u moet opletten dat de voorlip altijd perfect in het midden zit.

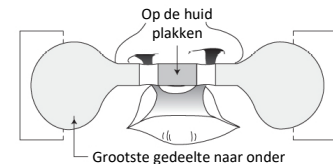
1 Leg het middenstuk vrij

Zorg ervoor dat de huid schoon en droog is, voordat u de DynaCleft aanbrengt en verwijder dan het middenstuk van het schutblad.



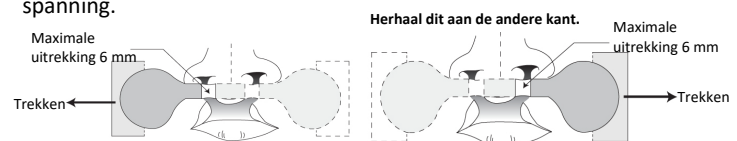
2 Positioneren en aandrukken

Breng het middelste deel van de strip zo laag mogelijk op de voorlip aan, zoals afgebeeld.



3 Uitrekken en aanbrengen

Trek aan één kant tegelijk, rek het elastische gedeelte tot het ca. 6 mm lang is (dubbele lengte). Wrijf de DynaCleft nu behoedzaam in de huid zodat hij goed blijft zitten, maar houd hem daarbij onder spanning.



4 Trek het schutblad los en breng de strip aan

Verwijder de buitenste delen van het schutblad en breng de strip nu volledig aan op de huid. Voor een optimale hechting dient u de strip behoedzaam in de huid te wrijven. Vervang de DynaCleft wanneer nodig om de werking te behouden.

Acerca de DynaCleft®



Introdução

A banda DynaCleft aproxima suavemente os tecidos moles e os ossos de modo a ficarem em melhor posição antes da reparação cirúrgica da fenda labial e para relaxar a tensão durante a intervenção.

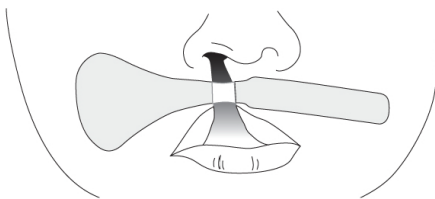
Indicações

A banda DynaCleft é indicada para facilitar a aproximação pré-cirúrgica dos segmentos das fendas labial e palatina antes da reconstrução cirúrgica. Por isso, deve ser usada, o mais possível, antes da primeira reparação cirúrgica da fenda do bebé, a fim de orientar os segmentos labial e palatino para uma posição que permita reduzir a tensão no momento da intervenção. A banda DynaCleft está disponível nos formatos unilateral e bilateral. Em geral, usa-se uma banda por dia (uma saqueta por semana) durante várias semanas ou segundo indicação do profissional de saúde que recomendou a sua utilização.

Advertências

1. Cessar a utilização do produto se ocorrer alguma reação alérgica.
2. A existência de uma tensão superior à recomendada poderá ocasionar lesões cutâneas ou falta de aderência da banda adesiva.
3. Ao retirar a banda DynaCleft da pele, descolar as bordas exteriores e rodar na direção do meio da banda para evitar lesões na pele.
4. NÃO REUTILIZAR: Os riscos de reutilização das bandas DynaCleft poderão envolver infeção e contaminação cruzada. Nas bandas DynaCleft utiliza-se um adesivo de contacto único que não foi concebido para resistir a uma utilização repetida.
5. Estar atento ao facto de as bandas DynaCleft poderem aproximar os segmentos alveolares (ou cristas alveolares superiores da gengiva) mais do que desejável, o que poderá contribuir para dificultar a reparação cirúrgica do palato. Por conseguinte, deverão seguir-se as recomendações do médico quanto ao espaço desejável entre os segmentos no momento da intervenção cirúrgica (em geral, não menos que 1/8" ou 3 mm).

UNILATERAL



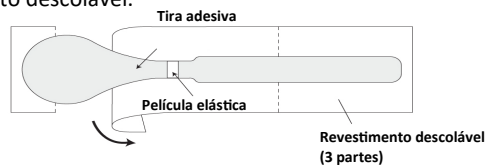
Disposição e instruções

Observação: Aplicações e remoções repetidas de qualquer produto adesivo poderão irritar uma pele sensível. Debaixo da banda DynaCleft, pode-se usar uma barreira cutânea que funciona como camada protetora.

A fenda unilateral estará de um lado da linha mediana da face. A extremidade redonda da banda DynaCleft deverá ficar do lado que apresenta a fenda.

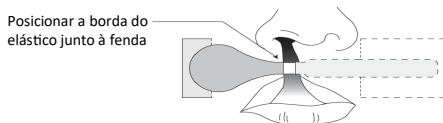
1 Despegar a parte do meio

Verificar se a pele está limpa e seca antes da aplicação de DynaCleft. Despegar e remover a parte do meio do revestimento descolável.



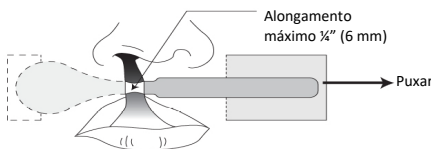
2 Posicionar e pressionar

Colar na pele a ponta redonda da banda DynaCleft, conforme a ilustração. Verificar se a borda do elástico está sobre a borda da pele, junto à fenda.



3 Esticar e aplicar

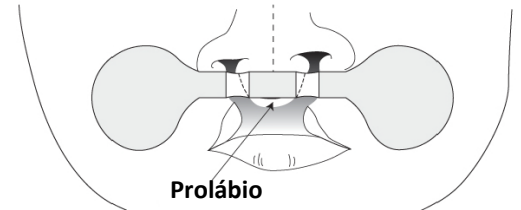
Puxar a longa ponta da banda DynaCleft até o elástico ter 1/4" de comprimento (o dobro do comprimento sem esticar). Com a banda DynaCleft sob tensão, esfregar suavemente a tira na pele para garantir uma boa adesão.



4 Despegar as pontas e aplicar

Retirar os revestimentos descoláveis e terminar a aplicação sobre a pele. Para obter uma ótima aderência, esfregar suavemente a tira sobre a pele. Substituir a banda DynaCleft conforme for necessário, para manter a eficácia.

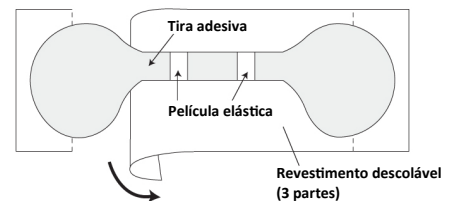
BILATERAL



A parte do meio da tira adesiva deverá aderir o mais baixo possível sobre o prolabio. Uma vez aplicadas, as pontas redondas deverão estar sobre as bochechas de cada lado, tendo o cuidado de manter o prolabio perfeitamente centrado.

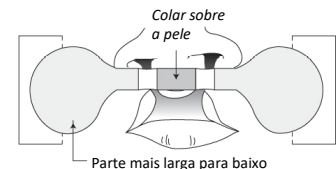
1 Despegar a parte do meio

Verificar se a pele está limpa e seca antes da aplicação de DynaCleft. Despegar e remover a parte do meio do revestimento descolável.



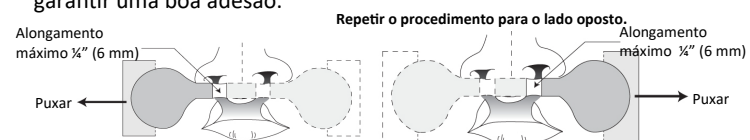
2 Posicionar e pressionar

Aplicar a parte do meio da tira o mais baixo possível no prolabio, conforme a ilustração.



3 Esticar e aplicar

Puxando uma ponta de cada vez, esticar o elástico até ter 1/4" de comprimento (o dobro do comprimento sem esticar). Com a banda DynaCleft sob tensão, esfregar suavemente a tira na pele para garantir uma boa adesão.



4 Despegar as pontas e aplicar

Retirar os revestimentos descoláveis e terminar a aplicação sobre a pele. Para obter uma ótima aderência, esfregar suavemente a tira sobre a pele. Substituir a banda DynaCleft conforme for necessário, para manter a eficácia.

Om DynaCleft®



Introduktion

DynaCleft styr försiktigt mjuk vävnad och ben i en bättre position för gomspalt reparation kirurgi med mindre spändhet.

Anvisningar

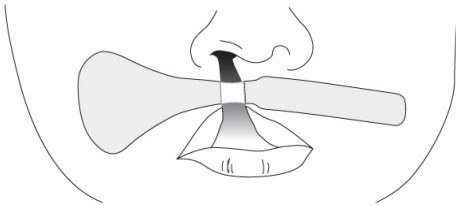
DynaCleft är avsedd för användning vid för-kirurgi för att tillnära läppspalten och gomspalten innan rekonstruktiv kirurgi. Denna icke-invasiva apparaten skall användas så länge som möjligt innan spädbarnets första reparation kirurgi, för att styra läpp och gomspalt i position för en lägre spändhet reparation. DynaCleft är tillgänglig för unilaterala och bilaterala appliceringar. Vanlig användning är en remsa per dag (en påse per vecka) för flera veckor eller på råd av den referande sjukvårdspersonal.

Varningar

1. Vid allergiska reaktioner, avbryt behandling.
2. Vid högre än rekommenderad spändhet, hudskada eller klisterfel kan förekomma.
3. Vid borttagning av DynaCleft från huden, ta av yttre kanter och rulla mot mitten för att undvika hudskador.
4. FÅR EJ OMANVÄNDAS: Riskerna för omanvändning av DynaCleft innebär infektion och kross-kontaminering. DynaCleft använder ett en-gång kontakt klister som inte är avsett för upprepade användning.
5. Observera att DynaCleft kan bringa alveolär segment (eller högre kanter av tandkötet) närmare än önskat, vilket gör spalten svårare att reparera. Följ din läkares anvisning om hur nära segment ska vara vid kirurgins tidpunkt (vanligen inte närmare än 1/8 tum eller 3 mm).

Utformning och Anvisningar

UNILATERAL

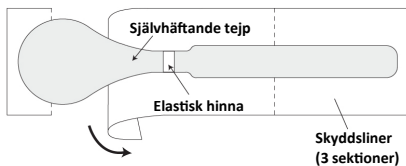


Obs: Upprepad applicering och borttagning av alla klistrande produkter kan irritera känslig hud. En hudtäckning får användas som en skyddande barriär under DynaCleft.

Den unilaterala spalten kommer att vara på den ena sidan av ansiktets mittlinje. Den runda änden av DynaCleft skall vara på den sidan som har spalten.

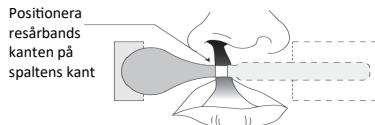
1 Riv av Mitten

Försäkra att huden är ren och torr innan DynaCleft installeras. Riv av och ta bort mittsektionen på skyddsliner.



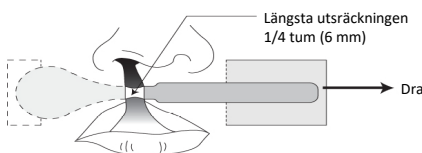
2 Positionera och tryck

Klistra den runda änden av DynaCleft på huden som visats. Försäkra att resårbandskanten finns på hudens kant vid spalten.



3 Sträck och Applicera

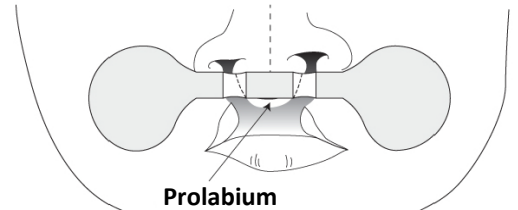
Dra den längre änden av DynaCleft tills resårbandet är 1/4 tum (dubbel än osträckt längden). Med DynaCleft fortfarande spänd, gnid försiktigt tejpens inpå huden för att försäkra en bra förbindelse.



4 Riv av änderna och applicera

Riv av yttre skyddsliner och fullgör applicering på huden. För optimal adherens, gnid försiktigt tejpens inpå huden. Byt DynaCleft enligt kraven för att uppehålla effektivitet.

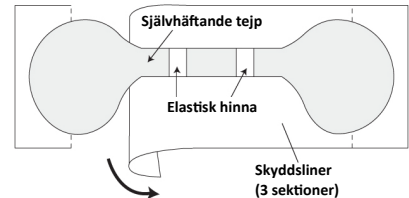
BILATERAL



Mittsektionen av den självhäftande tejpens måste klistras så lågt som möjligt på prolabium. När färdiginstallerade, de runda änderna skall sitta på kindarna, båda sidorna, var försiktig med att hålla prolabium precis i mitten.

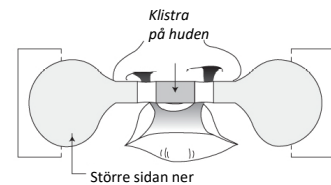
1 Riv av Mitten

Försäkra att huden är ren och torr innan DynaCleft installeras. Riv av och ta bort mittsektionen på skyddsliner.



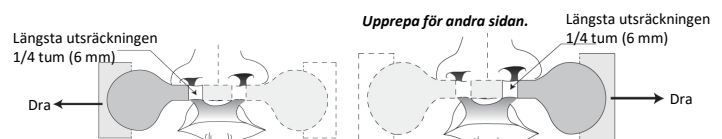
2 Positionera och tryck

Applicera tejpens mittsektion så lågt som möjligt på prolabium, som visat.



3 Sträck och Applicera

Genom att dra i en ände åt gången, sträck resårbandet tills det blir 1/4 tum lång (dubbel den osträckta längden). Med DynaCleft fortfarande spänd, gnid försiktigt tejpens inpå huden för att försäkra ett bra förbindelse.



4 Riv av änderna och applicera

Riv av yttre skyddsliner och fullgör applicering på huden. För optimal adherens, gnid försiktigt tejpens inpå huden. Byt DynaCleft enligt kraven för att uppehålla effektivitet.

Σχετικά με τη DynaCleft®

Προλεγόμενα

Το DynaCleft οδηγεί απαλά τους μαλακούς ιστούς και τα οστά σε καλύτερη θέση για χειρουργική επέμβαση αποκοπής με λιγότερη ένταση.

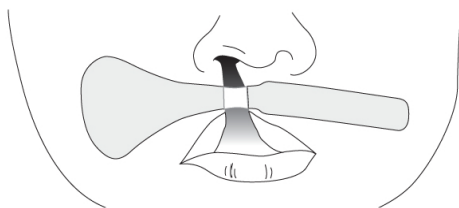
Ενδείξεις

Το DynaCleft χρησιμοποιείται για την προ-χειρουργική προσέγγιση του διακεκομμένου χείλους και του ουρανίσκου πριν από την ανακατασκευή. Αυτή η μη-επεμβατική συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται για όσο το δυνατόν περισσότερο πριν την πρώτη επέμβαση αποκατάστασης κελύφους του μωρού για να οδηγήσει τα τμήματα του χείλους και του ουρανίσκου στη θέση τους για μια επισκευή χαμηλότερης τάσης. Το DynaCleft διατίθεται για μονομερείς και διμερείς εφαρμογές. Η τυπική χρήση είναι μία ταινία την ημέρα (μία σακούλα την εβδομάδα) για αρκετές εβδομάδες ή όπως υποδεικνύεται από τον ιατρικό επαγγελματία

Προειδοποιήσεις

1. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη χρήση.
2. Η υπέρβαση της συνιστώμενης τάσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη του δέρματος ή αστοχία της κόλλας.
3. Όταν αφαιρείτε το DynaCleft από το δέρμα, ξεφλουδίστε τα εξωτερικά άκρα και στρέψτε προς τα μέσα για να αποφύγετε βλάβη στο δέρμα.
4. ΟΧΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ: Οι κίνδυνοι επαναχρησιμοποίησης του DynaCleft περιλαμβάνουν λοίμωξη και διασταυρούμενη μόλυνση. Το DynaCleft χρησιμοποιεί κόλλα απλής επαφής που δεν προορίζεται να αντέξει σε επαναλαμβανόμενη χρήση.
5. Να γνωρίζετε ότι το DynaCleft μπορεί να φέρει τα κυψελιδικά τμήματα (ή τις ανώτερες ράχες του κόμμεως) πιο κοντά από ότι είναι επιθυμητό, καθιστώντας την επισκευή του παλατιού πιο δύσκολη. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες του κλινικού σας για το πόσο κοντά θα πρέπει να είναι τα τμήματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης όχι πιο κοντά από 1/8" ή 3 χιλιοστά).

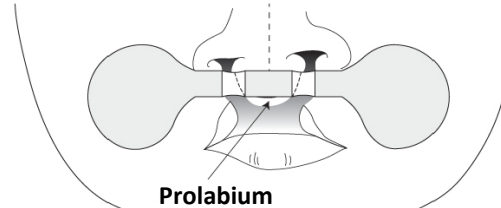
ΜΟΝΟΜΕΡΗΣ



Διάταξη και οδηγίες

Σημείωση: Η επανειλημμένη εφαρμογή και η αφαίρεση οποιουδήποτε αυτοκόλλητου προϊόντος μπορεί να ερεθίσει το ευαίσθητο δέρμα. Ένας επίδεσμος δέρματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως προστατευτικό φράγμα κάτω από το DynaCleft.

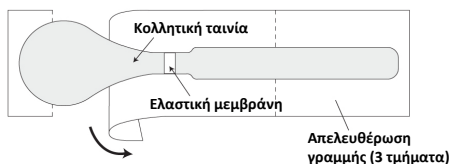
ΔΙΜΕΡΗΣ



Η μονομερή σχισμή θα είναι στη μία πλευρά της μέσης γραμμής του προσώπου. Το στρογγυλό άκρο του DynaCleft πρέπει να βρίσκεται στην πλευρά που έχει την σχισμή.

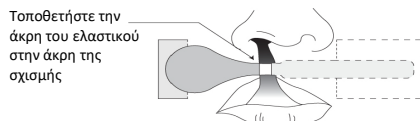
1 Κέντρο αποφλοιώσεως

Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό πριν την εγκατάσταση του DynaCleft. Ξεκολλήστε και αφαιρέστε το κεντρικό τμήμα της επένδυσης απελευθέρωσης.



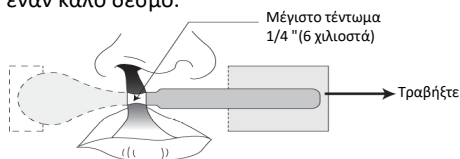
2 Θέση και πίεση

Βάλτε το στρογγυλό άκρο του DynaCleft στο δέρμα όπως φαίνεται. Βεβαιωθείτε ότι η άκρη του ελαστικού είναι στην άκρη του δέρματος από τη σχισμή.



3 Τεντώστε και εφαρμόστε

Τραβήξτε το μακρύ άκρο του DynaCleft μέχρι το ελαστικό να έχει μήκος 1/4" (διπλάσιο από το μη τεντωμένο μήκος). Με το DynaCleft ακόμα τεντωμένο, τρίψτε απαλά την ταινία στο δέρμα για να εξασφαλίσετε έναν καλό δεσμό.



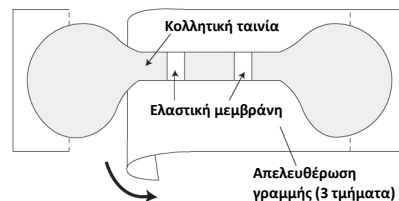
4 Ξεφλουδίστε τα άκρα και εφαρμόστε

Ξεφλουδίστε τις εξωτερικές επενδύσεις απελευθέρωσης και ολοκληρώστε την εφαρμογή στο δέρμα. Για βέλτιστη πρόσφυση, τρίψτε απαλά την ταινία στο δέρμα. Αντικαταστήστε το DynaCleft όπως απαιτείται για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας.

Το μεσαίο τμήμα της κολλητικής ταινίας θα πρέπει να προσκολλάται όσο το δυνατόν χαμηλότερα στο προεξέχον. Μόλις τοποθετηθούν, οι στρογγυλεμένες άκρες θα πρέπει να βρίσκονται στα μάγουλα εκατέρωθεν, προσέχοντας να διατηρήσουν το άκρο του κεντρικού άκρου.

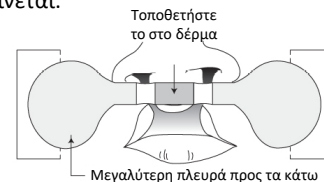
1 Κέντρο αποφλοιώσεως

Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό πριν την εγκατάσταση του DynaCleft. Ξεκολλήστε και αφαιρέστε το κεντρικό τμήμα της επένδυσης απελευθέρωσης.



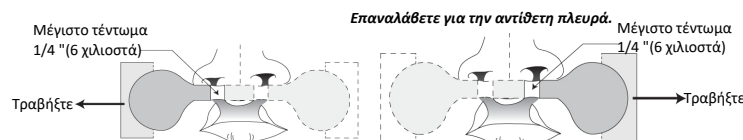
2 Θέση και πίεση

Εφαρμόστε το μεσαίο τμήμα της ταινίας όσο το δυνατόν πιο χαμηλά στο προφίλ όπως φαίνεται.



3 Τεντώστε και εφαρμόστε

Τραβώντας το ένα άκρο κάθε φορά, τεντώστε το ελαστικό έως ότου το μήκος του είναι 1/4" (διπλάσιο από το μη τεντωμένο μήκος). Με το DynaCleft ακόμα τεντωμένο, τρίψτε απαλά την ταινία στο δέρμα για να εξασφαλίσετε έναν καλό δεσμό.



4 Ξεφλουδίστε τα άκρα και εφαρμόστε

Ξεφλουδίστε τις εξωτερικές επενδύσεις απελευθέρωσης και ολοκληρώστε την εφαρμογή στο δέρμα. Για βέλτιστη πρόσφυση, τρίψτε απαλά την ταινία στο δέρμα. Αντικαταστήστε το DynaCleft όπως απαιτείται για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας.