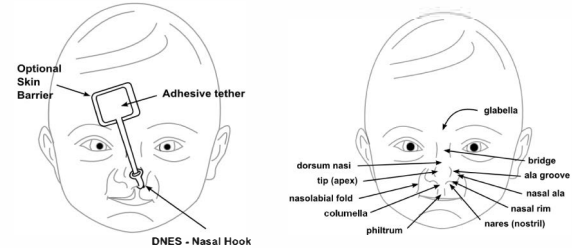


**Instructions for Use / Mode d'emploi /
Instrucciones de uso**

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 10-12 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

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 10 à 12 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.

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 10-12 semanas o según lo indicado por el profesional médico remitente. Todos los componentes y envases no contienen látex de caucho natural.

Contact Information: / Renseignements /
Información de contacto:



Southmedic Inc.,
50 Alliance Blvd.
Barrie, ON., Canada, L4M5K3
toll free 1-888-420-1902
www.southmedic.com

**Safety Precautions / Consignes de sécurité /
Precauciones de seguridad**

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. 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 mouffes 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. 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.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Made in Canada / Fabriqué au Canada / Hecho en Canadá

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.

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.

Indicaciones

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

- Tratamiento quirúrgico 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.

WARNINGS / MISES EN GARDE / ADVERTENCIAS

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.

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.

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.

INSTRUCTIONS / MODE D'EMPLOI / INSTRUCCIONES

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.

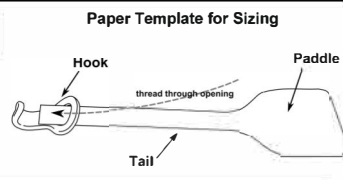
Matériel nécessaire

- 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.

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.

1 Sizing the template. / Mesurer à partir du modèle / Dimensionamiento de la plantilla.



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.

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.

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.

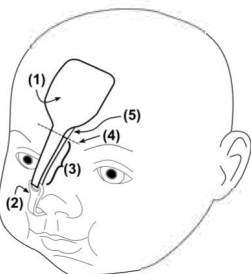
B) Position the paddle end (1) of the template on the baby's forehead in the desired position opposite to the cleft side nostril, as shown. (consult referring medical professional for confirmation of placement and optimal angle)

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.

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.



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 márkelo con la longitud deseada (3), como se muestra en la línea punteada (4). Corte cualquier material sobrante (5) de la cola de la plantilla.

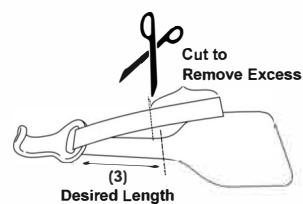
C) Fold the tail over and trim any excess tail material off to achieve the desired length. (Keep and use this template as a guide for cutting the adhesive tethers to size for future applications during the remainder of the Nasal Elevation System treatment period.)

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.

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.



Paper Template for Sizing

2 Preparation of the Hook and Tether assembly. / Préparation de l'ensemble de crochet et d'attache adhésive / Preparación de ensamblaje de gancho y cinta adhesiva

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.

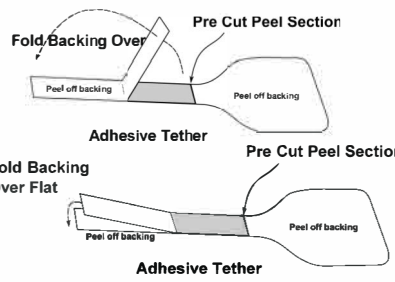
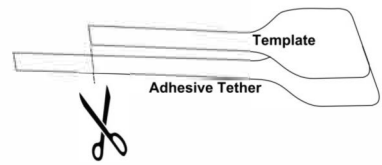
Poser le modèle de papier sur l'attache adhésive et découper la longueur superflue afin que l'attache soit de la même longueur que le modèle.

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) 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. (Peeled back liner should be folded in half)

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.)

Desprende 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) 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.

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.

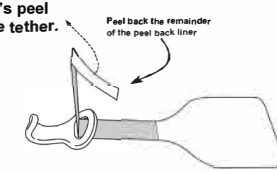
Pase la punta de la cinta adhesiva de fijación a través del orificio del gancho nasal de modo que el punto medio (el punto en donde el revestimiento despegable ha sido plegado hacia atrás) esté colocado en el orificio del gancho.

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

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

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

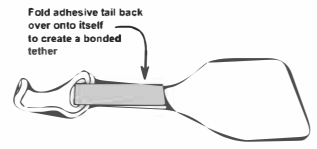
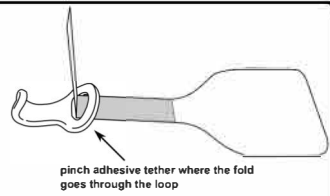
Despegue el sobrante del revestimiento despegable de la punta hacia atrás, separándolo de la cinta adhesiva de fijación.



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.

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.

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.



3 Positioning the DNES on the infant. / Positionnement du DNES sur le bébé / Colocación del DNES en el bebé

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.

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 appez-le sur le front. L'attache adhésive sera fixée à la barrière cutanée et cette dernière pourra rester pendant plusieurs jours sur la peau.

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 sujeto a la barrera cutánea y puede permanecer sobre la piel por varios días.

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 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.

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) pâlisse 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.

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.

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 despegable 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) 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.

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.

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.

