

DYNA-FLEX®

Multi-Layer Compression System

Contents

1 ADAPTIC® Non-Adhering Dressing (sterile)

5 in x 9 in (12.7 cm x 22.9 cm)

A primary dressing made of knitted cellulose acetate fabric and impregnated with a specially formulated petrolatum emulsion. It is designed to help protect the wound while preventing the dressing from adhering to the wound.

1 DYNA-FLEX® Layer One (Padding/Absorption Layer) (non-sterile)

4 in x 156 in (10.2 cm x 396.2 cm)

1 DYNA-FLEX® Layer Two (Compression Bandage) (non-sterile)

4 in x 108 in (10.2 cm x 274.3 cm)

1 DYNA-FLEX® Layer Three (Cohesive Compression Bandage) (non-sterile)

4 in x 98 in (10.2 cm x 248.9 cm)

CAUTION: THIS PRODUCT CONTAINS NATURAL RUBBER LATEX WHICH MAY CAUSE ALLERGIC REACTIONS.

Sistema de compresión multicapa

Contenido

1 apósito ADAPTIC® no adherente (estéril)

5 x 9 pulgadas (12,7 x 22,9 cm)

Un apósito primario fabricado de una trama de fibras de acetato de celulosa e impregnado de una formulación especial de emulsión de vaselina. El apósito ADAPTIC® está diseñado para proteger la herida a la vez que impide que el apósito se adhiera a ella.

1 primera capa DYNA-FLEX® (capa protectora/absorbente) (no estéril)

4 x 156 pulgadas (10,2 x 396,2 cm)

1 segunda capa DYNA-FLEX® (venda de compresión) (no estéril)

4 x 108 pulgadas (10,2 x 274,3 cm)

1 tercera capa DYNA-FLEX® (venda de compresión cohesiva) (no estéril)

4 x 98 pulgadas (10,2 x 248,9 cm)

PRECAUCIÓN: ESTE PRODUCTO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL QUE PODRÍA CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS.



SINGLE USE
DE UN SOLO USO

STORE BELOW 40°C/104°F
CONSERVAR A MENOS DE 40 °C/104 °F

KIT REORDER
NUEVO PEDIDO
DEL PRODUCTO

7025

EN INDICATIONS

DYNA-FLEX® Multi-Layer Compression System is indicated for the management of venous leg ulcers and related conditions. The compression system may be used on patients with an ankle circumference 18 cm or larger (padded). Compression data indicates that the DYNA-FLEX® Multi-Layer Compression System provides sustained compression for up to seven days at both the ankle and below the knee, when used according to package insert directions.

CONTRA-INDICATIONS

The DYNA-FLEX® Multi-Layer Compression System should not be used on diabetic patients with small vessel disease, patients with lymphedema as a result of cancer, or on patients with an ankle brachial index (ABI) of less than 0.8. Doppler ultrasound is recommended to rule out arterial disease.

APPLICATION INSTRUCTIONS

1. Confirm the absence of arterial or diabetic small vessel disease. (Before first application.)
2. Confirm ankle circumference is greater than 18 cm. (Ankle circumference may change as edema is reduced.)
3. Wound contact dressing:
Carefully clean the wound following facility protocol and ensure skin surrounding the wound is dry.
Cover the wound with ADAPTIC® Non-Adhering Dressing.
NOTE: DYNA-FLEX® Multi-Layer Compression System may also be used over TIELLE® Hydropolymer Dressing, PROMOGRAN® Matrix Wound Dressing or PROMOGRAN PRISMA® Matrix.
4. DYNA-FLEX® Layer One (Padding/Absorption Layer, Blue Labeled Bandage):
To secure in place, wrap the padding/absorption layer against the skin. Use a spiral technique at 50% overlap from the base of the toes to just below the knee. Stretch this layer around bony prominence, such as the heel, to increase conformability. Cut off any excess bandage to avoid overlap at the knee. Secure end of Layer One with appropriate tape. (See Figures 1 and 2.)
5. DYNA-FLEX® Layer Two (Compression Bandage, Green Labeled Bandage):
To secure in place, wrap the compression bandage from the base of the toes to the ankle using the spiral technique. Begin using the figure eight technique at 50% extension from the ankle to just below the knee. Cut off any excess bandage to avoid overlap at the knee. To assist in wrapping it is recommended that the rectangular pattern on the bandage be stretched to a square pattern. Secure end of Layer Two with appropriate tape. (See Figure 3 and 4.)
6. DYNA-FLEX® Layer Three (Cohesive Compression Bandage, Red Labeled Bandage):
Wrap the cohesive compression bandage from the base of the toes to just below the knee using the spiral technique at 50% extension and 50% overlap. Cut off any excess bandage to avoid overlap at the knee. (See Figures 1 and 2.)
7. Removal: DYNA-FLEX® Compression System should be removed by a clinician with blunt scissors. After removal, clean and assess wound, chart progress, and continue treatment as necessary. Dispose of the contaminated dressing and wraps using the resealable ziplock package provided with the system.

SYMBOLS USED ON ADAPTIC® NON-ADHERING DRESSING



= Do not use if package is damaged.



= CE-mark and identification number of notified body.



= Do not re-use / single use.



= Batch number.



= Do not re-sterilize.



= Use by: year and month.



= Sterile. Method of sterilisation: irradiation.



= Store below 40°C / 104°F.



= Consult instructions for use.



= Manufacturer.

CAUTION: THIS PRODUCT CONTAINS NATURAL RUBBER LATEX WHICH MAY CAUSE ALLERGIC REACTIONS.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a properly licensed healthcare practitioner.

This caution is not applicable outside the U.S.

ES INDICACIONES

El sistema de compresión multicapa DYNA-FLEX® está indicado para el tratamiento de las úlceras varicosas en las extremidades inferiores y otros trastornos relacionados. El sistema de compresión puede usarse con pacientes cuya circunferencia de tobillo sea 18 cm o superior (vendado). La información disponible indica que el sistema de compresión multicapa DYNA-FLEX® proporciona una compresión sostenida durante un máximo de siete días, tanto sobre el tobillo como por debajo de la rodilla, siempre que se utilice según las instrucciones del prospecto.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de compresión multicapa DYNA-FLEX® no debe usarse con pacientes que padezcan diabetes con microangiopatía, linfedema de origen neoplásico o aquellos que tengan un índice tobillo-brazo (ITB) inferior a 0,8. Se recomienda realizar una ecografía Doppler para descartar cualquier arteriopatía.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

1. Confirme la ausencia de arteriopatías o microangiopatías diabéticas. (Antes de la primera aplicación)
2. Confirme que la circunferencia del tobillo sea superior a los 18 cm (la circunferencia del tobillo puede variar según se vaya reduciendo el edema).
3. Apósito en contacto con la herida:
Limpie cuidadosamente el área de la herida siguiendo el protocolo establecido y asegúrese que los bordes de la herida están secos.
Cubra la herida con un apósito ADAPTIC® no adherente.
NOTA: El sistema de compresión multicapa DYNA-FLEX® también puede usarse sobre apósitos TIELLE® de hidropolímeros, apósitos matriz PROMOGRAN® para heridas o matriz PROMOGRAN PRISMA®.
4. Primera capa DYNA-FLEX® (capa protectora/absorbente, venda con etiqueta azul):
Para colocarla bien en su sitio, enrolle la capa protectora/absorbente en contacto con la piel. Utilice una técnica en espiral superpuesta al 50% desde la base de los dedos del pie hasta justo por debajo de la rodilla. Estire esta capa alrededor de las protuberancias óseas, como el talón, para ajustarla bien. Corte la venda que sobre para evitar que quede superpuesta en la rodilla. Sujete el extremo de la primera capa con un esparadrapo adecuado. (Vea las figuras 1 y 2).
5. Segunda capa DYNA-FLEX® (venda de compresión, venda con etiqueta verde):
Para colocarla bien en su sitio, enrolle la venda de compresión desde la base de los dedos del pie hasta el tobillo usando la técnica en espiral. Empiece usando una técnica en ocho con una extensión del 50% a la altura del tobillo hasta llegar justo por debajo de la rodilla. Corte la venda que sobre para evitar que quede superpuesta en la rodilla. Para facilitar el vendaje, se recomienda que los rectángulos que figuran sobre la venda se estiren hasta formar cuadrados. Sujete el extremo de la segunda capa con un esparadrapo adecuado. (Vea las figuras 3 y 4).
6. Tercera capa DYNA-FLEX® (venda de compresión cohesiva, venda con etiqueta roja):
Enrolle la venda de compresión cohesiva desde la base de los dedos del pie hasta justo por debajo de la rodilla utilizando una técnica en espiral superpuesta al 50% y con una extensión del 50%. Corte la venda que sobre para evitar que quede superpuesta en la rodilla. (Vea las figuras 1 y 2).
7. Retirada: El sistema de compresión DYNA-FLEX® debe ser retirado por un profesional de la salud con una tijera de punta roma. Tras su retirada, limpie y examine la herida, documente su evolución y, si fuera necesario, prosiga el tratamiento. Deseche los vendajes y vendas contaminados dentro de la bolsa con cierre Ziploc que se incluye con el sistema.

SÍMBOLOS USADOS EN EL APÓSITO NO ADHERENTE ADAPTIC®



= No usar si el envase está dañado.



= Marca CE y Número de identificación del organismo notificado.



= No vuelva a utilizar / de un solo uso.



= Número de lote.



= No volver a esterilizar.



= Fecha de caducidad: año y mes.



= Estéril. Método de esterilización: irradiación.



= Almacenar a temperatura inferior a 40°C / 104°F.



= Consulte las instrucciones de uso.



= Fabricante.

PRECAUCIÓN: ESTE PRODUCTO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL QUE PODRÍA CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS.

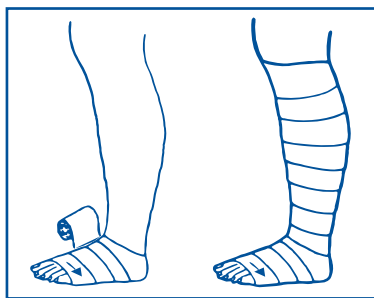


Figure 1/Figura 1 Figure 2/Figura 2
(For layers 1 & 3)
(Para la 1.ª y 3.ª capa)

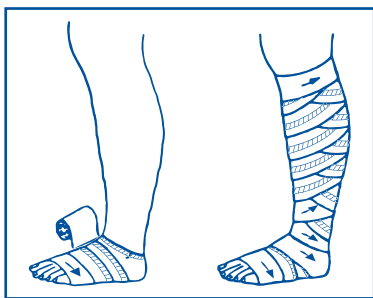


Figure 3/Figura 3 Figure 4/Figura 4
(For layer 2)
(Para la 2.ª capa)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Users should be familiar with principles, techniques and complications of compression therapy.
2. Actual compression forces are dependent on product tension, wrapping technique and patient anatomy. If the patient has a very thin ankle or very prominent tibial crest, extra padding should be applied to these areas to prevent pressure necrosis. Clinical judgement must be used in product application.
3. Failure to detect significantly reduced arterial flow can result in pressure necrosis, ischemia and sequelae.
4. Patients should be counseled on possible outcomes and complications of compression therapy and advised of circumstances which should result in product removal or physician contact.
5. Should the patient develop pain or pale, cool or numb extremities distal to the dressing, the bandages should be promptly removed.
6. If during use of this product, it becomes wet, slips or gaps, becomes uncomfortable, creates irritation or uncharacteristic color or odor is observed from the foot, patients should consult their clinician immediately.
7. This product has components that contain natural rubber latex which may cause allergic reactions.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los usuarios deben estar familiarizados con los principios, las técnicas y las complicaciones de la terapia de compresión.
2. Las fuerzas reales de compresión dependen de la tensión del producto, la técnica de vendaje y la anatomía del paciente. Si el paciente tiene un tobillo muy delgado o una cresta tibial muy pronunciada, en estas zonas se debe añadir protección adicional para evitar la necrosis por presión. Durante la aplicación de este producto se debe recurrir al buen criterio clínico.
3. Si no se detecta una posible reducción considerable del riego arterial, esto podría ocasionar necrosis por presión, isquemia y otras secuelas.
4. Se debe asesorar a los pacientes acerca de las posibles consecuencias y complicaciones de la terapia de compresión e informar sobre las circunstancias en las que sería necesario retirar el producto o consultar con un médico.
5. Si el paciente presenta dolor o palidez, frío o entumecimiento en sus extremidades en la parte distal al vendaje, este debe retirarse rápidamente.
6. Si durante su utilización el exudado de la herida traspasa el vendaje, el producto se desplaza o se desajusta, si resulta incómodo, ocasiona irritación o si se aprecia un color u olor anormal en el pie, consúltelo con un médico inmediatamente.
7. Este producto contiene látex de caucho natural que podría causar reacciones alérgicas.

Manufactured for/Fabricado para:
Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.

Packaged in Mexico containing products sourced from the U.S.
All contents made in the U.S. except ADAPTIC® Dressing made in the U.K.
and Layer #1 made in Belgium from EU sourced material.

US customers: to order product, or for product quality and technical questions, call 866-978-3296

Envasado en México con productos procedentes de Estados Unidos.

Todo el contenido fabricado en Estados Unidos excepto el vendaje ADAPTIC®,
hecho en el Reino Unido, y la Capa n.º 1, elaborada en Bélgica con materiales procedentes de la UE.

©2016 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.