

ENDOTINE Forehead-*mini*™ Device

Instructions for Use

English	1
Dansk	2
Deutsch	3
Español	5
Français	7
Italiano	8
Nederlands	10
Português	11
Svenska	13
Polski	15
Magyar	16
Ελληνικά	18
Русский	19



Figure 1



Figure 2

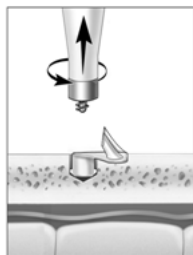


Figure 4

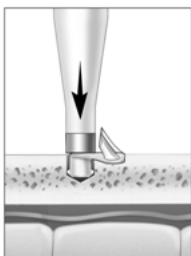


Figure 3

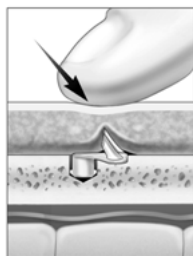


Figure 5

ENDOTINE Forehead-mini™ Device

Instructions for Use

Available Models

REF CFD-010-0167

DESCRIPTION

The ENDOTINE Forehead-mini™ device is a bioabsorbable fixation implant. This device is SINGLE USE ONLY and is supplied sterile. The device and its insertion tools are for SINGLE USE ONLY and are supplied sterile.

INDICATIONS

The ENDOTINE Forehead-mini™ is intended for use in subperiosteal browplasty surgery to fixate the sub-dermis to the cranial bone and to maintain fixation until healing has occurred.

CONTRAINDICATIONS

1. Patients appearing to have very thin bones which might imply an inadequate cranial thickness for the ENDOTINE Forehead-mini™ device; the correctly drilled hole extends to a depth of 2.975 - 3.05mm.
2. Situations where internal fixation is otherwise contraindicated (e.g. infection).
3. Thin, atrophic scalp.
4. Any known allergy or foreign-body sensitivities to plastic biomaterial.

LABELING, PACKAGING and STERILIZATION

The ENDOTINE Forehead-mini™ device and insertion tools are sterilized by gamma irradiation. Do **NOT** re-sterilize. The device should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact. Do not use if packaging shows evidence of punctures, tampering, water contamination or other damage.

STORAGE INSTRUCTIONS

1. Store at room temperature (15 to 24°C or 60 to 75°F) in a dry place out of direct sunlight. Do not use beyond the expiration date listed on the label. Do not use if the temperature indication dot has turned black; the indicator changes color if the device is subject to temperatures that could damage it, even if the exposure is of short duration, as might occur during transportation.

INSTRUCTIONS FOR USE

(For endoscopic or open techniques)

1. Prior to implant usage, verify intraoperatively that the scalp thickness is appropriate for the ENDOTINE Forehead-mini™ devices.
2. Perform the dissection in the usual fashion, making sure to achieve adequate release.

3. To minimize the risk of creating a full thickness cranial hole with the ENDOTINE Forehead-mini™ drill bit, verify that the hole's position is medial to the temporal fusion line and anterior to the coronal suture (Figure 1). Avoid the sagittal midline.
4. If possible, plan the cranial hole placement such that the implant will ultimately lie under hair bearing tissue. Typically, for sagittal, paramedian incisions, the implant lies somewhat lateral and/or anterior to the incision. For coronal or transverse incisions, the implant lies anterior to the incision.
5. Prepare the cranial bone hole using the enclosed drill bit (Figure 2) applied perpendicular to the bone. After drilling, check that no residual loose bone material is present in the drill hole.
6. Remove the ENDOTINE Forehead-mini™ device and insertion tool from the package.
7. Carefully place the device through the scalp incisions to avoid dislodgement from the insertion tool. Then place the device post into the pre-drilled cranial hole with moderate pressure until the device platform is resting on the cranium. This should be verified by visual inspection (Figure 3).
8. Release the insertion tool from the implant by rotating the insertion tool in a counterclockwise direction (Figure 4). The platform of the ENDOTINE Forehead-mini™ device should remain flush against the cranium.
9. Perform the brow elevation and apply manual pressure to the scalp to ensure penetration of the tissue by the device (Figure 5).
10. If a drain is used, manipulate the subcutaneous portion such that it is maximal distance from the implant.
11. Use caution during skin closure to avoid elevating the scalp tissue off the implant.
12. A gentle pressure dressing may be appropriate upon completion of the case.

PRECAUTIONS

1. If possible, the implant should lie under hair bearing scalp at the conclusion of the procedure. Placement under forehead or alopecic skin may lead to unacceptable visibility of the device prior to absorption.
2. The patient is to be informed of possible adverse effects including palpability of the device prior to resorption, discomfort, and surgical risks. Tenderness and visible fullness over the device for several months has been noted, especially in patients with thin scalps. These symptoms and/or wound problems may lead to a decision to surgically remove the device prior to its full resorption.
3. Local cyst and/or sinus formation may occur and may be treated by aspiration or device removal.
4. High speed drilling (approximately 1000 rpm and greater) and repeat drilling may create holes that are wider than intended for a tight grip of the ENDOTINE Forehead-mini™ device. Single pass, low speed drilling reduces the occurrence of this issue.

5. Avoid any movement of the scalp, which may dislodge the tissue from the tines.
6. Support the head when turning or moving the patient.

WARNINGS

1. A drill bit is supplied for use in full size adult patients to create a hole in the cranium above (medial to) the temporal fusion line and anterior to the coronal suture. However, the surgeon should note any penetration beyond the inner table of the cranium and, if observed, should seek follow-up and neurosurgical consultation as appropriate.
2. DO NOT RESTERILIZE the ENDOTINE Forehead-*mini*[™] device or its insertion tools.
3. Do not use if storage temperature exceeds 110°F (43°C) or the temperature indicator has turned black.
4. Do not cut or reconfigure the ENDOTINE Forehead-*mini*[™] device.
5. Discard open, unused devices.
6. This device and its insertion tools are for SINGLE USE ONLY and MUST NEVER BE RE-USED. Resterilization may cause loss of function or failure of the device. Risks of re-use may include patient infection due to lack of sterility.
7. Inspect all components for damage before use. Do not attempt to repair damaged components or sharpen the drill bit.
8. Incomplete insertion of the device in the cranial bone may result in inadequate anchoring.
9. Patients should be instructed to avoid contact sports or trauma to the head during healing.
10. Contour irregularities of the skin may be noticeable overlying the ENDOTINE Forehead-*mini*[™] device, especially in non hair-bearing areas.

ADVERSE EFFECTS

Material sensitivity/allergic reactions in patients following surgery should be reported. Implantation of foreign materials in tissues can result in histological reactions.

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

DANSK

ENDOTINE Forehead-*mini*[™] anordningen

Brugsanvisning

Tilgængelige modeller
REF CFD-010-0167

BESKRIVELSE

ENDOTINE Forehead-*mini*[™] anordningen er et biologisk resorberbart fikseringsimplantat. Anordningen er KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG og leveres steril. Denne anordning og dets indførgsværktøjer er KUN TIL ENGANGSBRUG og leveres sterile.

INDIKATIONER

ENDOTINE Forehead-*mini*[™] er beregnet til brug ved subperiostalt pandeløft til fiksering af subdermis til kranieknoglen og til at opretholde fiksering indtil efter ophealing.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter, der ser ud til at have meget tynde knogler, hvilket kan antyde, at der er utilstrækkelig kranietykkelse til ENDOTINE Forehead-*mini*[™] anordningen; det korrekte borede hul måler i dybde 2.975 - 3.05mm.
2. Situationer, hvor intern fiksering er kontraindiceret af anden grund (f.eks. infektion).
3. Tynd, atrofisk skalp.
4. Alle kendte allergier eller overfølsomhed over for fremmedlegemer af biologisk plasticmateriale.

ETIKETTERING, EMBALLAGE og STERILISERING

ENDOTINE Forehead-*mini*[™] anordningen og indførgsværktøjer er steriliseret med gammabestråling. Må IKKE resteriliseres. Anordningen bør kun godkendes, hvis fabrikseemballage og dokumentationen ankommer intakt. Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagen har tegn på punktur(er), manipulering, vandforurening eller anden beskadigelse.

OPBEVARINGSINSTRUKTIONER

1. Opbevares tørt ved stuetemperatur (15 til 24 °C eller 60 til 75 °F) og væk fra direkte sollys. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten. Må ikke anvendes, hvis temperaturindikator-prikken er blevet sort. Indikatoren skifter farve, hvis anordningen udsættes for temperaturer, der kunne beskadige den, også selvom eksponeringen kun var kortvarig, som f.eks. tilfældet kunne være under transport.

BRUGSANVISNING

(til endoskopisk eller åben teknik)

1. Inden brug til implantation skal man bekræfte peroperativt, at skalpens tykkelse er passende til ENDOTINE Forehead-*mini*[™] anordninger.
2. Udfør dissektionen på sædvanlig måde, idet man sørger for at opnå tilstrækkelig udløsning.
3. Bekræft, at hullet ligger medalt for den temporale fusionslinje og anteriort for koronalsuturen (Figur 1) for at minimere risikoen for at lave et hul igennem hele kranietykkelsen med ENDOTINE Forehead-*mini*[™] boret. Undgå den sagittale midterlinje.
4. Hvis det er muligt, planlægges placeringen af kraniehullet således, at implantatets endelige position vil være under det hårbærende væv. Det er typisk for sagittale, paramediane

- incisioner, at implantatet ligger en smule lateralt og/eller anterior for incisure. Ved koronale eller transversale incisioner ligger implantatet anterior for incisure.
- Forbered hullet i kranieknoglen med det medfølgende bor (Figur 2) påført vinkelret på knoglen. Kontrollér efter boring, at der ikke er løst residualliggenemateriale i borehullet.
 - Tag ENDOTINE Forehead-*mini*[™] anordningen og indføringsværktøjet ud af emballagen.
 - Anbring forsigtigt anordningen gennem incisionerne i skallen for at undgå, at den løsnes fra indføringsværktøjet. Anbring dernæst anordningens stang i det forudborede kraniehul med moderat tryk, indtil anordningens platform hviler på kraniet. Dette bør verificeres ved visuel inspektion (Figur 3).
 - Frigør indføringsværktøjet fra implantatet ved at dreje indføringsværktøjet i retning mod uret (Figur 4). ENDOTINE Forehead-*mini*[™] anordningens platform skal blive ved med at flugte med kraniet.
 - Foretag løftningen af panden, og anvend manuelt tryk på skallen for at sikre, at anordningen trænger igennem vævet (Figur 5).
 - Hvis der anvendes drænage, skal den subkutane del manipuleres således, at den ligger så langt som muligt fra implantatet.
 - Vær forsigtig, mens huden lukkes, for at undgå at komme til at løfte skalpens væv af implantatet.
 - En let trykforbinding kan være hensigtsmæssig ved afslutningen af indgrebet.

FORHOLDSREGLER

- Hvis det er muligt, skal implantatet ligge under den hårbærende del af hovedbunden ved indgrebs afslutning. Hvis anordningen anbringes under panden eller skaldet hovedhud, kan det bevirke, at den bliver uacceptabelt synlig inden absorberingen.
- Patienten skal oplyses om mulige bivirkninger, bl.a. at anordningen kan føles, inden den absorberes, ubehag og kirurgiske risici. Der er blevet bemærket ømhed og synlig opfyldthed i området over anordningen i flere måneder, især hos patienter med tynd skalp. Disse symptomer og/eller problemer med såret kan føre til en beslutning om at fjerne anordningen kirurgisk, inden den er fuldstændig absorberet.
- Der kan forekomme dannelse af en lokal cyste og/eller sinus, som kan behandles vha. aspiration eller fjernelse af anordningen.
- Boring ved høj hastighed (ca. 1000 o/m og derover) og gentagen boring kan danne huller, som er bredere end det var meningen, for at holde ENDOTINE Forehead-*mini*[™] anordningen i et stramt greb. En enkelt boring ved lav hastighed reducerer forekomsten af dette problem.
- Undgå enhver bevægelse af skallen, der kan løsne vævet fra grenene.
- Støt hovedet, når patienten vendes eller bevæges.

ADVARSLER

- Der medfølger et bor til brug på voksne patienter i fuld størrelse til at danne et hul i kraniet over (medialt for) den temporale fusionslinie og anterior for koronalsuturen. Kirurgen bør dog bemærke enhver gennemtrængning forbi kraniets indvendige flade og, hvis dette bemærkes, skal det opfølges med en hensigtsmæssig neurokirurgisk konsultation.
- ENDOTINE Forehead-*mini*[™] anordningen eller dets indføringsværktøjer må IKKE RESTERILISERES.
- Må ikke anvendes, hvis opbevaringstemperaturen overstiger 43 °C (110 °F) eller temperaturindikatoren er blevet sort.
- ENDOTINE Forehead-*mini*[™] anordningen må ikke klippes til eller omdannes.
- Åbnede, ubrugte anordninger skal kasseres.
- Denne anordning og dets indføringsværktøjer er KUN TIL ENGANGSBRUG og MÅ ALDRIG GENBRUGES. Resterilisering kan forårsage funktionstab eller svigt af anordningen. Risici ved genbrug kan inkludere patientinfektion grundet manglende sterilitet.
- Inspirer alle komponenter for beskadigelse før brug. Forsøg ikke at reparere beskadigede komponenter eller at slibe boret.
- Hvis anordningen ikke sættes fuldstændig ind i kranieknoglen, er der risiko for utilstrækkelig forankring.
- Patienterne bør instrueres i at undgå kontaktsport eller hovedtraume under opheveling.
- Uregelmæssigheder i hudens konturer vil måske kunne ses over ENDOTINE Forehead-*mini*[™] anordningen, især i områder uden hår.

BIVIRKNINGER

Der skal tilgagemeldes om overfølsomhed/allergiske reaktioner over for materialer hos patienter efter det kirurgiske indgreb. Implantation af fremmedmaterialer i væv kan medføre histologiske reaktioner.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres eller anvendes af eller på ordination af en læge.

DEUTSCH

ENDOTINE Forehead-*mini*[™] Implantat Gebrauchsanweisung

Erhältliche Modelle

REF CFD-010-0167

BESCHREIBUNG

Bei dem ENDOTINE Forehead-*mini*[™] Implantat handelt es sich um ein bioabsorbierbares Fixationsimplantat. Das Implantat ist NUR

ZUM EINMALGEBRAUCH vorgesehen und wird steril geliefert. Das Implantat und die zugehörigen Einsetzvorrichtungen sind NUR ZUM EINMALGEBRAUCH vorgesehen und werden steril geliefert.

ANWENDUNGSBEREICH

Das ENDOTINE Forehead-*mini*[™] ist für den Einsatz bei subperiostalen Augenbrauenplastiken vorgesehen. Es fixiert die Subkutis am Schädelknochen und hält diese Fixierung aufrecht, bis die Heilung abgeschlossen ist.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienten mit offensichtlich sehr dünnen Knochen, deren Schädeldicke für das ENDOTINE Forehead-*mini*[™] Implantat nicht ausreichen scheint; die ordnungsgemäße planmäßige Tiefe des Bohrlochs beträgt 2.975 - 3.05mm.
2. Situationen, in denen eine interne Fixierung aus anderem Grund kontraindiziert ist (z.B. bei Infektionen).
3. Dünner, atrophischer Skalp.
4. Bekannte Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit auf Biomaterial aus Kunststoff.

BESCHRIFTUNG, VERPACKUNG und STERILISATION

Das ENDOTINE Forehead-*mini*[™] Implantat und die Einsetzvorrichtungen sind mit Gammabestrahlung sterilisiert. NICHT resterilisieren. Das Instrument nur verwenden, wenn Originalverpackung und -etikettierung unversehrt sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung Anzeichen von Einstichen, Manipulierung, Wassereintritt oder sonstigen Schäden aufweist.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

1. Bei Raumtemperatur (15 bis 24 °C bzw. 60 bis 75 °F) an einem trockenen, vor Sonnenlicht geschützten Ort aufbewahren. Nicht nach dem Verfallsdatum auf dem Etikett verwenden. Nicht verwenden, wenn sich der Temperaturindikator schwarz verfärbt hat; der Indikator wechselt die Farbe, wenn das Implantat Temperaturen ausgesetzt wurde, die zu seiner Beschädigung führen könnten (auch wenn dieser Kontakt nur kurzfristig stattfand, wie z.B. während des Transports).

GEBRAUCHSANWEISUNG

(für die endoskopische und die offen-chirurgische Methode)

1. Vor der Verwendung des Implantats intraoperativ sicherstellen, dass der Skalp für die Implantation des ENDOTINE Forehead-*mini*[™] Implantats dick genug ist.
2. Die Dissektion wie üblich durchführen und darauf achten, dass die Hautränder nicht aneinander liegen.
3. Um die Gefahr des Durchbohrens des Schädelknochens mit dem ENDOTINE Forehead-*mini*[™] Bohrer zu minimieren, ist sicherzustellen, dass das Bohrloch medial der Linea temporalis und ventral der Sutura coronalis angelegt wird (Abbildung 1). Die sagittale Mittellinie vermeiden.
4. Das Bohrloch im Schädelknochen ist möglichst so anzubringen, dass sich das Implantat letztendlich unter haartragendem Gewebe befindet. Typischerweise liegt das

Implantat bei sagittal-paramedianen Inzisionen lateral und/oder ventral von der Inzision. Bei koronalen und transversalen Inzisionen liegt das Implantat ventral von der Inzision.

5. Den im Lieferumfang enthaltenen Bohrer (Abbildung 2) senkrecht zum Knochen ansetzen, um das Bohrloch in den Schädelknochen zu bohren. Nach dem Bohren sicherstellen, dass sich keine losen Knochenmaterialreste im Bohrloch befinden.
6. Das ENDOTINE Forehead-*mini*[™] Implantat und die Einsetzvorrichtung aus der Packung nehmen.
7. Das Implantat vorsichtig, damit es nicht von der Einsetzvorrichtung rutscht, durch die Skalpinzisionen führen. Anschließend den Pfosten des Implantats mit mäßigem Druck in das Bohrloch im Schädel einsetzen, bis die Plattform auf dem Schädelknochen aufliegt. Diese Einpassung ist visuell zu überprüfen (Abbildung 3).
8. Die Einsetzvorrichtung durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Implantat lösen (Abbildung 4). Die Plattform des ENDOTINE Forehead-*mini*[™] Implantats sollte flach gegen den Schädelknochen liegen bleiben.
9. Das Brauengewebe anheben und dabei manuellen Druck auf den Skalp ausüben, damit das Implantat in das Gewebe eindringt (Abbildung 5).
10. Wenn ein Drain verwendet wird, sollte der subkutane Teil so manipuliert werden, dass er sich so weit wie möglich vom Implantat entfernt befindet.
11. Bei der Hautnaht darauf achten, dass das Skalgewebe nicht vom Implantat abgehoben wird.
12. Nach Beendigung des Vorgangs ist evtl. ein leichter Druckverband angebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat sollte sich nach Abschluss des Verfahrens möglichst unter dem haartragenden Skalp befinden. Bei einer Platzierung im Stirnbereich oder unter einer Glatze wird das Aussehen des Patienten vor der Resorption durch die Sichtbarkeit des Implantats u. U. zu stark beeinträchtigt.
2. Der Patient ist über mögliche unerwünschte Wirkungen wie Tastbarkeit des Implantats vor dessen Resorption, Beschwerden an der Implantationsstelle und chirurgische Risiken aufzuklären. Druckempfindlichkeit und eine sichtbare Vorwölbung über dem Implantat, die mehrere Monate anhalten kann, wurden besonders von Patienten mit dünnem Skalp berichtet. Derartige Symptome und/oder Wundprobleme können zu der Entscheidung führen, das Implantat vor seiner vollständigen Resorption wieder operativ zu entfernen.
3. Es kann lokal zu Zysten- und/oder Höhlenbildungen kommen, die durch Aspiration oder Entfernen des Implantats behandelt werden können.
4. Das Bohren mit hoher Drehzahl (ca. 1000 U/min und höher) sowie wiederholtes Bohren kann zu Löchern führen, die breiter als für eine sichere Befestigung des ENDOTINE Forehead-*mini*[™] Implantats nötig sind. Durch langsames

Bohren in einem Durchgang kann erreicht werden, dass dieses Problem seltener auftritt.

5. Bewegungen des Skalps vermeiden, durch die das Gewebe von den Zinken verschoben werden könnte.
6. Beim Drehen oder Umlagern des Patienten den Kopf abstützen.

WARNHINWEISE

1. Ein Bohrer zur Herstellung einer Öffnung im Schädelknochen oberhalb (medial) der Linea temporalis und ventral von der Kranznaht bei Erwachsenen voller Größe wird mitgeliefert. Der Chirurg sollte jedoch überprüfen, ob es zu einer Penetration über die Tabula interna des Schädelknochens hinaus gekommen ist. Wenn dies der Fall ist, sollte der Patient nachuntersucht und u. U. von einem Neurochirurgen untersucht werden.
2. Das ENDOTINE Forehead-*mini*[™] Implantat und die Einsetzvorrichtungen NICHT RESTERILISIEREN.
3. Das Implantat nicht verwenden, wenn es bei Temperaturen über 43 °C (110 °F) gelagert wurde oder der Temperaturindikator eine schwarze Farbe aufweist.
4. Das ENDOTINE Forehead-*mini*[™] Implantat nicht zerschneiden oder seine Form ändern.
5. Nach Öffnen der Verpackung müssen ungebrauchte Implantate entsorgt werden.
6. Dieses Implantat und die zugehörigen Einsetzvorrichtungen dienen AUSSCHLIESSLICH DEM EINMALGEBRAUCH und DÜRFEN KEINESFALLS WIEDER VERWENDET WERDEN. Eine Resterilisation kann den Funktionsverlust oder Ausfall des Implantats nach sich ziehen. Zu den Risiken einer Wiederverwendung gehört Infektion des Patienten infolge mangelnder Sterilität.
7. Alle Komponenten vor Gebrauch auf Schäden untersuchen. Nicht versuchen, beschädigte Komponenten zu reparieren oder den Bohrer zu schärfen.
8. Die unvollständige Einführung des Implantats in den Schädelknochen kann zu einer unzureichenden Verankerung führen.
9. Während der Heilung sollte der Patient Sport, bei dem der Kopf berührt werden kann, sowie jede Art von Schädeltrauma vermeiden.
10. Über dem ENDOTINE Forehead-*mini*[™] Implantat können Konturunregelmäßigkeiten der Haut, insbesondere in nicht behaarten Bereichen, sichtbar sein.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Materialempfindlichkeit bzw. allergische Reaktionen bei Patienten nach der Operation sollten gemeldet werden. Die Implantation von Fremdmaterial in Gewebe kann zu histologischen Reaktionen führen.

Achtung: Nach amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder im ärztlichen Auftrag abgegeben und verwendet werden.

Dispositivo ENDOTINE Forehead-*mini*[™]

Instrucciones de uso

Modelos disponibles

REF CFD-010-0167

DESCRIPCIÓN

El dispositivo ENDOTINE Forehead-*mini*[™] es un implante de fijación bioabsorbible. Este dispositivo es EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO y se suministra estéril. El dispositivo y sus herramientas de introducción son EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO y se suministran estériles.

INDICACIONES

El ENDOTINE Forehead-*mini*[™] está indicado para su uso en cirugía de frontoplastia subperióstica para fijar la subdermis al hueso craneal y mantener la fijación hasta que se haya producido la cicatrización.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes con huesos muy delgados cuyo espesor craneal pueda ser inadecuado para el dispositivo ENDOTINE Forehead-*mini*[™]; si se taladra correctamente, el orificio tiene una profundidad de 2.975 - 3.05mm.
2. Situaciones en las que la fijación interna está contraindicada por otras razones (p. ej., infección).
3. Cuero cabelludo delgado y atrofiado.
4. Cualquier alergia conocida o sensibilidad a cuerpos extraños de material biológico plástico.

ETIQUETADO, ENVASADO y ESTERILIZACIÓN

El dispositivo ENDOTINE Forehead-*mini*[™] y sus herramientas de introducción están esterilizados con radiación gamma. NO los vuelva a esterilizar. El dispositivo sólo debe aceptarse si el envasado y el etiquetado de fábrica están intactos. No lo utilice si el envase muestra signos de pinchazos, manipulación inadecuada, contaminación por agua u otros daños.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

1. Almacene este dispositivo a temperatura ambiente (de 15 a 24 °C o 60 a 75 °F) en un lugar seco protegido de la luz solar directa. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No lo utilice si el punto indicador de temperatura se ha puesto negro; el indicador cambia de color si el dispositivo está sujeto a temperaturas que podrían dañarlo, incluso si la duración de la exposición es corta, como podría suceder durante el transporte.

INSTRUCCIONES DE USO

(Para técnicas abiertas o endoscópicas)

1. Antes de utilizar el implante, durante la intervención deberá comprobar que el espesor del cuero cabelludo es adecuado para los implantes ENDOTINE Forehead-mini™.
2. Realice la disección de la manera normal, asegurándose que consigue un desprendimiento adecuado.
3. Para reducir al mínimo el riesgo de que el orificio realizado con el trépano ENDOTINE Forehead-mini™ atraviese todo el espesor craneal, compruebe que el orificio está en posición medial respecto a la línea de fusión temporal y en posición anterior respecto a la sutura coronal (figura 1). Evite la línea media sagital.
4. Si es posible, planifique la ubicación del orificio craneal de forma que al final el implante quede debajo de tejido en el que haya pelo. Por lo general, con las incisiones sagitales paramedianas, el implante queda en posición ligeramente lateral, anterior o lateral-anterior respecto a la incisión. Con las incisiones coronales o transversales, el implante queda en posición anterior respecto a la incisión.
5. Prepare el orificio del hueso craneal con el trépano suministrado (figura 2) aplicado perpendicular al hueso. Tras taladrar, asegúrese de que no queda material óseo residual suelto en el orificio taladrado.
6. Extraiga el dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™ y la herramienta de introducción del envase.
7. Con cuidado para evitar que se desprenda de la herramienta de introducción, coloque el dispositivo a través de las incisiones realizadas en el cuero cabelludo. A continuación, introduzca el pilar del dispositivo en el orificio craneal taladrado previamente aplicando una presión moderada hasta que la plataforma del dispositivo quede apoyada sobre el cráneo. Esto debe comprobarse mediante inspección visual (figura 3).
8. Desprenda la herramienta de introducción del implante haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj (figura 4). La plataforma del dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™ debe quedar nivelada con el cráneo.
9. Levante la piel de la frente y presione con la mano el cuero cabelludo para asegurarse de que el dispositivo ha penetrado en el tejido (figura 5).
10. Si se utiliza un tubo de drenaje, manipule la porción subcutánea de forma que quede lo más apartada posible del implante.
11. Al cerrar la piel, tenga cuidado para evitar levantar el tejido del cuero cabelludo y separarlo del implante.
12. Tras finalizar la intervención, puede ser conveniente aplicar un apósito que presione suavemente el área tratada.

PRECAUCIONES

1. Si es posible, al final de la intervención el implante debe quedar debajo de cuero cabelludo en una zona con pelo. Si se coloca debajo de la frente o de piel alopecica, es posible que el dispositivo quede inaceptablemente visible antes de la absorción.

2. Hay que informar al paciente sobre los posibles efectos adversos, que incluyen posibilidad de palpación del dispositivo antes de la resorción, molestias y riesgos quirúrgicos. Se ha notado dolor con la palpación y relleno visible en la zona situada sobre el dispositivo durante varios meses, sobre todo en pacientes con cueros cabelludos delgados. Estos síntomas o heridas pueden llevar a tomar la decisión de extraer quirúrgicamente el dispositivo antes de su resorción total.
3. Pueden formarse quistes o fístulas locales que pueden tratarse mediante aspiración o extracción del dispositivo.
4. El taladrado a alta velocidad (de unas 1000 rpm o más) y el taladrado repetido pueden crear orificios más anchos de lo indicado para conseguir un agarre firme del dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™. El taladrado de una sola pasada a baja velocidad evita este problema.
5. Evite cualquier movimiento del cuero cabelludo, ya que el tejido podría desprenderse de las púas del dispositivo.
6. Sostenga la cabeza del paciente al girar o mover a este.

ADVERTENCIAS

1. Se suministra un trépano para uso en pacientes adultos de tamaño normal con el fin de crear un orificio en el cráneo encima de la línea de fusión temporal (en posición medial respecto a ésta) y anterior respecto a la sutura coronal. No obstante, el cirujano debe tener en cuenta cualquier penetración que llegue más allá de la tabla interna del cráneo y, si se observa dicha penetración, debe hacer una revisión y una consulta neuroquirúrgica de la manera apropiada.
2. **NO VUELVA A ESTERILIZAR** el dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™ ni sus herramientas de introducción.
3. No lo utilice si la temperatura de almacenamiento supera los 43 °C (110 °F) o si el indicador de temperatura se ha vuelto negro.
4. No corte ni vuelva a configurar el dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™.
5. Deseche los dispositivos abiertos no utilizados.
6. Este dispositivo y sus herramientas de introducción son **EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO y NO SE DEBEN VOLVER A UTILIZAR NUNCA**. La reesterilización puede producir la pérdida de la función o un fallo del dispositivo. Entre los riesgos de su reutilización se puede incluir una infección del paciente debido a falta de esterilidad.
7. Antes de utilizar los componentes, compruebe que ninguno de ellos muestra señales de daño. No intente reparar los componentes dañados ni afilar el trépano.
8. La introducción incompleta del dispositivo en el hueso craneal puede producir un andaje inadecuado.
9. Hay que decir a los pacientes que eviten los deportes de contacto o los traumatismos cefálicos durante el período de cicatrización.
10. El contorno de la piel situada sobre el dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™ puede presentar irregularidades, sobre todo en las zonas en las que no hay pelo.

EFFECTS ADVERSOS

Debe informarse de la aparición de sensibilidad al material o reacciones alérgicas en pacientes tras la intervención quirúrgica. La implantación de materiales extraños en los tejidos puede causar reacciones histológicas.

Atención: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

FRANÇAIS

Dispositif ENDOTINE Forehead-mini™

Mode d'emploi

Modèles disponibles

REF CFD-010-0167

DESCRIPTION

Le dispositif ENDOTINE Forehead-mini™ est un implant de fixation biorésorbable. Ce dispositif est **RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE** et est fourni stérile. Le dispositif et les instruments d'insertion sont fournis stériles et sont **RÉSERVÉS À UN USAGE UNIQUE**.

INDICATIONS

Le dispositif ENDOTINE Forehead-mini™ est destiné à être utilisé dans le cadre d'un lifting frontal sous-périoste pour fixer le sous-derme à l'os crânien et assurer la fixation jusqu'à ce que la cicatrisation ait lieu.

CONTRE-INDICATIONS

1. Patients dont les os semblent très minces, ce qui peut signifier une épaisseur crânienne insuffisante pour le dispositif ENDOTINE Forehead-mini™ ; la profondeur du trou correctement foré est de 2.975 - 3.05mm.
2. Cas où une fixation interne serait normalement contre-indiquée (infection, par exemple).
3. Cuir chevelu mince ou atrophié.
4. Toute allergie ou sensibilité à corps étranger connue aux biomatériaux en plastique.

ÉTIQUETTE, EMBALLAGE et STÉRILISATION

Le dispositif ENDOTINE Forehead-mini™ et les instruments d'insertion sont stérilisés par irradiation gamma. Ne PAS restériliser. N'accepter le dispositif que si l'emballage et l'étiquette d'origine arrivent intacts. Ne pas utiliser si l'emballage présente des signes de perforation, altération, exposition à l'eau ou tout autre dommage.

RECOMMANDATIONS DE STOCKAGE

1. Conserver à la température ambiante (entre 15 et 24 °C (60 et 75 °F)) dans un endroit sec à l'abri de la lumière

directe du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser si le point indicateur de température a viré au noir ; l'indicateur change de couleur si le dispositif est soumis à des températures susceptibles de l'endommager, même si l'exposition est de courte durée, ce qui peut arriver pendant le transport.

MODE D'EMPLOI

(Pour techniques endoscopiques ou chirurgies à ciel ouvert)

1. Vérifier en peropératoire avant l'implantation que l'épaisseur du cuir chevelu est suffisante pour les dispositifs ENDOTINE Forehead-mini™.
2. Réaliser la dissection de façon habituelle, en veillant à obtenir une libération suffisante.
3. Vérifier que la position du trou est médiale par rapport à la ligne de fusion temporale et antérieure par rapport à la suture coronale (Figure 1) afin de minimiser le risque de créer un trou sur toute la profondeur de l'os crânien avec le trépan ENDOTINE Forehead-mini™. Éviter la ligne sagittale médiane.
4. Si possible, prévoir l'emplacement du trou crânien de manière à ce que l'implant en position finale repose sous le cuir chevelu. Dans le cas d'incisions paramédianes sagittales, l'implant repose généralement en position légèrement latérale et/ou antérieure par rapport à l'incision. Dans le cas d'incisions coronales ou transversales, l'implant repose en position antérieure par rapport à l'incision.
5. Préparer le trou dans l'os crânien en utilisant le trépan fourni (Figure 2) perpendiculairement à l'os. Après le forage, s'assurer que le trou est exempt de tout résidu osseux.
6. Retirer le dispositif ENDOTINE Forehead-mini™ et l'instrument d'insertion de l'emballage.
7. Mettre en place le dispositif à travers les incisions dans le cuir chevelu tout en veillant à ne pas le déloger de l'instrument d'insertion. Positionner ensuite la tige du dispositif dans le trou crânien préforé au préalable en appliquant une pression modérée, jusqu'à ce que la plate-forme du dispositif repose sur le crâne. Vérifier par inspection visuelle (Figure 3).
8. Libérer l'instrument d'insertion de l'implant en faisant tourner l'instrument d'insertion dans le sens antihoraire (Figure 4). La plate-forme du dispositif ENDOTINE Forehead-mini™ doit être au même niveau que le crâne.
9. Réaliser l'élévation du front et appliquer une pression manuelle au cuir chevelu pour assurer la pénétration du dispositif dans les tissus (Figure 5).
10. Si un drain est utilisé, manipuler sa partie sous-cutanée de façon à ce qu'elle se trouve à une distance maximale de l'implant.
11. Exercer une grande prudence lors de la fermeture cutanée pour éviter de détacher le tissu du cuir chevelu de l'implant.
12. La pose d'un pansement à faible compression peut être envisagée après l'intervention.

MISES EN GARDE

1. Si possible, l'implant doit reposer sous le cuir chevelu à la conclusion de l'intervention. S'il est positionné sous le front ou une zone cutanée alopecique, il peut être trop visible avant sa résorption.
2. On devra informer le patient des effets indésirables possibles, dont la palpabilité du dispositif avant sa résorption, inconfort et risques chirurgicaux. On a constaté une sensibilité au toucher de la peau recouvrant le dispositif et une saillie visible pendant plusieurs mois, particulièrement chez les patients présentant un cuir chevelu fin. Ces symptômes et/ou des problèmes de plaie peuvent amener à une décision d'ablation chirurgicale du dispositif avant sa résorption complète.
3. La formation de sinus et/ou de kystes localisés peut se produire, et peut être traitée par aspiration ou ablation du dispositif.
4. Un forage à haute vitesse (d'au moins 1 000 tr/min) et des forages répétés risquent de créer des trous plus larges que prévu ne permettant pas d'assurer le maintien ferme du dispositif ENDOTINE Forehead-mini™. Une seule passe de forage à vitesse réduite diminue la fréquence de ce problème.
5. Éviter tout mouvement du cuir chevelu pouvant déloger les tissus des pattes d'attache.
6. Soutenir la tête lorsque le patient est tourné ou déplacé.

AVERTISSEMENTS

1. Un trépan est fourni pour l'utilisation chez les adultes de taille normale pour créer un trou dans le crâne au-dessus de la ligne de fusion temporale (en position médiale par rapport à cette dernière) et en position antérieure par rapport à la suture coronale. Le chirurgien doit toutefois veiller à éviter la pénétration au-delà de la table interne du crâne, et si elle se produit, doit arranger un suivi et une consultation auprès d'un neurochirurgien selon les besoins.
2. NE PAS RESTÉRILISER le dispositif ENDOTINE Forehead-mini™ ni ses instruments d'insertion.
3. Ne pas utiliser si la température de stockage a dépassé 43 °C (110 °F) ou si l'indicateur de température a viré au noir.
4. Ne pas couper ni reconfigurer le dispositif ENDOTINE Forehead-mini™.
5. Jeter les dispositifs non utilisés dont l'emballage a été ouvert.
6. Ce dispositif et ses instruments d'insertion sont RÉSERVÉS À UN USAGE UNIQUE et NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. La stérilisation peut entraîner une perte de fonctionnement ou l'échec du dispositif. Les risques associés à la réutilisation peuvent inclure une infection chez le patient en raison d'un manque de stérilité.
7. Inspecter tous les composants avant utilisation pour déceler tout dommage. Ne pas essayer de réparer des composants endommagés ni d'aiguiser le trépan.
8. L'introduction incomplète du dispositif dans l'os crânien peut aboutir à un ancrage insuffisant.

9. On devra avertir les patients d'éviter les sports de contact et tous chocs à la tête pendant la cicatrisation.
10. On peut constater des irrégularités du contour cutané recouvrant le dispositif ENDOTINE Forehead-mini™, particulièrement dans les zones sans cheveux.

EFFETS INDÉSIRABLES

Il est essentiel de signaler des sensibilités au matériau et des réactions allergiques après la chirurgie. L'implantation de matériaux étrangers dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques.

Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

ITALIANO

Dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™

Istruzioni per l'uso

Modelli disponibili
REF CFD-010-0167

DESCRIZIONE

L'ENDOTINE Forehead-mini™ è un dispositivo di ancoraggio impiantabile e bioassorbibile. Il dispositivo è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO** e viene fornito sterile. Il dispositivo e i rispettivi strumenti di inserimento sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO** e sono forniti sterili.

INDICAZIONI

L'ENDOTINE Forehead-mini™ è previsto per l'uso nel lifting frontale sottoperiosteale per fissare l'ipoderma all'osso cranico e per mantenerne l'ancoraggio fino al momento della guarigione.

CONTROINDICAZIONI

1. Pazienti le cui ossa appaiono molto sottili, con conseguente spessore cranico insufficiente ad accogliere il dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™; il foro praticato correttamente raggiunge una profondità di 2.975 - 3.05mm.
2. Situazioni nelle quali l'ancoraggio interno sia altrimenti controindicato (ad esempio, infezione in atto).
3. Cuoio capelluto sottile e atrofico.
4. Allergie o sensibilità note da corpo estraneo al biomateriale plastico.

ETICHETTATURA, CONFEZIONAMENTO e STERILIZZAZIONE

Il dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™ e i rispettivi strumenti di inserimento sono sterilizzati a raggi gamma. **NON** risterilizzare. Il dispositivo deve essere accettato solo se la confezione è

l'etichettatura originali sono intatte. Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta forata, manomessa, contaminata dall'infiltrazione di acqua o altrimenti danneggiata.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

1. Conservare a temperatura ambiente (da 15 a 24 °C o da 60 a 75 °F) in luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Non usare il prodotto se il puntino indicatore della temperatura è diventato di colore nero; l'indicatore cambia colore se il dispositivo è stato esposto a temperature che potrebbero danneggiarlo, anche se l'esposizione è stata di breve durata, come potrebbe succedere durante il trasporto.

ISTRUZIONI PER L'USO

(Per tecniche endoscopiche o a cielo aperto)

1. Prima di procedere all'impianto del dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™, nel corso dell'intervento, verificare che lo spessore del cuoio capelluto sia adeguato al suo impianto.
2. Eseguire la dissezione come di consueto, accertandosi di ottenere l'allentamento adeguato.
3. Per ridurre al minimo il rischio di praticare un foro a tutto spessore nell'osso cranico con la punta per trapano ENDOTINE Forehead-mini™, verificare che la posizione del foro sia mediale rispetto alla linea di fusione temporale e anteriore rispetto alla sutura coronale (Figura 1). Evitare la linea mediana sagittale.
4. Se possibile, programmare la posizione del foro cranico in modo tale che la posizione finale dell'impianto sia coperta da tessuto con capelli. Generalmente, per le incisioni paramediane o laterali, il dispositivo impiantato si troverà in posizione leggermente laterale e/o anteriore rispetto all'incisione. Per le incisioni coronali o trasverse, il dispositivo impiantato si troverà in posizione anteriore rispetto all'incisione.
5. Preparare il foro nell'osso cranico usando la punta per trapano fornita in dotazione (Figura 2) applicata perpendicolarmente all'osso. Dopo la perforazione, verificare che nel foro praticato non vi siano detriti ossei residui.
6. Estrarre dalla confezione il dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™ e lo strumento di inserimento.
7. Posizionare il dispositivo attraverso le incisioni sul cuoio capelluto, procedendo con cautela per evitare che si stacchi dallo strumento di inserimento. Inserire il tirante del dispositivo nel foro previamente praticato nel cranio, esercitando una moderata pressione fino a che la piattaforma del dispositivo non si appoggi sul cranio. Verificare la posizione tramite ispezione visiva (Figura 3).
8. Sganciare lo strumento di inserimento dall'impianto, facendo ruotare lo strumento di inserimento in senso antiorario (Figura 4). La piattaforma del dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™ deve restare livellata rispetto al cranio.

9. Eseguire la distensione della fronte e applicare manualmente pressione al cuoio capelluto per garantire la penetrazione del tessuto da parte dei dentini del dispositivo (Figura 5).
10. Se si utilizza un drenaggio, orientarne la parte sottocutanea in modo da situarla alla massima distanza possibile dall'impianto.
11. Durante la chiusura del cuoio capelluto, fare attenzione a non sollevare quest'ultimo dall'impianto stesso.
12. A completamento della procedura si consiglia di eseguire una medicazione leggermente compressiva.

PRECAUZIONI

1. Al termine della procedura, se possibile, l'impianto dovrebbe trovarsi sotto cuoio capelluto con capelli. La sua collocazione sotto la pelle della fronte o sotto pelle priva di capelli può rendere il dispositivo eccessivamente visibile durante il periodo precedente al suo assorbimento.
2. Il paziente deve essere messo al corrente dei possibili effetti indesiderati, inclusi la palpabilità del dispositivo prima del riassorbimento, i disturbi e i rischi associati all'intervento chirurgico. Si sono notate una sensibilità e una pienezza visibile dell'area sovrastante l'impianto per alcuni mesi dopo l'intervento, in special modo nei pazienti con cuoio capelluto sottile. Questi sintomi e/o problemi associati all'incisione chirurgica possono portare alla decisione di rimuovere chirurgicamente il dispositivo impiantato prima del suo completo riassorbimento.
3. L'eventuale formazione localizzata di cisti e/o seni può essere trattata mediante aspirazione o rimozione del dispositivo.
4. La trapanazione ad alta velocità (circa 1000 giri/min o più) e la trapanazione ripetuta possono creare fori dal diametro eccessivo, impedendo il saldo e stabile posizionamento del dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™. Questo problema è generalmente evitabile utilizzando un'unica trapanazione a bassa velocità.
5. Evitare qualsiasi movimento del cuoio capelluto, poiché potrebbe causare il distacco del tessuto dai dentini.
6. Sostenere la testa del paziente quando lo si gira o lo si sposta.

AVVERTENZE

1. Viene fornita in dotazione una punta per trapano da usare in pazienti adulti di corporatura normale, per creare un foro nel cranio sopra la linea di giunzione temporale (ovvero in posizione mediale rispetto ad essa) e anteriore alla sutura coronale. Il chirurgo dovrà, tuttavia, prendere nota di qualsiasi penetrazione oltre la lamina ossea interna del cranio: in questo caso dovrà sottoporre il paziente all'opportuno follow-up e a consulto neurochirurgico in base alle necessità.
2. NON RISTERILIZZARE il dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™ o i rispettivi strumenti di inserimento.
3. Non utilizzare se la temperatura di conservazione supera i 43 °C (110 °F) o se l'indicatore della temperatura è diventato nero.

- Non tagliare o riconfigurare il dispositivo ENDOTINE Forehead-*mini*TM.
- Gettare i dispositivi aperti e non usati.
- Questo dispositivo e i rispettivi strumenti di inserimento sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO** e **NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI**. La risterilizzazione può causare la perdita di funzione o la rottura del dispositivo. I rischi del riutilizzo per il paziente possono includere l'infezione causata da mancanza di sterilità.
- Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti per escludere la presenza di danni. Non tentare di riparare componenti danneggiati né di affilare la punta per trapano.
- L'incompleto inserimento del dispositivo nell'osso cranico può dare luogo ad un ancoraggio non adeguato.
- Durante la guarigione, i pazienti devono astenersi dal praticare sport di contatto ed evitare traumi alla regione cranica.
- In special modo in assenza di capelli, sarà possibile notare irregolarità del contorno della pelle nell'area sovrastante il dispositivo ENDOTINE Forehead-*mini*TM impiantato.

EFFETTI INDESIDERATI

Le eventuali reazioni di sensibilità al materiale e reazioni allergiche nei pazienti a seguito dell'intervento chirurgico vanno debitamente segnalate. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può dare luogo a reazioni istologiche.

Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

NEDERLANDS

ENDOTINE Forehead-*mini*TM-implantaat

Gebruiksaanwijzing

Beschikbare modellen

REF CFD-010-0167

BESCHRIJVING

Het ENDOTINE Forehead-*mini*TM-implantaat is een biologisch resorbeerbaar fixatie-implantaat. Dit implantaat is **UITSLUITEND** bedoeld voor **EENMALIG GEBRUIK** en wordt steriel geleverd. Het implantaat en de inbrenginstrumenten zijn **UITSLUITEND** bestemd voor **EENMALIG GEBRUIK** en zijn steriel geleverd.

INDICATIES

Het ENDOTINE Forehead-*mini*TM-implantaat is bestemd om bij subperiostale blefaroplastiek de onderhuid aan het voorhoofdsbeen te fixeren en de fixatie te behouden tot genezing is opgetreden.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten bij wie de beenderen zeer dun blijken te zijn, wat zou kunnen impliceren dat het schedelbeen onvoldoende dik is voor het ENDOTINE Forehead-*mini*TM-implantaat; het op juiste wijze geboorde gat is 2.975 - 3.05mm diep.
- Omstandigheden waar interne fixatie gecontra-indiceerd is (bijv. infectie).
- Dunne, geatrofieerde hoofdhuid.
- Een bekende allergie voor of een vreemd-lichaam-overgevoeligheid voor plastic biomateriaal.

ETIKETTERING, VERPAKKING en STERILISATIE

Het ENDOTINE Forehead-*mini*TM-implantaat en de inbrenginstrumenten zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling. **NIEUW** opnieuw steriliseren. Het implantaat mag uitsluitend worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact aankomen. Gebruik het implantaat niet als de verpakking tekenen vertoont van doorboring of van verontreiniging door water, als er met de verpakking geknoeid is, of als zich andere tekenen van beschadiging voordoen.

OPSLAGINSTRUCTIES

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

GEBRUIKSAANWIJZING

(Voor endoscopische of open technieken)

- Controleer voorafgaand aan het gebruik van het implantaat intraoperatief of de schedeldikte voldoende is voor het gebruik van de ENDOTINE Forehead-*mini*TM-implantaten.
- Voer de dissectie op de gebruikelijke wijze uit en let er daarbij op dat voldoende weefsel wordt losgemaakt.
- Controleer om te voorkomen dat met het ENDOTINE Forehead-*mini*TM-boortje een craniaal boorgat door de volledige dikte van het schedelbot wordt gemaakt of het boorgat zich mediaal van de temporale verbindingssnaad en anterior van de kroonnaad bevindt (afbeelding 1). Vermijd de sagittale mediaanlijn.
- Plan zo mogelijk de plaatsing van het gat in het schedelbeen zodanig dat het implantaat uiteindelijk onder haardragend weefsel komt te liggen. Gewoonlijk ligt het implantaat bij sagittale, paramediane incisies enigszins lateraal en/of anterior van de incisie. Bij coronale of transversale incisies ligt het implantaat anterior van de incisie.
- Maak het gat in het schedelbeen met het meegeleverde boortje (afbeelding 2) loodrecht op het botoppervlak. Controleer na het boren of er geen restant los botweefsel in het boorgat is achtergebleven.

- Haal het ENDOTINE Forehead-mini™-implantaat en het inbrenginstrument uit de verpakking.
- Plaats het implantaat voorzichtig door de incisies in de hoofdhuid om losraken van het inbrenginstrument te voorkomen. Zet vervolgens met matige druk de stijl van het implantaat in het voorgeboorde gat in het schedelbeen totdat het implantaatplatform op de schedel rust. Dit dient door visuele inspectie te worden geverifieerd (afbeelding 3).
- Maak het inbrenginstrument los van het implantaat door het inbrenginstrument tegen de klok in te draaien (afbeelding 4). Het platform van het ENDOTINE Forehead-mini™-implantaat dient gelijk met de schedel te blijven.
- Voer de voorhoofdsift uit en pas met de hand druk toe op de hoofdhuid om er zeker van te zijn dat het implantaat in het weefsel doordringt (afbeelding 5).
- 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 hoofdhuid loskomt van het implantaat.
- Bij het afronden van de operatie kan een licht drukverband worden aangelegd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zo mogelijk dient het implantaat aan het einde van de procedure onder haardragende hoofdhuid te liggen. Plaatsing onder de huid van het voorhoofd of onder kalende huid kan ertoe leiden dat het implantaat tot aan de resorptie op onacceptabele wijze zichtbaar is.
- De patiënt moet over de mogelijke bijwerkingen worden geïnformeerd. Zo kan het implantaat tot aan de resorptie voelbaar zijn, kan er ongemak optreden en zijn er chirurgische risico's. Er is gedurende een aantal maanden gevoeligheid gemeld en een zichtbare verdikking boven het implantaat, met name bij patiënten met een dunne hoofdhuid. Deze symptomen en/of wondproblemen kunnen ertoe leiden dat wordt besloten om het implantaat chirurgisch te verwijderen voordat volledige resorptie heeft plaatsgevonden.
- Er kan zich lokaal cyste- en/of sinusvorming voordoen en dit kan door 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 breder worden dan voor een strakke grip op het ENDOTINE Forehead-mini™-implantaat wenselijk is. Als het boorgat in één keer en met lage snelheid wordt gemaakt, doet dit probleem zich minder vaak voor.
- Vermijd beweging van de hoofdhuid waardoor het weefsel van de punten los kan raken.
- Ondersteun het hoofd bij het omdraaien of verplaatsen van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- Er is een boortje meegeleverd voor gebruik bij volledig volgroeide volwassen patiënten om een gat te maken in het

cranium boven (mediaal van) de linea temporalis en anterior van de kroonnaad. De chirurg dient echter penetratie voorbij de lamina interna van het cranium op te merken en moet indien dit het geval is zorgen voor follow-up en zonodig om een neurochirurgisch consult vragen.

- Het ENDOTINE Forehead-mini™-implantaat en de bijbehorende inbrenginstrumenten NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Niet gebruiken als de opslagtemperatuur boven 43 °C (110 °F) is gestegen of als de temperatuurindicator zwart is geworden.
- Niet in het ENDOTINE Forehead-mini™-implantaat snijden en het niet aanpassen.
- Werp geopende, niet gebruikte implantaten weg.
- Dit implantaat en de bijbehorende inbrenginstrumenten zijn UITSLUITEND bestemd voor EENMALIG GEBRUIK en MOGEN NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. Opnieuw steriliseren 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 voorafgaand aan het gebruik alle onderdelen op beschadigingen. Probeer beschadigde componenten niet te repareren of het boortje te slijpen.
- Een onvolledig inbrengen van het implantaat in het schedelbeen kan een onvoldoende ankerings tot gevolg hebben.
- De patiënt moet worden geïnstrueerd tijdens het genezingsproces contactsporten te vermijden en hoofdletsel te voorkomen.
- De huid boven het ENDOTINE Forehead-mini™-implantaat kan onregelmatige contouren vertonen, met name op plaatsen waar geen haar groeit.

BIJWERKINGEN

Indien zich bij een patiënt na de operatie een overgevoeligheid voor het materiaal en/of een allergische reactie voordoet, 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 op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.

PORTUGUÊS

Dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™

Instruções de utilização

Modelos disponíveis
REF CFD-010-0167

DESCRIÇÃO

O dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™ é um implante de fixação bioabsorvível. Este dispositivo DESTINA-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril. O dispositivo e as respectivas ferramentas de introdução destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e são fornecidos estéreis.

INDICAÇÕES

O ENDOTINE Forehead-mini™ destina-se a utilização em plastia da sobrelance subperiosteal para fixar a subderme ao osso craniano e para manter a fixação até que tenha ocorrido cicatrização.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Doentes que aparentemente possuam ossos muito finos que possam indicar uma espessura craniana insuficiente para o dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™; o orifício de perfuração correctamente efectuado estende-se a uma profundidade de 2.975 - 3.05mm.
2. Situações onde está contra-indicada a fixação interna (por exemplo, infecção).
3. Couro cabeludo fino, atrofiado.
4. Qualquer alergia ou sensibilidade a corpo estranho comprovadas a biomaterial plástico.

ROTULAGEM, EMBALAGEM e ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™ e as ferramentas de introdução foram esterilizados por radiação gama. NÃO reesterilize. O dispositivo só deve ser aceite se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas no momento da recepção. Não utilizar se a embalagem apresentar sinais de perfurações, adulteração, contaminação por água ou outros danos.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

1. Armazenar a temperatura ambiente, entre 15 °C e 24 °C (60 °F e 75 °F), em local seco e ao abrigo da luz solar directa. Não utilizar depois do prazo de validade impresso no rótulo. Não utilizar 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 poderá ocorrer durante o transporte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(Para técnicas endoscópicas ou abertas)

1. Antes da utilização do implante, confirme intraoperatoriamente se a espessura do couro cabeludo é adequada para os dispositivos ENDOTINE Forehead-mini™.
2. Efectue a dissecação da forma habitual, certificando-se de que obtém uma libertação adequada.
3. Para minimizar o risco de criar um orifício craniano em toda a espessura com a ponta de broca ENDOTINE Forehead-mini™, confirme que a posição do orifício é interna em relação à linha de fusão temporal e anterior em relação à sutura coronária (figura 1). Evite a linha média sagital.

4. Se possível, planeie a colocação do orifício craniano de forma que o implante fique, no fim, por baixo de tecidos com cabelo. 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.
5. Prepare o orifício do osso craniano utilizando a ponta de broca fornecida (figura 2) e aplicando-a em posição perpendicular ao osso. Após a perfuração, verifique se não existe qualquer material ósseo residual no orifício.
6. Retire o dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™ e a ferramenta de introdução da embalagem.
7. Introduza com cuidado o dispositivo através das incisões no couro cabeludo, para evitar o desalojamento da ferramenta de introdução. Em seguida, introduza o pilar do dispositivo no orifício craniano previamente feito, aplicando uma pressão moderada, até a plataforma do dispositivo ficar apoiada no crânio. Isto deve ser confirmado mediante inspecção visual (figura 3).
8. Rode a ferramenta de introdução no sentido anti-horário para a libertar do implante (figura 4). A plataforma do dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™ deve permanecer nivelada ao crânio.
9. Execute a elevação da região supraclavicular e aplique pressão manual ao couro cabeludo para garantir a penetração do dispositivo nos tecidos (figura 5).
10. Se utilizar um dreno, manipule a zona subcutânea de forma a ficar a distância máxima do implante.
11. Durante o encerramento da pele, tenha cuidado para evitar afastar o tecido do couro cabeludo do implante.
12. Depois de terminar o procedimento, poderá aplicar um penso ligeiramente compressivo.

PRECAUÇÕES

1. Se possível, no fim do procedimento, o implante deverá ficar por baixo de couro cabeludo 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.
2. O doente deverá ser informado sobre possíveis efeitos adversos, incluindo a possibilidade de palpar o dispositivo antes da sua reabsorção, o desconforto e os riscos cirúrgicos. Foi referida sensibilidade e protusão visível na área por cima do dispositivo durante vários meses, especialmente em doentes com couros cabeludos finos. Estes sintomas e/ou problemas da ferida poderão conduzir à decisão de proceder à remoção cirúrgica do dispositivo antes da sua reabsorção completa.
3. Poderá ocorrer a formação de quistos e/ou seios locais, que podem ser tratados por aspiração ou remoção do dispositivo.
4. 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 fixação apertada do dispositivo ENDOTINE Forehead-mini™. Uma

perfuração com uma única passagem a baixa velocidade reduz a ocorrência deste problema.

5. Evite qualquer movimento do couro cabeludo que possa desalojar o tecido dos dentes.
6. Quando rodar ou deslocar o doente, apoie a cabeça.

ADVERTÊNCIAS

1. A ponta de broca fornecida destina-se a ser utilizada em doentes adultos de tamanho normal para criar um orifício no crânio acima da linha de fusão temporal (e interno em relação a esta linha) e anterior à sutura coronal. 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.
2. NÃO REESTERILIZE o dispositivo ENDOTINE Forehead-*mini*TM nem as respectivas ferramentas de introdução.
3. Não utilize se a temperatura de armazenamento exceder 43 °C (110 °F) ou o indicador de temperatura tiver ficado preto.
4. Não corte nem reconfigure o dispositivo ENDOTINE Forehead-*mini*TM.
5. Elimine dispositivos não utilizados que se encontrem abertos.
6. Este dispositivo e as respectivas ferramentas de introdução DESTINAM-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e NUNCA PODERÃO SER REUTILIZADOS. A reesterilização pode provocar perda de função ou falha do dispositivo. Os riscos da reutilização podem incluir infecção do doente devido a falta de esterilidade.
7. Antes da utilização, inspecione todos os componentes relativamente a sinais de danos. Não tente reparar nenhum componente danificado nem afiar a ponta da broca.
8. A introdução incompleta do dispositivo no osso craniano pode dar origem a uma fixação inadequada.
9. Durante a cicatrização, os doentes deverão ser instruídos para evitar desportos de contacto ou traumatismo na cabeça.
10. Poderão notar-se irregularidades no contorno da pele por cima do dispositivo ENDOTINE Forehead-*mini*TM, especialmente em áreas desprovidas de pilosidade.

EFEITOS ADVERSOS

Deverão notificar-se as reacções de sensibilidade/alergia ao material observadas nos doentes após a cirurgia. A implantação de corpos estranhos pode provocar reacções histológicas.

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

ENDOTINE Forehead-*mini*TM -anordningen

Bruksanvisning

Tillgängliga modeller

REF CFD-010-0167

BESKRIVNING

ENDOTINE Forehead-*mini*TM-anordningen är ett bioresorberbart fixationsimplantat. Denna anordning är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras steril. Anordningen och dess införingsverktyg är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras sterila.

INDIKATIONER

ENDOTINE Forehead-*mini*TM är avsedd att användas vid subperiosteal ögonbrynsplastik för att fixera underhuden till skallbenet och för att bibehålla fixeringen tills läkning har skett.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter som verkar ha väldigt tunna ben, vilket kan innebära otillräcklig skalljocklek för ENDOTINE Forehead-*mini*TM-anordningen, ett korrekt borrar hål når till ett djup på 2.975 - 3.05mm.
2. Situationer där intern fixering annars är kontraindicerad (t.ex. infektion).
3. Tunn, atrofisk huvudsvål.
4. Alla kända allergier eller främmandekroppskänslighet mot biomaterial av plast.

MÄRKNING, FÖRPACKNING och STERILISERING

ENDOTINE Forehead-*mini*TM-anordning och införingsverktyg är steriliserade med gammastrålning. De får INTE omsteriliseras. Anordningen bör endast godkännas om fabriksförpackningen och -märkningen är intakta vid leverans. Får inte användas om förpackningen visar tecken på punktion, otillbörlig åverkan, vattenkontamination eller annan skada.

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER

1. Förvaras torrt i rumstemperatur (15 till 24 °C eller 60 till 75 °F) och skyddat för direkt solljus. Får inte användas efter utgångsdatumet som står på etiketten. Får inte användas om temperaturindikatorpricken har blivit svart. Indikatorn ändrar färg om anordningen utsätts för potentiellt skadliga temperaturer, även vid kortvarig exponering, vilket kan inträffa vid transport.

BRUKSANVISNING

(för endoskopiska eller öppna metoder)

1. Före användning av implantatet skall det säkerställas intraoperativt att huvudsvålen har lämplig tjocklek för ENDOTINE Forehead-*mini*TM-anordningar.
2. Dissekera på vanligt vis och säkerställ att tillräcklig frigöring uppnås.
3. Minimera risken för att ENDOTINE Forehead-*mini*TM-borrskäret fullständigt penetrerar skallbenet genom att bekräfta att hålet placeras medialt om tinningens fusionslinje och anteriort om krönsömmen (figur 1). Undvik sagittala medellinjen.
4. Planera om möjligt placeringen av hålet i skallbenet så att implantatet slutligen kommer att ligga under hårbärande vävnad. När det gäller sagittala, paramediala snitt, ligger implantatet vanligtvis något lateralt och/eller anteriort om snittet. Vid frontal- eller transversalsnitt ligger implantatet anteriort om snittet.
5. Borra hålet i skallbenet med det medföljande borrskäret (figur 2) som anbringas vinkelrätt mot benet. Efter borrarbningen, kontrollera att inga lösa benmaterialsrester ligger kvar i hålet.
6. Ta ut ENDOTINE Forehead-*mini*TM-anordningen och införingsverktyget ur förpackningen.
7. För försiktigt in anordningen genom snitten i huvudsvålen för att undvika att den lossnar från införingsverktyget. Placera sedan anordningens pelare i det förborrade hålet i skallbenet med måttligt tryck tills anordningens plattform vilar mot skallbenet. Detta skall bekräftas med visuell kontroll (figur 3).
8. Lösgrör införingsverktyget från implantatet genom att vrida införingsverktyget moturs (figur 4). Plattformen på ENDOTINE Forehead-*mini*TM-anordningen bör ligga tätt intill skallbenet.
9. Utför pannlyftet och anbringa manuellt tryck mot huvudsvålen för att säkerställa att anordningen penetrerar vävnaden (figur 5).
10. Om drän används skall den subkutana delen hanteras så att den är på maximalt avstånd från implantatet.
11. Var försiktig vid hudslutningen för att undvika att huvudsvålens vävnad lyfts upp från implantatet.
12. Ett lätt tryckförband kan vara lämpligt när ingreppet har slutförts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Implantatet skall om möjligt ligga under den hårbärande delen av huvudsvålen när ingreppet har slutförts. Placering under hud med hårväxt eller pannan kan leda till att anordningens synlighet blir oacceptabel innan den resorberats.
2. Patienten skall informeras om eventuella biverkningar, inklusive förmåbarhet av anordningen innan resorption, obehag samt kirurgiska risker. Ömtalighet och synbar utfyllnad över anordningen under flera månaders tid har iakttagits, och särskilt hos patienter med tunn huvudsvål.

Dessa symptom och/eller sårproblem kan leda till beslut om att kirurgiskt avlägsna anordningen innan full resorption förekommit.

3. Lokal cyst- och/eller sinusbildning kan uppstå, vilket kan behandlas med hjälp av aspiration eller borttagning av anordningen.
4. Borrarbning vid hög hastighet (ca 1 000 varv/min eller mer) och upprepade borrarbningar kan skapa hål som är större än avsett för ett fast grepp om ENDOTINE Forehead-*mini*TM-anordningen. Genom att bara borra en gång och vid låg hastighet minskas förekomsten av detta problem.
5. Undvik att flytta huvudsvålen, eftersom vävnaden då kan lossna från spetsarna.
6. Stöd huvudet när patienten vrids eller förflyttas.

VARNINGAR

1. Ett borrskär medföljer för användning på normalstora, vuxna patienter för att skapa ett hål i skallbenet ovanför (medialt om) tinningens fusionslinje och anteriort om krönsömmen. Kirurgen bör dock observera penetrering innanför skallbenets inre yta och bår, om så observeras, uppsöka uppföljnings- och neurokirurgikonsultation på lämpligt sätt.
2. ENDOTINE Forehead-*mini*TM-anordningen och tillhörande införingsverktyg FÅR INTE OMSTERILISERAS.
3. Får inte användas om förvaringstemperaturen överstiger 43 °C (110 °F) eller temperaturindikatorn har blivit svart.
4. ENDOTINE Forehead-*mini*TM-anordningen får inte skäras om eller omkonfigureras.
5. Kassera öppna, oanvända anordningar.
6. Denna anordning och dess införingsverktyg är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK och FÅR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS. Omsterilisering kan leda till funktionsförlust och funktionsavbrott hos anordningen. En av riskerna med återanvändning är att patienten kan få en infektion p.g.a. bristande sterilitet.
7. Inspektera alla komponenter med avseende på skador före användning. Försök inte att reparera skadade komponenter eller att vässa borrskäret.
8. Ofullständigt införande av anordningen i skallbenet kan resultera i otillräcklig förankring.
9. Patienter bör instrueras om att undvika kontaktsporter eller huvudtrauma under läkningsperioden.
10. Konturojämnheter kan märkas i huden som ligger över ENDOTINE Forehead-*mini*TM-anordningen, särskilt i områden utan hår.

BIVERKNINGAR

Känslighet/allergiska reaktioner mot materialet 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 läkares ordination.

Urządzenie ENDOTINE Forehead-mini™

Instrukcja użytkowania

Dostępne modele

REF CFD-010-0167

OPIS

Urządzenie ENDOTINE Forehead-mini™ jest biowchłaniałym implantem mocującym. Dostarczane urządzenie jest jałowe i jest przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Dostarczane urządzenie i narzędzia do jego wprowadzania są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU i są jałowe.

WSKAZANIA

Urządzenie ENDOTINE Forehead-mini™ jest przeznaczone do stosowania w chirurgicznej podokostnowej plastyce brwi do mocowania tkanki podskórnej do kości czaszki i utrzymania mocowania do czasu uzyskania wygojenia.

PRZECIWSKAZANIA

1. Pacjenci o budowie sugerującej bardzo cienkie kości, co może wskazywać niewystarczającą grubość kości czaszki dla urządzenia ENDOTINE Forehead-mini™; prawidłowo wywiercony otwór sięga na głębokość 2.975 - 3.05mm.
2. Sytuacje, w których wewnętrzne mocowanie jest przeciwwskazane z innych przyczyn (np. zakażenie).
3. Cienka, atroficzna skóra głowy.
4. Wszelkie znane uczulenia lub nadwrażliwość na ciało obce wobec biomateriału z tworzywa sztucznego.

OZNAKOWANIE, OPAKOWANIE I STERYLIZACJA

Urządzenie ENDOTINE Forehead-mini™ i narzędzia do wprowadzania są wysterylizowane promieniami gamma. **NIE** PODDAWAĆ ponownej sterylizacji. Urządzenie może zostać zaakceptowane tylko w przypadku, gdy w momencie dostarczenia opakowanie fabryczne i etykieta są nieszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie nosi ślady przedziurawienia, nieumiejętnego obchodzenia się z nim, skażenia wodą lub innego rodzaju uszkodzenia.

INSTRUKCJA PRZECHEWYWIANIA

1. Przechowywać w temperaturze pokojowej (od 15 do 24 °C lub od 60 do 75 °F) w suchym miejscu. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nie wolno używać urządzenia po przekroczeniu daty ważności podanej na etykiecie. Nie wolno używać, jeśli punktowy wskaźnik temperatury zmienia zabarwienie na czarne; wskaźnik zmienia kolor, jeśli urządzenie poddano działaniu

temperatur, które mogły spowodować jego uszkodzenie, nawet jeśli ekspozycja była krótka, co może zdarzyć się podczas transportu.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

(do technik endoskopowych lub otwartych)

1. Przed zastosowaniem implantu sprawdzić śródoperacyjnie, czy grubość skóry głowy jest właściwa dla urządzenia ENDOTINE Forehead-mini™.
2. Rozwarstwić tkanki w standardowy sposób, upewniając się, że uzyskano dostateczne uwolnienie.
3. W celu zminimalizowania ryzyka wytworzenia otworu na całą grubość kości czaszki przy użyciu wiertła ENDOTINE Forehead-mini™, zweryfikować, czy otwór będzie znajdował się przysrodkowo od linii łączenia skroniowego i do przodu od szwu wieńcowego (Rys. 1). Unikać zatoki strzałkowej biegnącej w linii środkowej.
4. O ile to możliwe, zaplanować miejsce na otwór w kości czaszki w taki sposób, aby implant ostatecznie leżał pod skórą owłosioną. Standardowo, w przypadku przysrodkowych cięć strzałkowych, implant leży nieco bocznie i/lub do przodu od cięcia. W przypadku cięć wieńcowych lub poprzecznych implant leży do przodu od cięcia.
5. Przygotować otwór w kości czaszki, używając dołączonego wiertła (Rys. 2) i prowadząc je prostopadle do kości. Po wierceniu skontrolować, czy w wywierconym otworze nie pozostały resztki luźnego materiału kostnego.
6. Wyjąć z opakowania urządzenie ENDOTINE Forehead-mini™ i narzędzie do wprowadzania.
7. Ostrożnie wprowadzić urządzenie przez nacięcia w skórze głowy, aby jego zsunęcia z narzędzia do wprowadzania. Następnie umieścić trzon urządzenia we wcześniej wywierconym otworze w czasie stosując umiarkowany nacisk, aż płytka urządzenia spocznie na powierzchni czaszki. Należy to zweryfikować poprzez kontrolę wzrokową (Rys. 3).
8. Uwolnić narzędzie do wprowadzania z implantu obracając nim w lewo (Rys. 4). Płytkę urządzenia ENDOTINE Forehead-mini™ powinna przylegać płasko do powierzchni czaszki.
9. Wykonać podniesienie brwi i zastosować ręczny ucisk na skórę czaszki, aby zapewnić penetrację tkanki przez urządzenie (Rys. 5).
10. Jeśli używany jest dren, manewrować jego częścią podskórną w taki sposób, aby znajdowała się w maksymalnym oddaleniu od implantu.
11. Podczas szycia skóry należy zachować ostrożność, aby uniknąć uniesienia skóry głowy z implantu.
12. Właściwe może być założenie delikatnego opatrunku uciskowego po zakończeniu zabiegu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. O ile to możliwe, na zakończenie zabiegu implant powinien leżeć pod skórą owłosioną głowy. Umieszczenie pod skórą czoła lub skórą bez włosów może prowadzić

- do niedopuszczalnej widoczności urządzenia przed jego wchłonięciem.
- Trzeba poinformować pacjenta o możliwych skutkach ubocznych, w tym możliwości wymacania urządzenia przed jego wchłonięciem, dyskomfortie i zagrożeniach związanych z zabiegiem operacyjnym. Obserwowano tkliwość i widoczną pełność okolicy znajdującej się ponad urządzeniem przez kilka miesięcy, zwłaszcza u pacjentów z cienką skórą głowy. Te objawy i/lub problemy z raną mogą prowadzić do podjęcia decyzji o chirurgicznym usunięciu urządzenia przed jego całkowitą resorpcją.
- Powstanie miejscowej torbieli i/lub kieszonki płynowej można leczyć poprzez jej aspirację lub usunięcie urządzenia.
- Wiercenie wysokoobrotowe (około 1000 obr./min i więcej) i wielokrotne nawiercanie może prowadzić do wytworzenia otworów szerszych niż wymagane do ciasnego uchwycenia urządzenia ENDOTINE Forehead-*mini*[™]. Jednorazowe nawiercenie przy niskich obrotach zmniejsza występowanie tego zjawiska.
- Unikać jakiegokolwiek poruszenia skóry głowy, co może spowodować przemieszczenie tkanki z zębów implantu.
- Podczas obracania lub poruszania pacjenta należy podparć głowę.

OSTRZEŻENIA

- Dostarczane wiertło jest przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych o standardowych rozmiarach do wytworzenia otworu w czaszce powyżej (przysródkowo od) linii łączenia skroniowego i ku przodowi od szwu wienkowatego. Chirurg powinien jednak zauważyć jakąkolwiek penetrację poza wewnętrzną powierzchnię kości czaszki i, w takim przypadku, przeprowadzić kontrolę po zabiegu i skonsultować się z neurochirurgiem (według potrzeby).
- Urządzenia ENDOTINE Forehead-*mini*[™] ani narzędzi do jego wprowadzania NIE WOLNO PONOWNIE STERYLIZOWAĆ.
- Nie wolno stosować implantu, jeśli temperatura przechowywania przekracza 43 °C (110 °F) lub wskaźnik temperatury zmienił kolor na czarny.
- Nie przecinać ani nie zmieniać konfiguracji urządzenia ENDOTINE Forehead-*mini*[™].
- Wyrzucić nieużywane implanty, jeśli opakowanie jest otwarte.
- To urządzenie i narzędzia do jego wprowadzania są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA i NIGDY NIE WOLNO ICH UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowna sterylizacja może powodować utratę funkcji lub uszkodzenie urządzenia. Do zagrożeń związanych z ponownym użyciem może należeć zakażenie pacjenta na skutek braku jałowości.
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Nie podejmować prób naprawy uszkodzonych elementów ani ostrzeżenia wiertła.
- Niepełne wprowadzenie urządzenia do kości czaszki może spowodować niedostateczne zakotwiczenie.
- Należy pouczyć pacjentów, aby w okresie gojenia unikali sportów kontaktowych i urazów głowy.

- Skóra przykrywająca urządzenie ENDOTINE Forehead-*mini*[™] może wykazywać nieregularne kontury, zwłaszcza w obszarach niepokrytych włosami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy zgłaszać reakcje nadwrażliwości na materiał/reakcje uczuleniowe występujące u pacjentów po zabiegu. Wszczepianie obcych materiałów do tkanek może powodować reakcje histologiczne.

Przeostroga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż, dystrybucję i używanie tego urządzenia do lekarzy lub na polecenie lekarzy.

MAGYAR

ENDOTINE Forehead-*mini*[™] eszköz

Használati utasítás

Kapható modellek

REF CFD-010-0167

LEÍRÁS

Az ENDOTINE Forehead-*mini*[™] eszköz biológiai felszívódó rögzítő implantátum. Ez az eszköz KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOS, és sterilén kerül szállításra. Az eszköz és annak bevezetőeszközei EGYSZER HASZNÁLATOSAK, és sterilén kerülnek szállításra.

JAVALLATOK

Az ENDOTINE Forehead-*mini*[™] rendeltetése, hogy subperiosteális szemöldökplasztika végzésekor a koponyacsontozhoz rögzítse a subdermist, és a gyógyulás bekövetkeztéig fenntartsa a rögzítést.

ELLENJAVALLATOK

- Olyan betegek, akiknek a csontjai nagyon vékonyak tűnnek, ami esetleg nem biztosít kellő koponyacsont-vastagságot az ENDOTINE Forehead-*mini*[™] eszköz számára; a helyesen fúrt lyuk 2.975 - 3.05mm mélységig hatol.
- Olyan helyzetek, amelyekben a belső rögzítés egyéb okból (pl. fertőzés miatt) ellenjavallt.
- Vékony, atrophias fejbőr.
- Bármely ismert allergia, vagy műanyag bioanyagokkal szembeni idegentest-érzékenység.

CÍMKÉZÉS, CSOMAGOLÁS és STERILIZÁLÁS

Az ENDOTINE Forehead-*mini*[™] eszköz és bevezetőeszközei gammasugárral vannak sterilizálva. TILOS újraszterilizálni! Az implantátumot csak akkor szabad átvenni, ha a gyári csomagolás és a dokumentáció sértetlen. Ne használja, ha a csomagoláson lyuk(ak), külső beavatkozás jelei, vízzel szennyezettség vagy más károsodás mutatkozik.

ÁTÁROLÁSI UTASÍTÁSOK

1. Szobahőmérsékleten (15–24 °C, illetve 60–75 °F), száraz, közvetlen napfénytől mentes helyen tárolandó. Ne használja a címkén feltüntetett lejárati idő után. Ne használja, ha a hőmérsékletjelző pötty feketére változott; a jelző akkor változtatja meg a színét, ha az eszköz olyan hőmérsékletnek van kitéve, ami megromlíthatja, még akkor is, ha ez rövid ideig áll fenn; ez előfordulhat például szállításkor.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

(Endoszkópos vagy nyitott technikákhoz)

1. Implantálásra való felhasználás előtt intraoperatív módon ellenőrizze, hogy a fejbőr vastagsága alkalmas-e az ENDOTINE Forehead-*mini*[™] eszközök számára.
2. A szokásos módon hajtsa végre a metszést, biztosítsa a kellő mértékű leválasztást.
3. Az ENDOTINE Forehead-*mini*[™] fúrószárral történő, teljes koponyavastagságú furat létrehozása kockázatának minimalizálására győződjön meg arról, hogy a furat helyzete mediális a halántékvarrathoz képest, és anterior a sutura coronalishoz képest (1. ábra). Kerülje el a sagittális középvonalat.
4. Ha lehetséges, úgy tervezze meg a koponyafurat helyét, hogy az implantátum végül hajas fejbőr alatt helyezkedjen el. Tipikusan, sagittális paramedialis metszések esetében az implantátum a metszésre kissé laterálisan és/vagy anterior helyezkedik el. Coronalis vagy harántmetszések esetében az implantátum a metszésre anterior helyezkedik el.
5. Készítse el a koponyacsontfuratot a melékelt fúrószár segítségével (2. ábra) merőlegesen a csontra. A fúrást után ellenőrizze, hogy nem maradtak-e laza csontmaradványok a furatban.
6. Vegye ki az ENDOTINE Forehead-*mini*[™] eszközt és bevezetőeszközét a csomagból.
7. Az eszközt óvatosan helyezze be a fejbőr bemetszésein át, hogy elkerülje annak elmozdulását a bevezetőeszköztől. Majd helyezze az eszköz csapját az előre elkészített koponyafuratba, közepes nyomást gyakorolva addig, amíg az eszköz lemeze a koponyán nem nyugszik. Erről szemrevételezéssel kell meggyőződni (3. ábra).
8. A bevezetőeszközt az óramutató járásával ellenkező irányba forgatva válassza le a bevezetőeszközt az implantátumról (4. ábra). Az ENDOTINE Forehead-*mini*[™] eszköz lemezének egy szintben kell maradnia a koponyával.
9. Hajtsa végre a homloktájéki megemelését, és kézzel fejtsen ki nyomást a fejbőre, hogy biztosítsa az eszköz behatolását a szövetbe (5. ábra).
10. Ha drént használ, igazítsa el a subcutan részt oly módon, hogy az maximális távolságra helyezkedjen el az implantátumtól.
11. A bőr zárásakor figyeljen oda, hogy ne emelje el a fejbőrszövetet az implantátumról.
12. A kezelés befejeztével kíméletes nyomókötés indokolt lehet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Ha lehetséges, a művelet befejeztével az implantátumnak hajas fejbőr alatt kell feküdnie. A homlok vagy alopetikus bőr alá helyezése az eszköz elfogadhatatlan mértékű láthatóságát eredményezheti a felszívódás előtt.
2. A beteget tájékoztatni kell a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról, ideértve az eszköz tapinthatóságát a felszívódás előtt, a kellemetlen érzést és a műtéti kockázatokat. A készülék fölött néhány hónapon át tartó nyomásérzékenységről és látható teltségről számoltak be, különösen a vékony fejbőrrel rendelkező betegeknél. Ezen tünetek és/vagy sebproblémák esetleg arra a döntésre vezethetnek, hogy az eszközt műtétilag eltávolítsák még annak teljes felszívódása előtt.
3. Lokális ciszta és/vagy sinus alakulhat ki, amely aspirációval vagy az eszköz eltávolításával kezelhető.
4. A magas (kb. 1000/perc, vagy előlötti) fordulatszámú, valamint az ismételt fúrást olyan furatokat hozhat létre, amelyek az ENDOTINE Forehead-*mini*[™] eszköz szoros megkapaszkodásához tervezett méretnél szélesebbek lehetnek. Az egy menetben végrehajtott, kis fordulatszámú fúrást csökkenti ennek a problémának az előfordulását.
5. Kerülje a fejbőr bármely mozgását, ami esetleg kimotozhatja a szövetet a tüskékről.
6. A fejt elfordításakor vagy mozgatasakor meg kell tartani a fejet.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Egy fúrószár található a készletben felnőtt betegekhez való használatra, furat készítéséhez a koponyában a halántékvarrat fölött (arra mediálisan) és a sutura coronalisra anterior pozícióban. Azonban a sebésznek meg kell figyelnie, történt-e bármely behatolás a koponya belső lemeze mögé, és ha igen, a helyzetnek megfelelő további utánkövetést és idegsebészeti konzultációt kell kezdeményeznie.
2. TILOS ÚJRATERILIZÁLNI az ENDOTINE Forehead-*mini*[™] eszközt vagy annak bevezetőeszközét.
3. Ne használja, ha a tárolási hőmérséklet meghaladja a 43 °C-ot (110 °F-ot), vagy ha a hőmérsékletjelző feketére változott.
4. Ne vágja el vagy konfigurálja újra az ENDOTINE Forehead-*mini*[™] eszközt.
5. Dobja ki a felnyitott, fel nem használt eszközöket.
6. Ez az eszköz és bevezetőeszközei KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOSAK, és azokat SOHASEM SZABAD ÚJRAFELHASZNÁLNI! Az újraterrilizálás az eszköz funkciójának csökkenését vagy meghibásodását okozhatja. Az újrafelhasználás a sterilitás hiánya miatt a beteg fertőzését is okozhatja.
7. Használat előtt vizsgálja meg az összes alkotórészt, hogy azok nem sérültek-e meg. Ne kísérelje meg a sérült alkotórészek javítását, vagy a fúrószár élezését.
8. Ha az eszközt nem vezetik be teljesen a frontális csontba, akkor nem megfelelő rögzítés fordulhat elő.

9. A beteget utasítani kell, hogy a gyógyulási időszak alatt tartózkodjon a kontakt sportoktól, illetve óvja a fejét a sérülésektől.
10. A bőrkontúr szabálytalanságai észlelhetővé válhatnak az ENDOTINE Forehead-mini™ eszköz fölött, különösen a hajmentes területeken.

ΝΕΜΚΙΝΑΝΑΤΟΣ ΜΕΛΛΕΚΑΤΑΣΟΚ

A betegek anyagra való érzékenységét, illetve a műtétet követő allergiás reakciókat jelenteni kell. Az idegen anyagok szövetekbe történő implantációja hisztológiai reakciókat válthat ki.

Vigyázat: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Συσκευή ENDOTINE Forehead-mini™

Οδηγίες χρήσης

Διαθέσιμα μοντέλα
REF CFD-010-0167

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή ENDOTINE Forehead-mini™ είναι ένα βιοαπορροφήσιμο εμφύτευμα καθήλωσης. Αυτή η συσκευή προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και παρέχεται στείρα. Αυτή η συσκευή και τα εργαλεία εισαγωγής της προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και παρέχονται στείρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή ENDOTINE Forehead-mini™ προορίζεται για χρήση στην υποπεριοριστική χειρουργική επέμβαση ανόρθωσης φρυδιών για την καθήλωση του υποδόριμα στο κρανιακό οστό και για τη διατήρηση της καθήλωσης μέχρι να επέλθει η επούλωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ασθενείς που φαίνεται να έχουν πολύ λεπτά οστά, γεγονός που ενδέχεται να υποδηλώνει ανεπαρκές πάχος κρανιακού οστού για τη συσκευή ENDOTINE Forehead-mini™, αφού για να διανοιχθεί σωστά η οπή πρέπει να φτάνει σε βάθος 2.975 - 3.05mm.
2. Καταστάσεις όπου η εσωτερική καθήλωση αντενδείκνυται για άλλους λόγους (π.χ. σε περίπτωση λοίμωξης).
3. Λεπτό ατροφικό τριχτώ κεφαλής.
4. Γνωστή αλλεργία ή ευαισθησίες σε ξένο σώμα όσον αφορά το πλαστικό βιοϋλικό.

ΣΗΜΑΝΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η συσκευή ENDOTINE Forehead-mini™ και τα εργαλεία εισαγωγής έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε. Θα πρέπει να παραλάβετε το εμφύτευμα

μόνο εάν η εργοστασιακή του συσκευασία και η σήμανση είναι άθικτες. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει σημάδια διατήρησης, παραβίασης, εισόδου νερού ή άλλης ζημιάς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

1. Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο με θερμοκρασία δωματίου (15 έως 24 °C ή 60 έως 75 °F) και μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η κουκίδα του δείκτη θερμοκρασίας έχει μαυρίσει. Ο δείκτης αλλάζει χρώμα εάν η συσκευή υποβληθεί σε θερμοκρασίες που θα μπορούσαν να της προκαλέσουν ζημιά, ακόμη και εάν η έκθεση ήταν μικρής διάρκειας, όπως ενδέχεται να συμβεί κατά τη μεταφορά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

(Για ενδοσκοπικές ή ανοικτές τεχνικές)

1. Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος, επιβεβαιώστε διεγχειρητικά ότι το πάχος του τριχωτού της κεφαλής είναι κατάλληλο για τα εμφυτεύματα ENDOTINE Forehead-mini™.
2. Πραγματοποιήστε τη διατομή με το συνήθη τρόπο, φροντίζοντας να επιτύχετε επαρκή απελευθέρωση.
3. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο δημιουργίας κρανιακής οπής πλήρους πάχους με τη μύτη του τρυπανιού ENDOTINE Forehead-mini™, επιβεβαιώστε ότι η θέση της οπής βρίσκεται κατά το μέσο της κροταφικής γραμμής σύντηξης και προσθίας της στεφανιαίας ραφής (Εικόνα 1). Αποφύγετε την οβελία μέσα γραμμή.
4. Εάν είναι δυνατόν, προγραμματίστε τη θέση της κρανιακής οπής έτσι ώστε το εμφύτευμα να βρίσκεται τελικά κάτω από ιστό με τριχοφυΐα. Τυπικά, για οβελιές, παράμεσες τομές, το εμφύτευμα βρίσκεται σχετικά προς τα έξω ή/και προσθίως της τομής. Για στεφανιαίες ή εγκάρσιες τομές, το εμφύτευμα βρίσκεται προσθίως της τομής.
5. Προετοιμάστε την οπή του κρανιακού οστού χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού που εσωκλείεται (Εικόνα 2), την οποία τοποθετείτε κάθετα προς το οστό. Μετά τη διάνοιξη οπής με τρυπάνι, ελέγξτε ότι δεν υπάρχει τυχόν υπολειπόμενο χαλαρό οστικό υλικό στην οπή που διανοίξατε με τρυπάνι.
6. Αφαιρέστε τη συσκευή ENDOTINE Forehead-mini™ και το εργαλείο εισαγωγής από τη συσκευασία.
7. Τοποθετήστε προσεκτικά τη συσκευή μέσα από τις τομές του τριχωτού της κεφαλής για να αποφύγετε αποκόλληση από το εργαλείο εισαγωγής. Στη συνέχεια τοποθετήστε τη μύτη της συσκευής μέσα στην προ-ανοιγμένη οπή, εφαρμόζοντας μέτρια πίεση, μέχρι η βάση της συσκευής να εφαρμόσει στο κρανίο. Αυτό πρέπει να το επιβεβαιώσετε με οπτική επιθεώρηση (Εικόνα 3).
8. Απελευθερώστε το εργαλείο εισαγωγής από το εμφύτευμα, περιστρέφοντας το εργαλείο εισαγωγής αριστερόστροφα (Εικόνα 4). Η βάση της συσκευής ENDOTINE Forehead-mini™ θα πρέπει να είναι τοποθετημένη σε οριζόντια θέση επάνω στο κρανίο.

9. Πραγματοποιήστε υπέγερση του μετωπιαίου ιστού και εφαρμόστε μη αυτόματη πίεση στο τριχωτό της κεφαλής για να διασφαλίσετε τη διείσδυση της συσκευής στον ιστό (Εικόνα 5).
10. Εάν χρησιμοποιηθεί παροχέτευση, χειριστείτε το υποδόριο τμήμα με τρόπο ώστε να βρίσκεται σε μέγιστη απόσταση από το εμφύτευμα.
11. Να είστε προσεκτικοί κατά τη σύγκλιση του δέρματος για να αποτρέψετε την υπέγερση του ιστού του τριχωτού της κεφαλής από το εμφύτευμα.
12. Ενδέχεται να είναι κατάλληλη η ήπια πιεστική περίδεση κατά την ολοκλήρωση του περιστατικού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Εάν είναι δυνατόν, κατά την ολοκλήρωση της επέμβασης, το εμφύτευμα πρέπει να βρίσκεται κάτω από το τριχωτό της κεφαλής που φέρει τριχοφυΐα. Η τοποθέτηση κάτω από το μέτωπο ή σε δέρμα με αλωπεκία ενδέχεται να προκαλέσει μη αποδεκτή εμφάνιση της συσκευής πριν από την απορρόφηση.
2. Ο/η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ψηλαφησιμότητα της συσκευής πριν από την απορρόφηση, ενόχληση, καθώς και σχετικά με τους κινδύνους που εκγυμνεί η χειρουργική επέμβαση. Έχει παρατηρηθεί ευαισθησία και ορατή διόγκωση επάνω από τη συσκευή για αρκετούς μήνες, ειδικά σε ασθενείς με λεπτό τριχωτό κεφαλής. Αυτά τα συμπτώματα ή/και προβλήματα του τραύματος ενδέχεται να οδηγήσουν στην απόφαση χειρουργικής αφαίρεσης της συσκευής πριν από την πλήρη απορρόφηση της.
3. Ενδέχεται να προκληθεί τοπικός σχηματισμός κύστης ή/και κόλλου και είναι δυνατόν να αντιμετωπιστεί με αναρρόφηση ή αφαίρεση της συσκευής.
4. Η διάνοιξη οπής με τρυπάνι σε υψηλή ταχύτητα (περίπου 1.000 σολ και μεγαλύτερη) και η επανειλημμένη διάνοιξη οπής με τρυπάνι ενδέχεται να δημιουργήσουν οπές που είναι πιο ευρείες, από ό,τι είναι σκόπιμο για σφικτή συγκράτηση της συσκευής ENDOTINE Forehead-*mini*™. Η διάνοιξη οπής με τρυπάνι με ένα πέρασμα και χαμηλή ταχύτητα μειώνει την εμφάνιση αυτού του ζητήματος.
5. Αποφύγετε τυχόν μετακίνηση του τριχωτού της κεφαλής, η οποία ενδέχεται να παρεκτοπίσει τον ιστό από τις οδοντώσεις.
6. Υποστηρίξτε την κεφαλή κατά την περιστροφή ή τη μετακίνηση του/της ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Παρέχεται μια μύτη τρυπανιού για χρήση σε πλήρως ανεπτυγμένους ενήλικες ασθενείς, για τη δημιουργία οπής στο κρανίο άνωθεν (και κατά το μέσο) της κροταφικής γραμμής σύντηξης και προσθίως της στεφανιαίας ραφής. Ωστόσο, ο χειρουργός θα πρέπει να σημειώσει τυχόν διείσδυση πέρα από το έσω τοίχωμα του κρανίου και, εάν παρατηρηθεί, θα πρέπει να ζητήσει παρακολούθηση και νευροχειρουργική συμβουλή, εάν χρειαστεί.

2. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ τη συσκευή ENDOTINE Forehead-*mini*™ ή τα εργαλεία εισαγωγής της.
3. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η θερμοκρασία θερμοαξής του υπερβεί τους 43 °C (110 °F) ή εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει μαυρίσει.
4. Μην κόβετε και μην επαναδιαμορφώνετε τη συσκευή ENDOTINE Forehead-*mini*™.
5. Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία του ανοίχθηκε, αλλά το προϊόν δεν χρησιμοποιήθηκε αμέσως.
6. Αυτή η συσκευή και τα εργαλεία προορίζονται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΠΟΤΕ. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια της λειτουργίας ή αστοχία της συσκευής. Στους κινδύνους από την επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να περιλαμβάνεται η λοίμωξη του ασθενούς λόγω έλλειψης στειρότητας.
7. Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για ενδείξεις ζημιάς. Μην αποπειραθείτε να επισκευάσετε εξαρτήματα τα οποία έχουν υποστεί ζημιά ή να ακονίσετε τη μύτη του τρυπανιού.
8. Η ατελής εισαγωγή της συσκευής στο κρανιακό οστό ενδέχεται να προκαλέσει ανεπαρκή αγκύρωση.
9. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να αποφεύγουν τα αθλήματα που απαιτούν σωματική επαφή και τον τραυματισμό της κεφαλής κατά τη διάρκεια της επούλωσης.
10. Ανωμαλίες του περιγράμματος του δέρματος ενδέχεται να παρατηρηθούν επάνω από το σημείο τοποθέτησης της συσκευής ENDOTINE Forehead-*mini*™ ιδιαίτερα στα σημεία χωρίς τριχοφυΐα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αντιδράσεις ευαισθησίας/αλλεργικές αντιδράσεις των ασθενών στο υλικό μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να αναφέρονται. Η εμφύτευση ξένων σωμάτων σε ιστούς μπορεί να προκαλέσει ιστολογικές αντιδράσεις.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Русский

Устройство ENDOTINE Forehead-*mini*™

Инструкция по применению

Доступные модели

REF CFD-010-0167

ОПИСАНИЕ

Устройство ENDOTINE Forehead-*mini*™ представляет собой биорассасывающийся имплантат для фиксации. Устройство

предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и поставляется стерильным. Устройство и инструменты его введения предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и поставляются стерильными.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство ENDOTINE Forehead-mini™ предназначено для поднадкостничного хирургического пластического вмешательства в области бровей, с целью фиксации под кожного слоя к кости черепа и поддержания фиксации до полного заживления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенты с особо узкими костями, что может указывать на недостаточную толщину костей черепа для установки костной опоры устройства ENDOTINE Forehead-mini™, которая вводится на глубину 2.975 - 3.05mm.
2. Ситуации, когда внутренняя фиксация противопоказана по каким-либо причинам (например, при инфекции).
3. Тонкая атрофичная кожа черепа.
4. Любая имеющаяся аллергия или чувствительность к пластиковому биоматериалу как инородному телу.

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство ENDOTINE Forehead-mini™ и инструменты введения стерилизуются гамма-облучением. НЕ стерилизовать повторно Устройство можно использовать только в случае его поставки в ненарушенной заводской упаковке с неповрежденной маркировкой. Не использовать при наличии проколов и следов вскрытия, попадания воды или других повреждений упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

1. Хранить при комнатной температуре (от 15 °C до 24 °C или от 60 °F до 75 °F) в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Не используйте после истечения срока хранения, указанного на этикетке. Не использовать, если точка-индикатор температуры на картонной упаковке стал черным; цвет индикатора меняется, если устройство находилось под воздействием температур, способных вызвать его повреждение, даже в случае кратковременного воздействия — например, во время транспортировки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(Для применения в эндоскопических или открытых процедурах)

1. Перед использованием имплантата убедитесь в ходе операции, что толщина кожи черепа является соответствующей для установки устройств ENDOTINE Forehead-mini™.
2. Выполните рассечение стандартным образом и убедитесь, что открытый участок достаточно обширен.
3. Чтобы свести к минимуму риск высверливания сверлом ENDOTINE Forehead-mini™ сквозного отверстия в

кости черепа убедитесь, что отверстие располагается медиально по отношению к височной линии, впереди от венечного шва (рисунок 1). Избегайте сагиттальной срединной линии.

4. При возможности, запланируйте размещение отверстия в черепа таким образом, чтобы имплантат в конечном итоге оказался под тканями волосистой части головы. Обычно в случае сагиттальных околосрединных разрезов имплантат располагается несколько сбоку и (или) впереди от разреза. В случае разреза вдоль венечного шва либо поперечного разреза имплантат располагается впереди от разреза.
5. Подготовьте отверстие в кости черепа с помощью прилагаемого сверла (рисунок 2), направив его перпендикулярно по отношению к поверхности кости. После высверливания убедитесь, что в отверстии нет остаточного костного материала.
6. Извлеките устройство ENDOTINE Forehead-mini™ и инструмент введения из упаковки.
7. Аккуратно установите устройство через разрезы в коже головы во избежание смещения из инструмента введения. Затем установите опору устройства в предварительно высверленное в черепа отверстие, прилагая умеренное давление до размещения платформы устройства на черепе. Это должно быть проверено визуальным осмотром (рисунок 3).
8. Освободите инструмент введения от имплантата, повернув инструмент введения против часовой стрелки (рисунок 4). Платформа устройства ENDOTINE Forehead-mini™ должна прилегать к поверхности черепа.
9. Приподнимите лобную часть кожи и надавите пальцем на кожу черепа для обеспечения проникновения устройства в ткань (рисунок 5).
10. Если используется дренаж, производите манипуляции с его подкожным участком на максимальном удалении от имплантата.
11. При накладывании швов на кожу проявляйте осторожность, чтобы не отделить кожу черепа от имплантата.
12. По окончании процедуры может оказаться целесообразным наложение слабой давящей повязки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. По завершении процедуры имплантат должен быть по возможности расположен под тканями волосистой части головы. Размещение имплантата под кожей лба или алопецийным кожным покровом может привести к тому, что до абсорбции устройства оно будет визуально заметным, что является недопустимым.
2. Пациент должен быть проинформирован о вероятных нежелательных эффектах, включая возможность пальпации устройства до его рассасывания, дискомфорт, а также о хирургических рисках. У ряда пациентов, в особенности у пациентов с тонкой кожей волосистой части головы, на протяжении нескольких месяцев

- отмечались болезненные ощущения и заметная припухлость в зоне имплантации устройства. Эти симптомы и (или) проблемы с послеоперационной раной поражения могут стать причиной решения о хирургическом извлечении устройства до его полного рассасывания.
- 3. Возможно образование местной кисты и (или) свища, что поддается лечению аспирацией или удалением устройства.
- 4. Высокоскоростное сверление (примерно 1000 об/мин и более), а также повторное сверление могут привести к образованию более широких отверстий, чем это требуется для плотной фиксации устройства ENDOTINE Forehead-mini™. Однократное сверление на невысокой скорости снижает встречаемость такой проблемы.
- 5. Избегайте какого-либо смещения кожных покровов черепа, поскольку это может привести к отделению ткани от зубцов.
- 6. При поворачивании или перемещении пациента поддерживайте ему голову.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Сверло поставляется для операций на взрослых пациентах со стандартными физическими характеристиками для высверливания отверстия в черепе над височной линией (медиально по отношению к ней), впереди от венечного шва. Тем не менее, хирург должен учитывать любое проникновение за пределы внутренней пластинки черепной кости, и если такое произошло, проводить дальнейшее наблюдение за пациентом и при необходимости направить его на консультацию нейрохирурга.
2. Устройство ENDOTINE Forehead-mini™ или его инструменты введения НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
3. Не используйте устройство, если температура хранения превышает 43 °C (110 °F) или если индикатор температуры стал черным.
4. Запрещается разрезать устройство ENDOTINE Forehead-mini™ либо менять его конфигурацию.
5. Удалите в отходы открытые неиспользованные устройства.
6. Данное устройство и инструменты его введения предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и НИКОГДА НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПОВТОРНО. Повторная стерилизация может привести к нарушению функциональных характеристик либо к отказу устройства. Также к рискам повторной стерилизации относится инфицирование пациента вследствие недостаточной степени стерильности.
7. Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений всех компонентов. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать поврежденные инструменты или заточить сверло.

8. Если устройство введено в кости черепа не до конца, это может привести к недостаточной его фиксации.
9. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости избегать в период заживления занятий контактными видами спорта, а также травм головы.
10. Может быть заметно, что кожа над зоной установки устройства ENDOTINE Forehead-mini™ приобрела неправильные очертания, в особенности в местах отсутствия волосяного покрова.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следует обязательно сообщать о чувствительности к материалу/аллергических реакциях у пациентов после проведения операции. Имплантация инородных материалов в ткани может привести к гистологическим реакциям.

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу, распространение или использование данного устройства врачами или по их предписанию.



Caution / Forsigtig / Achtung / Atención / Attention / Attenzione / Let op / Precaução / Varning / Przestroga / Vigyázat / Προσοχή / Осторожно



CE Marking of Conformity / CE-mærkning / CE-Konformitätskennzeichnung / Marca CE de conformidad / Marquage CE de conformité / Marchio CE di conformità / CE-conformiteitsmarkering / Marcação CE de conformidade / CE-märkning för överensstämmelse / Znak zgodności CE / CE megfelelélségi jelölés / Σήμανση CE συμμόρφωσης / Марка европейского соответствия CE



Consult Instructions for Use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanleitung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Vedere le istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Consulte as instruções de utilização / Se bruksanvisningen / Patrz Instrukcja użytkowania / Olvassa el a használati utasítást / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Обратитесь к инструкции по применению



Temperature range / Temperaturområde / Temperaturbereich / Intervalo de temperatura / Plage de température / Range de temperatura / Temperatuurbereik / Intervalo de temperatura / Temperaturområde / Zakres temperatur / Hőmérséklet-tartomány / Εύρος θερμοκρασίας / Диапазон температур



Use By / Holdbar til / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utiliser avant le / Utilizzare entro / Houdbaar tot / Utilizar até / Används senast / Data ważności / Felhasználható / Ημερομηνία λήξης / Годен до



CAUTION: The United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge. / ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden. / ATENCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico. / ATTENTION: La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier. / ATTENZIONE: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica. / LET OP: Krachtens de federale wet van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / PRECAUÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a ou mediante prescrição de um médico. / WARNING! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination från en läkare. / PRZESTROGA: Na podstawie przepisów prawa federalnego (Stanów Zjednoczonych) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego polecenie. / VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. / ОСТОРОЖНО: В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может продаваться только врачам или по их заказу.



Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht zur Wiederverwendung / No volver a utilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Återanvänd ej / Nie używać ponownie / Tilos újra felhasználni! / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Не использовать повторно



European Community Authorized Representative / Repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant agréé dans la Communauté Européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na União Europeia / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Autoryzowany przedstawiciel na obszar Wspólnoty Europejskiej / Európai közösségi hivatalos képviselő / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

STERILE R

Sterilization using irradiation / Sterilising med strålning / Mittels Bestrahlung sterilisiert / Esterilización mediante irradiación / Stérilisation par irradiation / Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti / Gesteriliseerd met straling / Esterilização por irradiação / Sterilising genom strålning / Sterylizacja za pomocą napromieniowania / Sterilizálás besugárzással / Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας / Стерилизовано облучением

REF

Catalogue Number / Katalognummer / Bestellnummer / Número de catálogo / Numéro de référence / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo / Katalognummer / Numer katalogowy / Katalógusszám / Αριθμός καταλόγου / Номер по каталогу

QUANTITY

Quantity / Antal / Anzahl / Cantidad / Quantité / Quantità / Hoeveelheid / Quantidade / Mängd / Ilość / Mennyiség / Ποσότητα / Количество



Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised / Må ikke anvendes hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er kompromitteret / Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist / No lo utilice si se han visto comprometidos el envase o la barrera de esterilización del producto / Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis / Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono compromesse / Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product beschadigd is / Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a respectiva embalagem estiverem comprometidas / Får inte användas om produktens sterila barriär eller dess förpackning har brutits / Nie używać, jeżeli naruszono barierę sterylnej produktu lub jego opakowanie / Tilos használni, ha a termék sterilizációs csomagolóanyaga vagy külső csomagolása sérült / Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του / Не использовать при нарушении стерильного барьера или целостности упаковки изделия



Manufacturer / Producent / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Fabricante / Tillverkare / Producent / Gyártó / Κατασκευαστής / Изготовитель



Date of Manufacture / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Fabricatedatum / Data de fabrico / Tillverkningsdatum / Data produkcji / Gyártási dátum / Ημερομηνία κατασκευής / Дата изготовления

LOT

Lot Number / Lotnummer / Chargenbezeichnung / Número de lote / Numéro de lot / Codice di lotto / Lotnummer / Número do lote / Lotnummer / Numer serii / Tételszám / Κωδικός παρτίδας / Номер партии



0086



MediMark Europe SARL

11, rue Emile Zola - BP 2332

F-38033 Grenoble Cedex 2

France



MicroAire Surgical Instruments, LLC

3590 Grand Forks Boulevard

Charlottesville, VA 22911 USA

800.722.0822 Toll-free

434.975.8000 Main

www.microaire.com