

NEDERLANDS

ENDOTINE Forehead™-implantaat Gebruiksaanwijzing

Beschikbare modellen		
Onderdeelnummer	Langte van de punten	Naam van het onderdeel
22202	3,0 mm	ENDOTINE Forehead 3.0
22102	3,5 mm	ENDOTINE Forehead 3.5

BESCHRIJVING

Het ENDOTINE Forehead™-implantaat is een biologisch resorbearbaar fraxite-implantaat. Dit implantaat is UITSLUITEND bedoeld voor ENMALIG GEBRUIK en wordt serieel geleverd. Bij dit implantaat hoort een instrument die apart wordt verpakt en geleverd.

INDICATIES

Het ENDOTINE Forehead™-implantaat is bestemd bij subperiostale biefoplasplastiek de onderhuid aan het voorhoofdsbeen te fixeren en de fraxite te behouden tot genezing is opgetreden.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënt **ben niet** **van de botten erg dun** **lijken te zijn, waardoor de craniale botdikte onvoldoende zou kunnen zijn voor plaatsing van de boostijl van het ENDOTINE Forehead™-implantaat tot een diepte van 3,75 mm. Het boorgat moet 3,95 mm +0,05, -0,0 (maximaal 4,00 mm) diep zijn.**
- Ontstekingsheut van interne fraxite groente-ïndicéris (bijv. infectie).
- Dunne, geatofeerde hoofdhd.
- Een bekende allergie of vreemde lichaamseigenschap voor bioplastics zoals polymelkzuur of polylactozuur.

ETIKETTERING, VERPAKKING EN STERILISATIE
Het ENDOTINE Forehead™-implantaat wordt door middel van gammatraling gesteriliseerd. **Dit implantaat mag NIET opnieuw gesteriliseerd worden. Het implantaat mag alleen worden geaccepteerd als bij ontvangst de fabrieksverpakking en de etikettering niet beschadigd zijn.** Gebruik het implantaat niet als de verpakking tekens vertoont van doborring of van verontreiniging door water, als er met de verpakking geknoeid is, of als zich andere tekenen van beschadiging voordoen.

OPSLAGINSTRUCTIES

1. Opslag bij kamertemperatuur (15 tot 24 °C of 60 tot 75 °F) op een droge plaats, beschermd tegen zonlicht. Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum. Niet gebruiken als de temperatuurindicatortag wit is geworden. De indicator verandert van kleur als het implantaat onderworpen is aan een temperatuur die het kan beschadigen, zelfs als de blootstelling van korte duur, zoals het geval kan zijn tijdens transport.

GEBRUIKSAAANWIJZING (bij endoscopische of open technieken)

- Controleer voorafgaand aan het gebruik van het implantaat intraoperatief of de scheidelijke voldoende is voor het gebruik van de ENDOTINE Forehead™-implantaat.
- Maak incisie de groot genoeg zijn om het ENDOTINE Forehead™-implantaat in te brengen zonder het plaatsen te buigen, ongeveer 20 mm.
- Voer de dissectie op de gewenste wijze uit en er daarbij op dat voldoende weefsel wordt losgemaakt.
- Controleer om te voorkomen dat met de ENDOTINE Forehead™-boostje een cranial boograt door de volledige dikte van het scheidelvat wordt gemaakt of de positie van het boograt mediaal van de temporale verbindingsnaad en anterior van de kroonnaad is (**aafbeelding 1**) Vermijd de sagittale middellijn.
- Pla de plaats van het cranale boograt zo dat het implantaat uiteindelijk onder de haarsgrens ligt. Gewoonlijk ligt het implantaat bij sagittale, paramediane incisies ongeveer lateraal en/of anterior van de incisie. Bij coronale of transversale incisies ligt het implantaat anterior van de incisie.

6. Probeer het cranale boograt met behulp van een ENDOTINE Forehead™-boostje (**aafbeelding 2**) te losbreiden op het bot wordt geplaatst. **Controleer na het boren of er geen restant los weefsel in het boorgat is achtergebleven.**

- Verwijder het ENDOTINE Forehead™-implantaat uit het schuimverband van de verpakking met behulp van het ENDOTINE Forehead™-inbrenginstrument. Lij het inbrenginstrument goed uit op het ENDOTINE Forehead™-implantaat om beschadiging te voorkomen (**aafbeelding 3**).
- Plaats de steel van het implantaat met behulp van het inbrenginstrument loodrecht op en in het midden van het gat alvorens het implantaat recht naar beneden te duwen (**aafbeelding 4**).
- Breng onder matige druk het ENDOTINE Forehead™-implantaat in de geprepareerde plaats in totdat het implantaatplatform op het cranium rust (**aafbeelding 5**).

- Koppel het ENDOTINE Forehead™-implantaat los van het inbrenginstrument. Het platform van het ENDOTINE Forehead™-implantaat moet vlak op het cranium rusten. **Het implantaat kan niet uit het gat worden verwijderd en opnieuw worden gebruikt.**

- (aafbeelding 6)** Voer de voorhoofdsfult uit en pas met de hand druk toe op de hoofdhoofd om de fraxite te plaatsen tot dat het implantaat in het weefsel doordringt (**aafbeelding 6**).
- Manipuleer bij gebruik van een drain het subcutane deel zodanig dat de afstand tot het implantaat maximaal is.
- Wees voorzichtig bij het sluiten van de huid zodat wordt voorkomen dat de hoofdhoofd loskomt van het implantaat.
- Bij het afbrengen van de operatie kan een licht drukverband worden aangelegd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het implantaat wordt bij het afronden van de procedure idealiter onder de haarsgrens geplaatst. Plaatsing onder de huid van het voorhoofd of onder kalende huid kan erte leiden dat het implantaat tot aan de resorptie op onacceptabele wijze zichtbaar is.
- De patiënt moet voor de chirurgische bijwerkingen worden geïnformeerd. Zo kan het implantaat tot aan de resorptie veelbaar zijn, er kan ongemak optreden en er zijn mogelijke risico's. Er is voldoende een aantal maanden gevolgd gevolgd gemiddeld een en zichtbare verkleining boven het implantaat, met name bij patiënten met een dunnere hoofdhd. Deze symptomen en/of voorproblemen kunnen erte leiden dat wordt besloten om het implantaat chirurgisch te verwijderen voordat volledige resorptie heeft plaatsgevonden.
3. Kan zich lokaal cyste- en/of sinusvorming voordoen en dit kan middel van aspiratie of implantaatverwijdering worden behandeld.
- Als met hoge snelheid wordt geboord (ongeveer 1000 rpm en sneller) en als herhaaldelijk wordt geboord, dan is het mogelijk dat de boorgaten nummer worden dan voor een strakke grip op het ENDOTINE Forehead™-implantaat verspreid is. Als het boorgat in één keer er met lage snelheid wordt gemaakt, doet dit problemen zich minder vaak voor.
5. Vermijd beweging van de hoofdhd waardoor het weefsel van de punten los kan raken.
6. Ondersteun het hoofd bij het ontdaan of verplaatsen van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- Een boostje wordt geleverd voor gebruik bij volgevoerde volwassen patiënten wanneer het wordt gebruikt voor het maken van een boograt in het cranium boven (mediaal) van de temporale verbindingsnaad en anterior van de kroonnaad. De chirurg dient echter penetratie waarbij de lamina interna van het cranium op te merken en moet indenkt dat het geval is zorgen voor follow-up en zonodig om een neurochirurgisch consult vragen.
- Het ENDOTINE Forehead™-implantaat mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD.
- Niet in het ENDOTINE Forehead™-implantaat snijden en het implantaat niet buigen.
- Werp gepoederde, niet gebruikte implantaten weg.
- Dit implantaat is UITSLUITEND bestemd voor ENMALIG GEBRUIK en MAG NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. Opnieuw stertillean kan de werking van het implantaat tenietdoen of het doen falen. Risico's van opnieuw gebruiken omvatten wellicht infectie van de patiënt wegens niet-steriliteit.
- Controleer het inbrenginstrument en de boorlans na elke sterilisatie en voorafgaand aan elk gebruik visueel op erosie, barstjes of beschadiging. Probeer niet de instrumenten te repareren of aan te te gebruiken.
- Een onmedelgke inbrengen van het implantaat in het scheidelbeen kan een onvoldoende ankering tot gevolg hebben.
- De patiënt moet worden geïntraveerd tijdens het geneezingsproces contactsporen te vermijden en hoofdelstet te voorkomen.
- Boven het ENDOTINE Forehead™-implantaat kunnen onregelmatigheden in de contour van de huid zichtbaar zijn, met name op plaatsen waar geen haar groeit.

BIJWERKINGEN
Indien zich bij een patiënt na de operatie een overgevoelheid voor het materiaal en/of een allergische reactie voorboet, dan moet dit worden gemeld. Implantatie van lichaamsvreemde materialen in weefsel kan een histologische reactie tot gevolg hebben.

Let op: krachtens de federale wet van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of voororschir van een arts worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.

© 2014 Medtronic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Medtronic, het Medtronic logo, ENDOTINE, het ENDOTINE logo, de ENDOTINE naam en het ENDOTINE logo zijn handelsmerken van Medtronic, Inc. of een van haar dochterondernemingen. Alle andere namen zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaren.

Medtronic, het Medtronic logo, ENDOTINE, het ENDOTINE logo, de ENDOTINE naam en het ENDOTINE logo zijn handelsmerken van Medtronic, Inc. of een van haar dochterondernemingen. Alle andere namen zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaren.

Medtronic, het Medtronic logo, ENDOTINE, het ENDOTINE logo, de ENDOTINE naam en het ENDOTINE logo zijn handelsmerken van Medtronic, Inc. of een van haar dochterondernemingen. Alle andere namen zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaren.

Medtronic, het Medtronic logo, ENDOTINE, het ENDOTINE logo, de ENDOTINE naam en het ENDOTINE logo zijn handelsmerken van Medtronic, Inc. of een van haar dochterondernemingen. Alle andere namen zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaren.

Medtronic, het Medtronic logo, ENDOTINE, het ENDOTINE logo, de ENDOTINE naam en het ENDOTINE logo zijn handelsmerken van Medtronic, Inc. of een van haar dochterondernemingen. Alle andere namen zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaren.

Medtronic, het Medtronic logo, ENDOTINE, het ENDOTINE logo, de ENDOTINE naam en het ENDOTINE logo zijn handelsmerken van Medtronic, Inc. of een van haar dochterondernemingen. Alle andere namen zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaren.

Modelos Disponíveis		
Número da Peça	Comprimento da Ponta	Nome da Peça
22202	3,0 mm	ENDOTINE Forehead 3.0
22102	3,5 mm	ENDOTINE Forehead 3.5

DESCRIÇÃO

O dispositivo ENDOTINE Forehead™ consiste num implante de fraxite bioabsorvível. Este dispositivo DESTINA-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido esteril. Um kit de instrumentos específico para este implante é embalado e fornecido em separado.

INDICAÇÕES

O ENDOTINE Forehead™ destina-se a utilização em plástico da subonchahe subperiosteal para fixar a subderme ao osso craniano e para manter a fraxite até que tenha ocorrido cicatrização.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Doentes que pareçam ter ossos muito finos, passíveis de implicar uma espessura craniana inadequada para o pilar ósseo do dispositivo ENDOTINE Forehead™, que se estende a uma profundidade de 3,75 mm. O orifício da perfuração estende-se a uma profundidade de 3,95 mm +0,05, -0,0 (máx. 4,00 mm).**
- Situações onde está contra-indicada a fixação interna (por exemplo, infecção).
- Couro cabedelo fino, atrofiado.
- Qualquer alergia ou sensibilidade a corpo estranho compostas de biomaterial plástico, como PLA/PGLA.

ROTULAGEM, EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo ENDOTINE Forehead™ é esterilizado por irradiação gama. **NÃO reesterilize este dispositivo. O implante só deverá ser acete se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas. Não utilize se a embalagem apresentar sinais de perfurações, adulteração, contaminação por água ou outros danos.**

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene a temperatura ambiente entre 15 e 24 °C (60 e 75 °F), em local seco e ao abrigo da luz solar direta. Não utilize depois do prazo de validade impresso no rótulo. Não utilize se o ponto indicador de temperatura tiver ficado preto; o indicador muda de cor se o dispositivo for sujeito a temperaturas que o poderão danificar, mesmo que a exposição seja curta, como pode ocorrer durante o transporte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (para técnicas endoscópicas ou abertas)

- Antes da utilização do implante, controle intraoperativamente se a espessura do couro cabedelo é adequada para os implantes ENDOTINE Forehead™.
- Faça incisões suficientemente grandes, de aproximadamente 20 mm, para permitir a inserção do dispositivo ENDOTINE Forehead™ sem o dobrar durante a colocação.
- Efectue a colocação da forma habitual, verificando-se de que obtém uma libertação adequada.
- Para minimizar o risco de uma fratura craniana em toda a espessura com a ponta de broca ENDOTINE Forehead™, confirme que a posição do eixo de eixo é interna em relação à linha de fraxite temporal e anterior em relação à sutura coronária. (**figura 1**) Evite a linha média sagital.
- Planeie a colocação do orifício craniano de forma a que o implante fique, em última análise, por debaixo de tecido de saprete de cabeça. Tipicamente, para incisões sagitais, paramedianas, o implante fica ligeiramente para fora e/ou anterior à incisão. Para incisões coronais ou transversas, o implante fica anterior à incisão.
- Pequeno o orifício no osso craniano, utilizando uma ponta de broca ENDOTINE Forehead™ (**figura 2**) aplicada perpendicularmente ao osso.
- Após a perfuração, verifique se não existe qualquer material ósseo residual no orifício.**
- Retire o dispositivo ENDOTINE Forehead™ da espuma de embalagem, utilizando a ferramenta de introdução do ENDOTINE Forehead™. Alinhe devidamente a ferramenta de introdução com o dispositivo ENDOTINE Forehead™, para evitar danos (**figura 3**).

8. Utilizando a ferramenta de introdução, alinhe o pilar do dispositivo perpendicular em relação a e dentro do centro do orifício antes de o empurrar a dentro para baixo (**figura 4**).

- Com uma pressão moderada, insira o dispositivo ENDOTINE Forehead™ no local preparado até que a plataforma do dispositivo repose sobre o crânio (**figura 5**).

- Liberte o dispositivo ENDOTINE Forehead™ da ferramenta de introdução. A plataforma do dispositivo ENDOTINE Forehead™ deverá ficar ao nível do crânio. **O dispositivo não pode ser removido do orifício e reutilizado.**

- Efectue a feitura da região sagital e aplicar e pressão manual ao couro cabedelo para garantir a penetração do dispositivo nos tecidos (**figura 6**).
- Se utilizar um dreno, manipule a zona subcutânea de forma a ficar à distância máxima da penetração.
- Durante o encerramento da pele, tenha cuidado para evitar danoir do tecido do couro cabedelo do implante.
- Depois de terminar o procedimento, poderá aplicar um penso ligeiramente compressivo.

PRECAUÇÕES

- No final do procedimento, o implante fica, idealmente, por debaixo de couro cabedelo com cabelo. A colocação por debaixo da região frontal ou de pele com alopecia pode originar uma visibilidade inaceitável do dispositivo antes da sua absorção.
- O doente deverá ser informado sobre possíveis efeitos adversos, incluindo a possibilidade de palpar o dispositivo antes da sua resorção, e de ocorrência de osso excessivo. Foi relatada sensibilidade e prurido visíveis na área por cima do dispositivo durante vários meses, especialmente em doentes com couros cabedulos finos. Estes sintomas e/ou problemas da ferida poderão conduzir à decisão de proceder à remoção integral do dispositivo antes da sua resorção completa.
- Pode ocorrer a formação de quistos e/ou seios locais, que podem ser tratados por aspiração ou remoção do dispositivo.
- A perfuração a alta velocidade (aproximadamente 1000 rpm e superior) e a perfuração repetida poderão criar orifícios que são mais largos do que o pretendido para uma área específica do dispositivo ENDOTINE Forehead™. Uma perfuração com uma única passagem a baixa velocidade reduz a ocorrência deste problema.
- Evite qualquer movimento do couro cabedelo que possa deslizar o tecido das pontas.
- Quando nodar ou deslocar o doente, apoiar a cabeça.

ADVERTÊNCIAS

- Fornecida uma ponta de broca para utilização em doentes adultos de tamanho normal, quando utilizada para criar um orifício no crânio por cima (por dentro) da linha de fraxite temporal e anteriormente à sutura coronária. Todavia, o cirurgião deverá estar atento a qualquer penetração para além da face interna do osso craniano e, se for o caso, deverá procurar acompanhamento e consulta de neurocirurgia, conforme adequado.
- NÃO REESTERILIZE** o dispositivo ENDOTINE Forehead™.
- Não corte nem recorte/force o dispositivo ENDOTINE Forehead™.
- Elimine dispositivos não utilizados que se encontram abertos.
- Este dispositivo destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e **NUNCA** DEVERÁ SER REUTILIZADO. A reesterilização pode provocar perda de função ou falha do dispositivo. Os riscos da reutilização podem incluir infecção do tecido devido a falta de esterilidade.
- Inspecione visualmente a ferramenta de introdução e as pontas de broca relativamente a erosão, fissuras ou danos, depois de cada esterilização e antes de utilizar. Não tente reparar nem alterar ferramentas.
- A introdução incompleta do dispositivo no osso craniano pode dar origem a uma fratura inadequada.
- Durante a cicatrização, os doentes deverão ser instruídos para evitar deslocares de contacto ou traumatismo na área.
- Pode ocorrer uma irregularidade no contorno da pele por cima do dispositivo ENDOTINE Forehead™, especialmente em áreas desprovidas de pilosidade.

EFEITOS ADVERSOS

Deverá notificar-se as reacções de sensibilidade/alergia ao material observadas nos doentes após a cirurgia. A implantação do corpo estranho em tecidos pode provocar reacções histológicas.

Precaução: A lei federal (EUA) restringe a venda, distribuição ou utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

SVENSKA

ENDOTINE Forehead™-anordning Bruksanvisning

Tillgängliga modeller		
Artikelnnummer	Spetslängd	Artikelnamn
22202	3,0 mm	ENDOTINE Forehead 3.0
22102	3,5 mm	ENDOTINE Forehead 3.5

BESKRIVNING

ENDOTINE Forehead™-anordningen är ett bioresoberbart fixationsimplantat. Denna anordning är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras steril. Ett instrumentkit säcksätt avsett för denna anordning förpackas och levereras separat.

INDIKATIONER

ENDOTINE Forehead™ är avsedd att användas vid subperiostalt ögonrymsplastik för att fixera underhuden till skallebenet och för att bibehålla fixationen tills läkning har skett.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienten som verkar ha väldigt tunt ben, vilket kan innebära otillräcklig skulltjocklek för ENDOTINE Forehead™-anordningens fastsättning, som sträcker sig till ett djup på 3,75 mm. Det borrade hålet sträcker sig till ett djup på 3,95 mm +0,05, -0,0 (max. 4,00 mm).
- Situaationer där intern fraxite finns eller kontaminerad (t.ex. infektion).
- Tunn, atrofisk huvudhår.
- Alla kända allergier eller främdeämneskänsligheter mot biomaterial av plast, t.ex. PLA/PGLA.

MÄRKNING, FÖRPACKNING OCH STERILISERING

ENDOTINE Forehead™-anordningen har steriliserats med gammastålning. Denna anordning **får INTE** omsteriliseras. Implantatet bör endast godkännas då fabriksförpackningen och märkningarna (inkl. dokumentation) är intakta. För inte användas om förpackningen visar tecken på punktion, otillbörlig övervakning, vattenkontamination eller annan skada.

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER

- Förvaras torrt i rumstemperatur (15 till 24 °C eller 60 till 75 °F) och skyddat mot direkt solljus. För inte användas efter utgångsdatumet som står på etiketten. För inte användas om förpackningen visar tecken på punktion eller annan skada eller om anordningen utsätts för potentiellt skadliga temperaturer, även vid kortvarig exponering, vilket kan inträffa vid transport.

BRUKSANVISNING (för endoskopisk eller öppen teknik)

- För användning av implantatet för att undvika att säkerställas intraoperativt att huvudbålen har lämplig tjocklek för ENDOTINE Forehead™-implantat.
- Gör strax innan tillräckligt stoss för att trymma ENDOTINE Forehead™-anordningen utan att den behövs böjas under placeringen, dvs. ca 20 mm.
- Dissera på valfritt vis och säkerställ att tillräcklig frimugning uppstår.
- Minimera risken för att ENDOTINE Forehead™-borskäret fullständigt penetrerar kraniet genom att bekräfta att hålet placeras medialt om tinningens fusionslinje och anteriort om kraniumsemen (**figura 1**). Undvik sagittal medellinjen.
- Placera bålet i kraniet så att implantatet slutligen kommer att ligga under hårlinjeändan värdad. När det gäller sagittal, paramedian omitt, ligga implantatet valfritt längs med lateral eller anterior om mittet. Vid frontal- eller transversala snittet ligga implantatet anteriort om snittet.
- Borra hålet i skallebenet med hjälp av ett ENDOTINE Forehead™-borskärt (**figura 2**) som anbringas vinkelrätt mot benet. **Efter bormingen, kontrollera att inga flosa benmaterialrester ligger kvar i hålet.**
- Ta ut ENDOTINE Forehead™-anordningen ur skumförpackningen med hjälp av införingsverktyget för ENDOTINE Forehead™. Rika noggrant in införingsverktyget, så att det är i linje med ENDOTINE Forehead™-anordningen för att undvika skada (**figura 3**).
- Använd införingsverktyget för att rika in anordningen stolpe vinkelrätt mot och i mitten av hålet innan den trycks ned (**figura 4**).

9. Använd måttligt tryck för att föra in ENDOTINE Forehead™-anordningen i det förberedda området tills anordningens platform ligger mot kraniet (**figura 5**).

- Frigör ENDOTINE Forehead™-anordningen från införingsverktyget. Plattformen på ENDOTINE Forehead™-anordningen bör ligga tät intill kraniet. **Anordningen får inte avlängas från hålet och återanvändas.**
- Utlär panifyllhet och anbringa manuellt tryck mot huvudbålen för att säkerställa att anordningen penetrerar vävnaden (**figura 6**).
- Om drän användas skall den subkutana dränen hanters så att den är på maximalt avstånd från implantatet.
- Om drän inte används skall dränen hanters så att den är på maximalt avstånd från implantatet.
- En tät tryckband kan vara lämpligt när ingreppet har slutförts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Implantatet skall hellas i luga under den härledande delen av huvudbålen när ingreppet har slutförts. Placering under hud med hårlinjer eller annan hud kan leda till att infektions synlighet blir acceptabelt även om den förbättras.
- Patienten skall informeras om eventuella biverkningar, inklusive förmintarhet av anordningen innan resorption, obehag samt kraniska risker. Omfattighet och symtar utifrån över anordningen under flera månader till år har iakttagits, och särskilt hos patienter med tunn huvudhår. Dessa symtom och/eller säröbelen kan leda till besvär om att kraniskt allvariga komplikationer kan ske i alla fall och inte är avsett för ett stort grepp om ENDOTINE Forehead™-anordningen. Genom att baka bora en glog och vid låg tryckfördel minskar förekomsten av detta problem.
- Undvik att flytta huvudet, eftersom vävnaden då kan lossna från spetsarna.
- Stöd huvudet när patienten vrids eller förflyttas.

VARNINGAR

- Ett borskärt medföljer för användning på normala, vuxna patienter när det används för att skapa ett hål i kraniet ovanför (medialt om) tinningens fusionslinje och anteriort om kraniumsemen. Kirurgen bör dock observera penetrering inifrån kraniet inre plad och bår, om så observeras, uppsöka uppföljning- och neurokirurgkonsultation på lämpligt sätt.
- ENDOTINE Forehead™-anordningen **får INTE** omsteriliseras.
- ENDOTINE Forehead™-anordningen får inte kapsas eller omformuleras.
- Kassera övriga, oanvända anordningar.
- Denna anordning är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK och **får ALDRIG** återanvändas. Omsterilisering kan leda till funktionsförlust och funktionsförlust hos anordningen. En av riskerna med återanvändning är att patienten kan få en infektion på t.ex. britande sterilitet.
- Inspetiera införingsverktyget och borskärens visuellt med avseende på slitage, sprickor eller skador eller varje sterilisering och före användning. Instrumentet får inte repareras eller vässas.
- Öfverdrivande införande av anordningen i skallebenet kan resultera i otillräcklig frimugning.
- Patienter bör instrueras om att undvika kontaktposter eller huvudtrauma under läkningsperioden.
- Kontrollera hnter kan märkas i huden som ligger över ENDOTINE Forehead™-anordningen, särskilt i områden utan hår.

DIVERKNINGAR

Karlskthet/Allergiska reaktioner mot materialer hos patienter efter kirurgi måste rapporteras. Implantation av främmande material i vävnad kan resultera i histologiska reaktioner.

Varning: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkars ordination.

POLSKI

Urządzenie ENDOTINE Forehead™Instrukcja użytkowania

Dostępne modele		
Numer części	Długość zęba	Nazwa części
22202	3,0 mm	ENDOTINE Forehead 3.0
22102	3,5 mm	ENDOTINE Forehead 3.5

8. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

9. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

10. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

11. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

12. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

13. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

14. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

15. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

16. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

17. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

18. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

19. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

20. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

21. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

22. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

23. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

24. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

25. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

26. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

27. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

28. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów implantatu.

29. Wykorzystując narzędzie wprowadzające, wprowadź urządzenie ENDOTINE Forehead™ do przygotowanego otworu w kości, aby uniknąć uszkodzenia tkanek i zębów