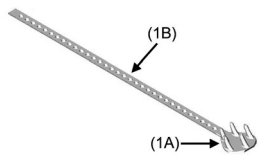


ENDOTINE Midface™-ST 4.5

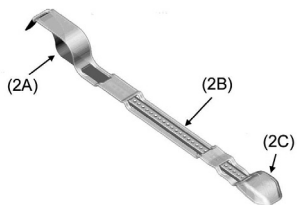
Instructions for Use

English	1
Dansk	2
Deutsch	3
Español	5
Français	6
Italiano	8
Nederlands	9
Português	11
Svenska	12
Polski	14
Magyar	15
Ελληνικά	17
Русский	18

1



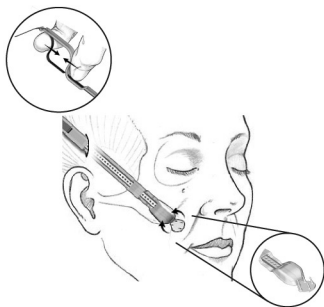
2



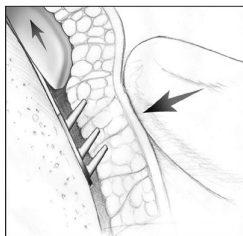
3



4



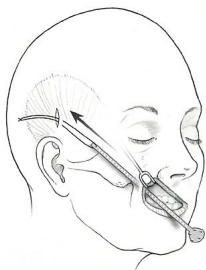
5



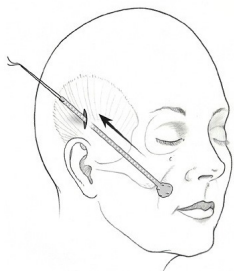
6



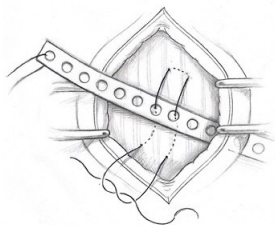
7



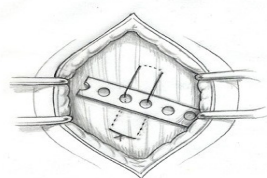
8



9



10



ENDOTINE Midface™-ST 4.5

Available Models

Part No.	Tine Length	Part Name
CFD-060-0197	4.5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

DESCRIPTION

The ENDOTINE Midface™-ST 4.5 consists of insertion tools and a bioabsorbable implant. The implant consists of a fixation platform attached to an anchoring leash (Figure 1). This device and its insertion tools are supplied sterile for single use only.

INDICATIONS

The ENDOTINE Midface™-ST 4.5 is indicated for use in subperiosteal midface suspension surgery to fixate the cheek subdermis in an elevated position and maintain fixation until healing has occurred.

CONTRAINDICATIONS

1. Situations where internal fixation is otherwise contraindicated (e.g., infection).
2. Patients appearing to have very thin soft tissues of the face in which the implant may be visible or palpable.
3. Any known allergy or foreign-body sensitivities to plastic biomaterial.

PACKAGING, LABELING AND STERILIZATION

The ENDOTINE Midface™-ST 4.5 and the supplied insertion tools are pre-sterilized by gamma irradiation and intended for single use only. Do NOT resterilize this device or the insertion tools. The device and its insertion tools should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact. Do not use if packaging shows evidence of puncture(s), 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 outer label. Do not use if the temperature indicator on the carton has turned black; the indicator changes color if the device is subjected to temperatures that could damage it, even if the exposure is of short duration, as might occur during transportation.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. The implant device (Figure 1) is labeled for orientation including the fixation platform (1A) and anchoring leash (1B).

2. The implant assembly (Figure 2) is labeled for orientation including the release mechanism (2A), anchoring leash (2B) and protective cover (2C).
3. The midface dissection from a temporal approach—with or without additional incisions (buccal, periorbital)—is performed using the surgeon's typical approach. In order to allow the fixation platform to lie over the maxillary antrum after elevation (instead of over the zygoma where it is likely to be visible), the dissection must continue to the inferior maxilla over the buccal sulcus.
4. Insert the implant assembly through the temporal incision into the desired position in the midface (Figure 3) with the protective cover oriented towards the skin as illustrated. If significant resistance to the assembly is encountered, do not force it into position. Remove the assembly and extend or enlarge your plane of dissection, with care to protect surrounding nerve structures, in order to provide adequate clearance for proper positioning of the platform at the inferior recess of the dissected tissue.
5. When comfortable with the fixation platform position at the inferior recess of the midface dissection, retract the protective cover by squeezing the release mechanism (Figure 4). Apply digital pressure over the cheek to engage the tines in the midface tissue (Figure 5), and remove the insertion tools (Figure 6).
6. Alternatively, the implant device may be removed from the insertion tools and inserted in a retrograde fashion through an oral incision. (Figure 7)
7. Elevate the midfacial tissues to the desired position by applying tension to the anchoring leash (Figure 8) exiting the temporal incision. At this point, if the fixation platform appears centered over the zygomatic prominence, undesirable skin irregularities or excessive palpability/sensitivity may result. Beginning the elevation with the device initially more inferior on the midface may avoid this problem.
8. Once the desired position is reached, exercise caution with excessive tissue manipulation or endoscopic visualization, as this may dislodge the fixation platform from the tissue.
9. After elevating the device and midface to the desired position, place suture through the leash (Figure 9) and into the temporal fascia where the soft tissue is of adequate thickness.
10. Trim the anchoring leash so that the end lies comfortably within the temporal incision. (Figure 10)
11. If adjustment or removal of the implant is desired, one may remove the suture and extract the fixation platform under direct endoscopic guidance. Alternatively, direct visualization of the platform is possible through the buccal incision, if present.
12. The patient should be instructed to exercise caution postoperatively for several weeks to avoid excessive manipulation or contact with the face.
13. Should removal of the device be required in the postoperative period, a small temporal incision to release the

leash and an oral approach to remove the platform may offer the most straightforward method.

PRECAUTIONS

1. Inform the patient of possible adverse effects including palpability of the device prior to resorption, discomfort, visibility of the device under the skin, and surgical risks inherent to the procedure (to include nerve injury, facial musculature dysfunction, infection, scarring, device erosion through the skin, etc.). Some devices may require removal prior to their absorption due to discomfort, infection, reaction or other concerns.
2. Transient local fluid accumulation and/or sinus tract formation may occur. Aspiration may yield traces of implant material and may result in healing of the sinuses without adverse effects.

WARNINGS

1. DO NOT RSTERILIZE the ENDOTINE Midface™-ST 4.5 or its insertion tools.
2. Do not use if storage temperature exceeds 110°F (43°C) or the temperature indicator on the outer box has turned black.
3. Discard open, unused devices.
4. This device and 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.
5. Inspect all components for damage before use. Do not attempt to repair damaged components.

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 Midface™-ST 4.5

Tilgængelige modeller

Delnr.	Spidslængde	Delnavn
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

BESKRIVELSE

ENDOTINE Midface™-ST 4.5 består af indføringsværktøjer og et biologisk resorberbart implantat. Implantatet består af en fikseringsplatform, fastgjort til en ankersnor (Figur 1).

Anordningen, og dets indføringsværktøjer, leveres sterile og er kun til engangsbrug.

INDIKATIONER

Der er indikation for brug af ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ved subperiostal midteransigt suspensionskirurgi, til fiksering af kindens subdermis, i en eleveret position og opretholde fiksering indtil efter opheling.

KONTRAINDIKATIONER

1. Situationer, hvor indre fiksering ellers er kontraindiceret, f.eks. ved infektion.
2. Patienter med meget tyndt, blødt ansigtssvæv, hvor implantatet kan være synligt eller kan palperes.
3. Alle kendte allergier eller overfølsomhed over for fremmedlegemer af biologisk plasticmateriale.

EMBALLAGE, ETIKETTERING OG STERILISERING

ENDOTINE Midface™-ST 4.5 og det medfølgende indføringsværktøj er præ-steriliserede med gamma-bestråling, og er kun beregnet til engangsbrug. Denne anordning eller indføringsværktøjerne må IKKE resteriliseres. Anordningen og indføringsværktøjerne må kun accepteres, hvis den oprindelige emballage og dokumentation modtages intakte. 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 den ydre etiket. Må ikke anvendes hvis temperaturindikatoren på kassen 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

1. Implantat-anordningen (Figur 1) er mærket med hensyn til retning inklusiv fikseringsplatformen (1A) og ankersnoren (1B).
2. Implantatenheden (Figur 2) er mærket med hensyn til retning inklusiv udløsningsmekanismen (2A), ankersnor (2B) og beskyttelsesdække (2C).
3. Midteransigtets dissektion fra en temporal adgang—med eller uden yderligere incisioner (bukkal, periorbital)—udføres med kirurgens sædvanlige metode. For at kunne lade fikseringsplatformen ligge over sinus maxillaris efter løft (i stedet for over kindbenet, hvor det sandsynligvis vil være synligt), skal dissektionen fortsætte til mandibula over bukkal sulcus.
4. Indfør implantatenheden gennem den temporale incision til den ønskede position i midteransigtet (Figur 3) med beskyttelsesdækket orienteret mod huden, som illustreret. Hvis enheden møder signifikant modstand, må den ikke

- tvinges i position. Fjern enheden og forlæng eller udvid dissektionsplanet, mens den omkringliggende nervestruktur beskyttes, for at give passende friafstand for korrekt placering af platformen i recessus inferior i det dissekerede væv.
- Når der er tilfredshed med fikseringsplatformens position ved recessus inferior i midteransigtets dissektion, trækkes beskyttelsesdækket tilbage ved at klemme udløsningsmekanismen (**Figur 4**). Tryk med fingrene på kinden for at få spidserne til at gribe ind i midteransigtets væv (**Figur 5**), og fjern indføringsværktøjerne (**Figur 6**).
 - Alternativt kan implantat-anordningen fjernes fra indføringsværktøjerne og indføres retrogradt, gennem oral incision (**Figur 7**).
 - Elever midteransigtets væv til den ønskede position ved at påføre spænding til ankersnoren (**Figur 8**), med udgang i temporal incision. Hvis fikseringsplatformen derefter ses centreret over kindbenets fremhvelving, kan det resultere i uønskede uregelmæssigheder eller overdreven palpabilitet/overfølsomhed. Problemet kan muligvis undgås ved at begynde løftet med anordningen, initialt mere inferiort på midteransigtet.
 - Efter den ønskede position er nået, skal man udvise forsigtighed med overdreven vævsmanipulering eller endoskopisk visualisering, da det kan løse fikseringsplatformen fra vævet.
 - Efter anordning og midteransigt er eleveret til den ønskede position, anbringes sutur gennem snoren (**Figur 9**) og ind i temporal fascia, hvor det bløde væv er tilstrækkeligt tykt.
 - Afklip ankersnoren således, at enden ligger komfortabelt inden for temporal incisionen (**Figur 10**).
 - Hvis implantatet skal fjernes eller justeres, kan man fjerne suturen og udtrække fikseringsplatformen under direkte endoskopisk overvågning. Direkte visualisering er også mulig gennem den bukkale incision, hvis til stede.
 - Patienten skal instrueres om at udvise forsigtighed i adskillige uger efter operationen, for at undgå overdreven manipulering eller kontakt med ansigtet.
 - Skulle det blive nødvendigt at fjerne anordningen i den post-operative periode, kan den mest ligefremme metode være en lille temporal incision, for at frigøre snoren, med oral adgang til fjernelse af platformen.

FORHOLDSREGLER

- Patienten skal informeres om mulige bivirkninger, inklusiv anordningens palpabilitet før resorption, ubehag, anordningens synlighed under huden, procedurens kirurgiske risici (herunder nerveskade, dysfunktion af ansigtsmuskulatur, infektion, ardannelse, anordningens erosion gennem huden etc.). Visse anordninger kræver muligvis fjernelse før deres absorbering pga. ubehag, infektion, reaktioner eller af andre årsager.
- Der kan forekomme transitorisk lokal væskeakkumulering og/eller sinus tractus dannelse. Aspiration kan indeholde spor af implantat-materialet og kan resultere i healing af sinus uden bivirkninger.

ADVARSLER

- ENDOTINE Midface™-ST 4.5, eller dets indføringsværktøjer, MÅ IKKE RESTERILISERES.
- Må ikke anvendes, hvis opbevaringstemperaturen overstiger 43 °C (110 °F) eller temperaturindikatoren på den ydre emballage er blevet sort.
- Åbnede, ubrugte anordninger skal kasseres.
- Denne anordning og værktøjerne 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.
- Inspicer alle komponenter for beskadigelse før brug. Forsøg ikke at reparere beskadigede komponenter.

BIVIRKNINGER

Der skal tilbagemeldes 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 Midface™-ST 4.5

Erhältliche Modelle

Teile-Nr.	Zinkenlänge	Teil
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

BESCHREIBUNG

Das ENDOTINE Midface™-ST 4.5 besteht aus Einsetzvorrichtungen und einem bioabsorbierbaren Implantat. Das Implantat besteht aus einer Fixationsplattform, die an einer Verankerungsleine befestigt ist (**Abbildung 1**). Dieses Implantat sowie die Einsetzvorrichtungen werden nur zum Einmalgebrauch steril geliefert.

ANWENDUNGSBEREICH

Das ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ist indiziert für den Gebrauch bei der subperiostalen Suspension des Mittelgesichts zur Fixierung der Subkutis der Wangen in einer erhöhten Position und zur Aufrechterhaltung dieser Fixierung, bis die Heilung abgeschlossen ist.

KONTRAINDIKATIONEN

- Situationen, in denen interne Fixationen aus anderen Gründen kontraindiziert sind (z.B. bei Infektionen).

2. Patienten mit vermutlich sehr dünnem Weichgewebe des Gesichts, in dem das Implantat sichtbar oder fühlbar sein könnte.
3. Bekannte Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit auf Biomaterial aus Kunststoff.

VERPACKUNG, ETIKETTIERUNG UND STERILISATION

Das ENDOTINE Midface™-ST 4.5 und die mitgelieferten Einzeleinrichtungen sind durch Gammastrahlung vorsterilisiert und nur für einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das Implantat bzw. die Einzeleinrichtungen NICHT resterilisieren. Dieses Implantat sowie die Einzeleinrichtungen dürfen nur eingesetzt werden, wenn die Werkverpackung und die Dokumentation 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 über das Verfallsdatum auf dem äußeren Etikett hinaus verwenden. Nicht verwenden, wenn sich der Temperaturindikator auf dem Karton 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

1. **Abbildung 1** zeigt die ordnungsgemäße Ausrichtung des Implantats, einschließlich der Fixationsplattform (1A) und der Verankerungsleine (1B).
2. **Abbildung 2** zeigt die ordnungsgemäße Ausrichtung des zusammengesetzten Implantats, einschließlich des Lösemechanismus (2A), der Verankerungsleine (2B) und der Schutzabdeckung (2C).
3. Die Mittelgesichtsdissektion von der Schläfe her – mit oder ohne zusätzliche Schnitte (bukkal, periorbital) – wird auf die gewohnte Weise des Chirurgen vorgenommen. Damit die Fixationsplattform nach der Anhebung über der Kieferhöhle (anstatt über dem Jochbogen, wo sie leicht sichtbar ist) liegt, muss die Dissektion über der Wangenfurche bis zum unteren Oberkieferknochen verlaufen.
4. Das zusammengesetzte Implantat durch den Temporalschnitt in die gewünschte Position im Mittelgesicht einführen (**Abbildung 3**), wobei die Schutzabdeckung wie abgebildet zur Haut gerichtet ist. Falls das zusammengesetzte Implantat auf starken Widerstand stößt, nicht mit Gewalt in die Position bringen. Das zusammengesetzte Implantat entfernen und die Dissektionsebene vorsichtig erweitern oder vergrößern, ohne die umliegenden Nervenstrukturen zu verletzen, um ausreichend Platz zur einwandfreien Positionierung der Plattform an der unteren Ausbuchtung des seziierten Gewebes zu schaffen.

5. Wenn sich die Fixationsplattform einwandfrei in der unteren Ausbuchtung der Mittelgesichtsdissektion befindet, die Schutzabdeckung durch Zusammendrücken des Lösemechanismus zurückziehen (**Abbildung 4**). Mit dem Finger auf die Wangen drücken, um die Zinken im Mittelgesichtsgewebe zu verankern (**Abbildung 5**) und die Einzeleinrichtungen entfernen (**Abbildung 6**).
6. Alternativ kann das Implantat von den Einzeleinrichtungen entfernt und retrograd durch eine orale Inzision eingeführt werden (**Abbildung 7**).
7. Das Mittelgesichtsgewebe durch Spannen der Verankerungsleine (**Abbildung 8**), die aus dem Temporalschnitt austritt, bis zur gewünschten Position anheben. Wenn jetzt die Fixationsplattform über dem Jochbeinfortsatz zentriert erscheint, können unerwünschte Hautunregelmäßigkeiten oder überhöhte Tastbarkeit/Empfindlichkeit auftreten. Vermeiden ließe sich dieses Problem eventuell, indem die Anhebung anfangs etwas tiefer im Mittelgesicht begonnen wird.
8. Nach Erreichen der gewünschten Position Vorsicht bei übermäßiger Gewebemanipulierung oder endoskopischer Visualisierung walten lassen, da sich hierdurch die Fixationsplattform vom Gewebe ablösen kann.
9. Nach dem Anheben des Implantats und des Mittelgesichts zur gewünschten Position, das Nahtmaterial durch die Leine (**Abbildung 9**) und in die Fascia temporalis führen, wo das Weichteilgewebe über ausreichende Stärke verfügt.
10. Die Verankerungsleine trimmen, sodass das Ende einwandfrei innerhalb des Temporalschnitts liegt (**Abbildung 10**).
11. Falls eine Korrektur oder Entfernung des Implantats gewünscht ist, kann das Nahtmaterial entfernt und die Fixationsplattform unter direkter endoskopischer Führung extrahiert werden. Alternativ ist eine direkte Visualisierung der Plattform ggf. durch den Bukkalschnitt möglich.
12. Der Patient sollte angewiesen werden, nach der Operation mehrere Wochen lang übermäßige Manipulation oder Kontakt mit dem Gesicht zu vermeiden.
13. Sollte eine Entfernung des Implantats nach der Operation erforderlich sein, lässt sich dies am einfachsten durch einen kleinen Temporalschnitt zur Lösung der Leine und einen oralen Zugang zur Entfernung der Plattform erreichen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Patient ist über mögliche unerwünschte Wirkungen zu unterrichten, wie Tastbarkeit des Implantats vor der Resorption, Schmerzen, Sichtbarkeit des Implantats unter der Haut und über mit dem Eingriff verbundene Risiken (inkl. Nervenverletzung, Funktionsstörung der Gesichtsmuskulatur, Infektion, Vernarbung, Erosion des Implantats durch die Haut usw.). Bei einigen Implantaten kann aufgrund von Schmerzen, Infektion, Reaktion oder anderen Gründen eine Entfernung vor der Resorption erforderlich sein.
2. Es kann eine vorübergehende lokale Flüssigkeitsansammlung und/oder Fistelbildung auftreten. Durch Absaugen

können Fisteln ohne unerwünschte Wirkungen abheilen. In der abgesaugten Flüssigkeit können Spuren des Implantatmaterials vorhanden sein.

WARNHINWEISE

1. Das ENDOTINE Midface™-ST 4.5 oder dessen Einzeileinrichtungen NICHT RESTERILISIEREN.
2. Nicht verwenden, wenn die Lagerungstemperatur mehr als 43 °C (110 °F) betrug oder der Temperaturindikator auf der äußeren Verpackung sich schwarz verfärbt hat.
3. Nach Öffnen der Verpackung müssen ungebrauchte Implantate entsorgt werden.
4. Dieses Implantat und die zugehörigen Vorrichtungen sind NUR FÜR EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen und DÜRFEN KEINESFALLS WIEDERVERWENDET 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.
5. Alle Komponenten vor Gebrauch auf Schäden untersuchen. Beschädigte Komponenten nicht zu reparieren versuchen.

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.

ESPAÑOL

ENDOTINE Midface™-ST 4.5

Modelos disponibles

N.º de pieza	Longitud del diente	Nombre de la pieza
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

DESCRIPCIÓN

El ENDOTINE Midface™-ST 4.5 está compuesto por unas herramientas de introducción y un implante bioabsorbible. El implante consiste en una plataforma de fijación acoplada a una correa de anclaje (figura 1). Este dispositivo y sus herramientas de introducción se suministran estériles y son para un solo uso.

INDICACIONES

El ENDOTINE Midface™-ST 4.5 está indicado para utilizarse en cirugía de suspensión mediofacial subperióstica para fijar la subdermis de las mejillas en una posición elevada.

CONTRAINDICACIONES

1. Situaciones en las que la fijación interna está contraindicada por otras razones (p. ej., infección).
2. Pacientes que parezcan tener tejidos blandos faciales muy delgados en los que el implante pueda ser visible o palpable.
3. Cualquier alergia conocida o sensibilidad a cuerpos extraños de material biológico plástico.

ENVASADO, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

El ENDOTINE Midface™-ST 4.5 y las herramientas de introducción suministradas están preesterilizados con radiación gamma y son para un solo uso. **NO vuelva a esterilizar este dispositivo ni las herramientas de introducción.** El dispositivo y sus herramientas de introducción sólo deben aceptarse si el envase y las etiquetas de fábrica llegan intactos. No los utilice si el envase muestra señales de pinchazos, manipulación indebida, 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 exterior. No lo use 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

1. La figura 1 indica la orientación correcta del dispositivo del implante, incluidas la plataforma de fijación (1A) y la correa de anclaje (1B).
2. La figura 2 indica la orientación correcta del conjunto del implante, incluidos el mecanismo de liberación (2A), la correa de anclaje (2B) y la cubierta protectora (2C).
3. La disección mediofacial desde un abordaje temporal—con incisiones adicionales (bucales o periorbitales) o sin ellas—se realiza mediante el procedimiento habitual del cirujano. Para permitir que la plataforma de fijación quede sobre el seno maxilar después de la elevación (en vez de sobre el hueso malar, donde es probable que sea visible), la disección debe continuar hasta la parte inferior del maxilar sobre el surco bucal.
4. Introduzca el conjunto del implante en la posición mediofacial deseada a través de la incisión temporal (figura 3) con la cubierta protectora orientada hacia la piel, como se indica en la ilustración. Si se encuentra mucha resistencia al conjunto, no lo fuerce para colocarlo en su posición. Extraiga el conjunto y extienda o amplíe el

- plano de disección, con cuidado de proteger las estructuras nerviosas circundantes, a fin de dejar espacio suficiente para colocar correctamente la plataforma en la cavidad inferior del tejido disecado.
5. Cuando se haya conseguido una posición cómoda de la plataforma de fijación en la cavidad inferior de la disección mediofacial, retraiga la cubierta protectora apretando el mecanismo de liberación (figura 4). Con los dedos, haga presión sobre la mejilla para encajar los dientes en el tejido mediofacial (figura 5) y retire las herramientas de introducción (figura 6).
 6. Como alternativa, el dispositivo del implante también puede extraerse de las herramientas de introducción e introducirse en dirección retrógrada a través de una incisión bucal (figura 7).
 7. Eleve los tejidos mediofaciales hasta la posición deseada tirando de la correa de anclaje (figura 8) que sobresale por la incisión temporal. En este punto, si la plataforma de fijación aparece centrada sobre la prominencia malar, es posible que se produzcan efectos no deseados, como irregularidades cutáneas o exceso de palpabilidad o sensibilidad. Este problema puede evitarse comenzando la elevación con el dispositivo colocado inicialmente en una posición mediofacial inferior.
 8. Una vez alcanzada la posición deseada, tenga cuidado con la manipulación excesiva del tejido y con la visualización endoscópica, ya que la plataforma de fijación se podría desprender del tejido.
 9. Tras elevar el dispositivo y la zona mediofacial hasta la posición deseada, pase hilo de sutura a través de la correa (figura 9) e introdúzcalo en la fascia temporal donde el tejido blando tenga el espesor adecuado.
 10. Recorte la correa de anclaje de forma que el extremo quede cómodamente dentro de la incisión temporal (figura 10).
 11. Si se quiere ajustar o extraer el implante, se puede retirar el hilo de sutura y extraer la plataforma de fijación utilizando guía endoscópica directa. Como alternativa, también es posible la visualización directa de la plataforma a través de la incisión bucal, si la hay.
 12. Se debe informar al paciente de que tras la intervención quirúrgica deberá tener cuidado durante varias semanas para evitar el exceso de manipulación de la cara y de contacto con ella.
 13. Si es necesario extraer el dispositivo en el período posoperatorio, el método más directo para hacerlo puede ser realizar una pequeña incisión temporal para liberar la correa y utilizar un abordaje bucal para retirar la plataforma.

PRECAUCIONES

1. Informe al paciente sobre los posibles efectos adversos, que incluyen palpabilidad del dispositivo antes de la resorción, molestias, visibilidad del dispositivo bajo la piel y riesgos quirúrgicos inherentes a la intervención (entre ellos lesiones nerviosas, disfunción de la musculatura facial, infección, cicatrización patológica, erosión del dispositivo a través

de la piel, etc.). Es posible que haya que extraer algunos dispositivos antes de su absorción, debido a incomodidad, infección, reacción u otros problemas.

2. Pueden producirse acumulación temporal local de líquido y formación de tractos en los senos. La aspiración puede retirar restos del material del implante y permitir la cicatrización de las fistulas sin efectos adversos.

ADVERTENCIAS

1. NO VUELVA A ESTERILIZAR el ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ni sus herramientas de introducción.
2. No las utilice si la temperatura de almacenamiento supera los 43 °C (110 °F) o si el indicador de temperatura de la caja exterior se ha vuelto negro.
3. Deseche los dispositivos abiertos no utilizados.
4. Este dispositivo y sus herramientas son 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.
5. Antes de utilizar los componentes, compruebe que ninguno de ellos muestra señales de daño. No intente reparar componentes dañados.

REACCIONES ADVERSAS

Debe informarse de la aparición de sensibilidad al material o reacciones alérgicas 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

ENDOTINE Midface™-ST 4.5

Modèles disponibles

N° de pièce	Longueur des dents	Nom de pièce
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

DESCRIPTION

L'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 comprend des outils d'insertion et un implant biorésorbable. L'implant se compose d'une plate-forme de fixation fixée à une bride d'ancrage (Figure 1). Ce dispositif et ses outils d'insertion sont fournis stériles et exclusivement à usage unique.

INDICATIONS

L'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 est indiqué pour les chirurgies de suspension médiofaciales sous-périostées, pour fixer le sous-derme de la joue en position élevée et assurer la fixation jusqu'à ce que la cicatrisation ait lieu.

CONTRE-INDICATIONS

1. Situations où la fixation interne est autrement contre-indiquée (infection, par ex.).
2. **Patient dont les tissus mous de la face s'avèrent très minces, risquant de rendre l'implant visible ou palpable.**
3. Toute allergie ou sensibilité à corps étranger connue aux biomatériaux en plastique.

EMBALLAGE, DOCUMENTATION, ET STÉRILISATION

L'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 et les outils d'insertion fournis sont pré-stérilisés aux rayons gamma et exclusivement à usage unique. **Ne PAS restériliser ce dispositif ou les outils d'insertion. Le dispositif et les outils d'insertion doivent être acceptés uniquement si l'emballage et la documentation d'usine sont 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 externe. Ne pas utiliser si l'indicateur de température sur la boîte 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

1. L'orientation du dispositif d'implant, y compris la plate-forme de fixation (1A) et la bride d'ancrage (1B), est indiquée (Figure 1).
2. L'orientation de l'ensemble de l'implant, y compris le mécanisme de libération (2A), la bride d'ancrage (2B) et l'embout protecteur (2C), est indiquée (Figure 2).
3. Pratiquer la dissection médiofaciale selon un abord temporal - avec ou sans incisions supplémentaires (buccale, périorbitale) - selon la technique habituelle. Pour permettre à la plate-forme de fixation de reposer sur l'antre maxillaire après l'élévation (et non sur le zygoma où elle risque d'être visible), la dissection doit continuer jusqu'au maxillaire inférieur, au-dessus du sillon buccal.
4. Insérer l'ensemble de l'implant par l'incision temporale jusqu'à l'emplacement voulu dans la région médiofaciale (Figure 3), embout protecteur orienté vers la peau comme illustré. En cas de résistance à la progression de l'ensemble, ne pas le forcer en place. Retirer l'ensemble et prolonger ou élargir le plan de dissection, en prenant soin de protéger les structures nerveuses adjacentes, de manière à obtenir un

dégagement adéquat pour un positionnement correct de la plate-forme dans le récessus inférieur du tissu disséqué.

5. Lorsque l'emplacement de la plate-forme de fixation dans le récessus inférieur de la dissection médiofaciale est satisfaisant, serrer le mécanisme de libération (Figure 4) pour rétracter l'embout protecteur. Appuyer des doigts sur la joue pour engager les dents dans le tissu médiofacial (Figure 5) et retirer les outils d'insertion (Figure 6).
6. Une autre technique consiste à enlever le dispositif d'implant des outils d'insertion et à l'insérer de façon rétrograde à travers une incision orale (Figure 7).
7. Tendre la bride d'ancrage (Figure 8) qui ressort par l'incision temporale pour élever les tissus médiofaciaux jusqu'à la position voulue. Si à ce stade la plate-forme de fixation est centrée sur l'apophyse zygomatique, il peut en résulter des irrégularités de la peau ou une palpabilité/sensibilité excessive. Ce problème peut être évité en commençant l'élévation avec le dispositif dans une position initiale plus inférieure dans la région médiofaciale.
8. Lorsque l'emplacement voulu est obtenu, prendre des précautions en cas de manipulation excessive des tissus ou d'endoscopie, au risque de déloger du tissu la plate-forme de fixation.
9. Après l'élévation du dispositif et de la région médiofaciale à l'emplacement voulu, poser une suture à travers la bride (Figure 9) et dans le fascia temporal où le tissu mou est d'épaisseur adéquate.
10. Couper la bride d'ancrage pour que son extrémité reste confortablement à l'intérieur de l'incision temporale (Figure 10).
11. S'il est souhaitable d'ajuster ou de retirer l'implant, enlever la suture et extraire la plate-forme de fixation sous endoscopie directe. On peut aussi visualiser directement la plate-forme à travers l'incision buccale éventuelle.
12. Demander au patient de rester prudent durant plusieurs semaines pendant la période postopératoire et d'éviter toute manipulation ou contact excessifs du visage.
13. S'il est nécessaire de retirer le dispositif pendant la période postopératoire, il est possible que la technique la plus simple consiste à pratiquer une petite incision temporale pour libérer la bride et un abord oral pour extraire la plate-forme.

MISES EN GARDE

1. Informer le patient des effets indésirables possibles, y compris la palpabilité du dispositif avant sa résorption, l'inconfort, la visibilité du dispositif sous la peau et les risques chirurgicaux inhérents à l'intervention (y compris lésions nerveuses, dysfonctionnement de la musculature faciale, infection, cicatrices, érosion du dispositif à travers la peau, etc.). L'inconfort du patient, une infection, une réaction ou d'autres problèmes peuvent nécessiter le retrait de dispositifs avant leur résorption.
2. Une accumulation locale transitoire de liquide et/ou la formation de sinus peuvent survenir. L'aspiration peut collecter des traces du matériel de l'implant et permettre la cicatrisation des sinus sans effets indésirables.

AVVERTISSEMENTS

1. NE PAS RESTÉRILISER l'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ou ses outils d'insertion.
2. Ne pas utiliser si la température de stockage dépasse 43 °C (110 °F) ou si l'indicateur de température sur la boîte externe a viré au noir.
3. Jeter les dispositifs non utilisés dont l'emballage a été ouvert.
4. Ce dispositif et les outils sont EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE et NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. La résterilisation 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.
5. Inspecter tous les composants avant utilisation pour déceler tout dommage. Ne pas essayer de réparer des composants endommagés.

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

ENDOTINE Midface™-ST 4.5

Modelli disponibili

N. di cat.	Lunghezza dei dentini	Nome del dispositivo
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

DESCRIZIONE

L'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 è composto da strumenti di inserimento e da un dispositivo impiantabile bioassorbibile. Il dispositivo impiantabile consiste in una placchetta di fissazione unita a una fascetta di ancoraggio (Figura 1). Il dispositivo e gli strumenti di inserimento vengono forniti sterili e sono esclusivamente monouso.

INDICAZIONI

L'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 è previsto nel corso dell'intervento di sospensione sottoperiosteale della guancia per fissare l'ipoderma della guancia in una posizione elevata e mantenere l'ancoraggio fino al momento della guarigione.

CONTROINDICAZIONI

1. Situazioni nelle quali la fissazione interna sia altrimenti controindicata (ad esempio, infezione in atto).
2. **Pazienti nei quali il dispositivo impiantato potrebbe risultare visibile o palpabile a causa di un tessuto molle del volto molto sottile.**
3. Allergie o sensibilità note da corpo estraneo al biomateriale plastico.

CONFEZIONAMENTO, DOCUMENTAZIONE e STERILIZZAZIONE

Il dispositivo ENDOTINE Midface™-ST 4.5 e gli strumenti di inserimento forniti sono presterilizzati mediante radiazioni gamma e sono esclusivamente monouso. **NON risterilizzare il dispositivo o gli strumenti di inserimento. Il dispositivo e gli strumenti di inserimento vanno accettati solo se la confezione di fabbrica, completa di etichettatura, risulta intatta. Non utilizzarli 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 dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta esterna. Non usare il prodotto se l'indicatore della temperatura sulla confezione 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

1. Il dispositivo impiantabile (Figura 1) composto dalla placchetta di fissazione (1A) e dalla fascetta di ancoraggio (1B), è dotato di etichette che ne indicano l'orientamento.
2. Il gruppo dell'impianto (Figura 2) composto dal meccanismo di rilascio (2A), dalla fascetta di ancoraggio (2B) e dalla copertura protettiva (2C), è dotato di etichette che ne indicano l'orientamento.
3. La dissezione della guancia tramite approccio temporale (con o senza ulteriori incisioni orali o periorbitali) viene eseguita in base all'approccio usato di consueto dal chirurgo. Affinché la placchetta di fissazione possa trovarsi sull'antro mascellare dopo il sollevamento (anziché sullo zigomo, dove sarebbe probabilmente visibile), la dissezione deve continuare fino alla mascella inferiore sopra la commisura orale.
4. Inserire il gruppo dell'impianto nell'incisione temporale fino a raggiungere la posizione desiderata nella guancia (Figura 3), con la copertura protettiva orientata verso la cute come illustrato. Se si avverte una notevole resistenza all'avanzamento del gruppo dell'impianto, non forzarlo in posizione. Rimuoverlo ed estendere o ingrandire il piano di dissezione, facendo attenzione a proteggere le strutture nervose adiacenti, allo scopo di creare uno spazio sufficiente per il corretto posizionamento della placchetta in corrispondenza del recesso inferiore del tessuto dissecato.

- Una volta raggiunta una posizione soddisfacente della placchetta di fissazione presso il recesso inferiore della dissezione a carico della guancia, ritirare la copertura protettiva comprimendo il meccanismo di rilascio (Figura 4). Premere con le dita sulla guancia per innestare i dentini nel tessuto sottostante (Figura 5), quindi rimuovere gli strumenti di inserimento (Figura 6).
- In alternativa, il dispositivo impiantabile può essere staccato dagli strumenti di inserimento ed inserito in direzione retrograda attraverso un'incisione nel cavo orale (Figura 7).
- Sollevere i tessuti della guancia fino alla posizione desiderata applicando tensione alla fascetta di ancoraggio (Figura 8) che fuoriesce dall'incisione temporale. A questo punto, se la placchetta di fissazione si presenta in posizione centrale sulla salienza zigomatica, è possibile che si riscontrino irregolarità indesiderate della cute o un'eccessiva palpabilità o sensibilità. Per ovviare a questo problema si può iniziare il sollevamento con il dispositivo collocato inizialmente in posizione inferiore rispetto alla parte centrale della guancia.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, agire con cautela per quanto riguarda l'eccessiva manipolazione del tessuto o la visualizzazione endoscopica, per evitare che la placchetta di fissazione possa fuoriuscire dal tessuto in cui è stata collocata.
- Dopo aver sollevato il dispositivo e la guancia fino alla posizione desiderata, applicare la sutura alla fascetta (Figura 9) e alla fascia temporale dove il tessuto molle ha uno spessore sufficiente.
- Recidere la fascetta di ancoraggio in modo che l'estremità si trovi senza difficoltà all'interno dell'incisione temporale (Figura 10).
- Se si desidera eseguire la regolazione o la rimozione del dispositivo impiantato, è possibile rimuovere la sutura ed estrarre la placchetta di fissazione sotto osservazione fluoroscopica diretta. In alternativa, è possibile ottenere la visualizzazione diretta della placchetta attraverso l'incisione a carico del cavo orale, se presente.
- Invitare il paziente ad agire con cautela nelle settimane successive all'intervento e a evitare di toccare o manipolare eccessivamente il viso.
- Qualora, nel decorso postoperatorio, si rendesse necessaria la rimozione del dispositivo, il metodo più diretto è costituito da una piccola incisione temporale per rilasciare la fascetta e da un approccio orale per rimuovere la placchetta.

PRECAUZIONI

- Informare il paziente dei possibili effetti indesiderati, tra cui palpabilità del dispositivo prima del riassorbimento, fastidio, visibilità del dispositivo sotto la cute e rischi associati all'intervento chirurgico (che includono lesioni nervose, disfunzioni della muscolatura del volto, infezione, formazione di tessuto cicatriziale, erosione cutanea causata dal dispositivo e così via). È possibile che alcuni dispositivi debbano essere rimossi prima dell'assorbimento a causa dell'insorgenza di fastidio, infezioni, rigetto o altri problemi.

- Possono insorgere un accumulo temporaneo localizzato di fluido e/o la formazione di seni. L'aspirazione può presentare tracce del materiale del dispositivo impiantato e può portare alla guarigione dei seni senza alcun effetto indesiderato.

AVVERTENZE

- NON RISTERILIZZARE l'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 o gli strumenti di inserimento.
- Non utilizzare se la temperatura di conservazione supera i 43 °C (110 °F) o se l'indicatore della temperatura situato sulla confezione esterna è nero.
- Gettare i dispositivi aperti e non usati.
- Il dispositivo e i relativi strumenti 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 i componenti eventualmente danneggiati.

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 Midface™-ST 4.5

Beschikbare modellen

Onderdeelnr.	Langte van de punten	Naam van het onderdeel
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

BESCHRIJVING

De ENDOTINE Midface™-ST 4.5 bestaat uit inbrenginstrumenten en een biologisch resorbeerbaar implantaat. Het implantaat bestaat uit een fixatieplatform dat is bevestigd aan een ankerband (afbeelding 1). Dit implantaat en de inbrenginstrumenten worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

INDICATIES

De ENDOTINE Midface™-ST 4.5 is geïndiceerd voor gebruik bij een subperiostale facelift van het middengezicht voor het fixeren van de onderhuid van de wang in een hoger getrokken positie en de fixatie te behouden tot genezing is opgetreden.

CONTRA-INDICATIES

1. Omstandigheden waarbij interne fixatie gecontra-indiceerd is (zoals bij een infectie).
2. **Patiënten bij wie de weke delen van het gezicht erg dun zijn, waardoor het implantaat zichtbaar of voelbaar kan zijn.**
3. Een bekende allergie voor of een vreemd-lichaamsovergevoeligheid voor plastic biomateriaal.

VERPAKKING, ETIKETTERING EN STERILISATIE

De ENDOTINE Midface™-ST 4.5 en de meegeleverde inbrenginstrumenten zijn voorgesteriliseerd met behulp van gammastraling en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. **Dit implantaat en de inbrenginstrumenten mogen NIET opnieuw worden gesteriliseerd. Het implantaat en de inbrenginstrumenten mogen alleen worden geaccepteerd als bij ontvangst de fabrieksverpakking en de etikettering niet beschadigd zijn. Gebruik het implantaat niet als de verpakking tekenen van doorboring, verontreiniging door water, geknoei of andere beschadiging vertoont.**

OPSLAGINSTRUCTIES

1. 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 temperatuurindicator 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

1. De implantaatafbeelding (**afbeelding 1**) toont de oriëntatie ervan, evenals die van het fixatieplatform (1A) en de ankerband (1B).
2. De implantaatsetafbeelding (**afbeelding 2**) toont de oriëntatie ervan, evenals die van het ontgrendelmechanisme (2A), de ankerband (2B) en het beschermkapje (2C).
3. Vanuit temporale benadering wordt de dissectie van het middengezicht - met of zonder extra incisies (buccaal, periorbitaal) - volgens de voor de chirurg gebruikelijke benadering uitgevoerd. Om het fixatieplatform na het optrekken van de huid over de bovenkaakholte te leggen (in plaats van over de jukboog waar het waarschijnlijk zichtbaar zou zijn), moet de dissectie doorgaan tot over de sulcus buccalis aan de onderkant van de bovenkaak.
4. Breng de implantaatset via de temporale incisie in de gewenste positie in het middengezicht in (**afbeelding 3**) met het beschermkapje in de richting van de huid zoals in

de afbeelding is aangegeven. Als de set een significante weerstand ontmoet, forceer het implantaat dan niet in positie. Verwijder de set en breid uw dissectievlak uit, terwijl u de omliggende zenuwstructuren beschermt, om voldoende ruimte voor een juiste positionering van het platform te creëren in de opening onderaan het losgesneden weefsel.

5. Trek wanneer u tevreden bent met de positie van het fixatieplatform onderaan in de opening van de middengezicht-dissectie het beschermkapje terug door het ontgrendelmechanisme in te knijpen (**afbeelding 4**). Breng met de vingers druk aan op de wang om de punten in het weefsel van het middengezicht te duwen (**afbeelding 5**), en verwijder de inbrenginstrumenten (**afbeelding 6**).
6. Het implantaat kan ook uit het inbrenginstrument worden verwijderd en via een orale incisie achterwaarts worden ingebracht (**afbeelding 7**).
7. Trek het middengezichtweefsel omhoog naar de gewenste positie door druk uit te oefenen op de ankerband (**afbeelding 8**) die via de temporale incisie naar buiten steekt. Hierbij bestaat het risico dat het fixatieplatform gecentreerd over het jukbeenuitsteeksel komt te liggen, wat kan leiden tot een ongewenste onregelmatigheid in de huid of tot overmatige voelbaarheid/gevoeligheid. Door bij de aanvang van het liften het implantaat aanvankelijk meer inferior van het middengezicht te houden, kan dit probleem worden vermeden.
8. Wees zodra de gewenste positie is bereikt voorzichtig met overmatige weefselmanipulatie of endoscopische visualisatie, omdat het fixatieplatform hierdoor los van het weefsel kan raken.
9. Plaats na het omhoogtrekken van het implantaat en het middengezicht naar de gewenste positie een hechting door de ankerband (**afbeelding 9**) en in de temporale fascia waar de weke delen dik genoeg zijn.
10. Kort de ankerband zo in dat het uiteinde comfortabel binnen de temporale incisie ligt (**afbeelding 10**).
11. Mocht aanpassen of verwijderen van het implantaat wenselijk zijn, dan kan de hechting worden verwijderd en kan het fixatieplatform onder directe endoscopische begeleiding worden uitgenomen. Ook is via een buccale incisie, indien aanwezig, rechtstreeks visualisatie van het platform mogelijk.
12. De patiënt moet worden geïnstrueerd om na de operatie gedurende een aantal weken voorzichtig te zijn om overmatige manipulatie of contact met het gezicht te vermijden.
13. Indien in de postoperatieve periode verwijdering van het implantaat noodzakelijk mocht zijn, dan zijn hiervoor een kleine temporale incisie om het bandje los te maken en een orale benadering voor het verwijderen van het platform waarschijnlijk de makkelijkste weg.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Informeer de patiënt over mogelijke bijwerkingen, zoals onder meer voelbaarheid van het implantaat tot aan de resorptie, ongemak, zichtbaarheid van het implantaat

onder de huid en chirurgische risico's die bij de procedure horen (zoals zenuwbeschadiging, disfunctie van de gezichtsspieren, infectie, littekenvorming, implantaaterosie door de huid, enz.). Bij sommige implantaten is door ongemak, infectie, reacties of andere problemen verwijdering noodzakelijk voordat volledige resorptie heeft plaatsgevonden.

2. Er kan zich tijdelijk een lokale vochtophoping voordoen en/of er kan zich een sinuskanaal vormen. Door middel van aspiratie kunnen sporen van implantatiemateriaal worden verwijderd, waardoor de sinussen mogelijk zonder bijwerkingen kunnen genezen.

WAARSCHUWINGEN

1. De ENDOTINE Midface™-ST 4.5 en de inbrenginstrumenten mogen NIET OPNIEUW GESTERILISEERD worden.
2. Niet gebruiken als de opslagtemperatuur hoger dan 43 °C (110 °F) is of als de temperatuurondicator op de buitenverpakking zwart is geworden.
3. Werp geopende, niet gebruikte implantaten weg.
4. Dit implantaat en de 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.
5. Controleer voorafgaand aan het gebruik alle onderdelen op beschadigingen. Probeer niet om beschadigde onderdelen te repareren.

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

ENDOTINE Midface™-ST 4.5

Modelos Disponíveis

N.º da Peça	Comprimento da Ponta	Nome da Peça
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

DESCRIÇÃO

O ENDOTINE Midface™-ST 4.5 é constituído por ferramentas de introdução e por um implante bioabsorvível. O implante é constituído por uma plataforma de fixação ligada a uma tira de fixação (figura 1). Este dispositivo e as respectivas ferramentas de introdução são fornecidos estéreis, apenas para uma utilização única.

INDICAÇÕES

O ENDOTINE Midface™-ST 4.5 está indicado para utilização na cirurgia subperiosteal de suspensão da zona média da face, para fixar a subderme das bochechas numa posição mais elevada e manter a fixação até que tenha ocorrido cicatrização.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Situações em que a fixação interna esteja de outro modo contra-indicada (por exemplo, infecção).
2. Doentes que pareçam ter os tecidos moles da face muito finos, nos quais o implante se possa ver ou palpar.
3. Qualquer alergia ou sensibilidade a corpo estranho comprovadas a biomaterial plástico.

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O ENDOTINE Midface™-ST 4.5 e as ferramentas de introdução fornecidas foram previamente esterilizados com radiação gama, e destinam-se a ser utilizados uma única vez. **NÃO reesterilize este dispositivo nem as ferramentas de introdução. O dispositivo e as respectivas ferramentas de introdução devem ser aceites apenas se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na altura da recepção. Não utilizar se a embalagem apresentar sinais de perfuração(ões), adulteração, entrada de água ou outros danos.**

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

1. Armazenar a temperatura ambiente, entre 15 e 24 °C (60 e 75 °F), em local seco e ao abrigo da luz solar directa. Não utilizar além do prazo de validade indicado no rótulo exterior. Não utilizar se o ponto indicador de temperatura na embalagem 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

1. O dispositivo de implante (figura 1) possui marcas de orientação, incluindo a plataforma de fixação (1A) e a tira de fixação (1B).
2. O conjunto de implante (figura 2) possui marcas de orientação, incluindo o mecanismo de libertação (2A), a tira de fixação (2B) e a tampa de protecção (2C).
3. A dissecação da zona média da face por abordagem temporal — com ou sem mais incisões (bucal, periorbitária) — é executada pelo cirurgião usando uma abordagem típica. Para permitir que a plataforma de fixação fique colocada sobre o antro maxilar após a elevação (em vez de ficar colocada

- sobre o osso zigomático, onde será provavelmente visível), a dissecação tem de continuar até à mandíbula, por cima do sulco bucal.
- Introduza o conjunto de implante através da incisão temporal até à posição desejada na zona média da face (figura 3), com a tampa de protecção orientada na direcção da pele, tal como é mostrado. Se houver uma resistência significativa à entrada do conjunto, não force a introdução. Retire o conjunto e prolongue ou alargue o plano de dissecação, com cuidado, para proteger as estruturas nervosas circundantes, de modo a conseguir um espaço adequado para um correcto posicionamento da plataforma no recesso inferior do tecido dissecado.
 - Quando estiver satisfeito com o posicionamento da plataforma de fixação no recesso inferior do trajecto dissecado da zona média da face, retraia a tampa de protecção, apertando o mecanismo de libertação (figura 4). Aplique pressão digital sobre a bochecha para encaixar as pontas no tecido da zona média da face (figura 5) e retire as ferramentas de introdução (figura 6).
 - Em alternativa, o dispositivo de implante poderá ser retirado das ferramentas de introdução e introduzido de forma retrógrada, através de uma incisão oral (figura 7).
 - Eleve os tecidos da zona média da face até à posição desejada, aplicando tensão sobre a tira de fixação (figura 8) que sai pela incisão temporal. Neste momento, se a plataforma de fixação aparecer centrada sobre a proeminência zigomática, poderão ocorrer irregularidades da pele indesejáveis ou uma palpação/sensibilidade excessiva. Se começar a elevação com o dispositivo colocado numa posição mais inferior na zona média da face poderá evitar este problema.
 - Depois de a posição desejada ser conseguida, tenha cuidado com a manipulação de tecidos ou a visualização endoscópica excessiva, uma vez que poderá deslocar a plataforma de fixação dos tecidos.
 - Depois de elevar o dispositivo e a zona média da face para a posição desejada, suture a tira (figura 9) à fásia temporal, num local onde os tecidos moles tenham uma espessura adequada.
 - Corte a tira de fixação de forma que a extremidade se situe confortavelmente dentro da incisão temporal (figura 10).
 - Se pretender ajustar ou retirar o implante, poderá remover a sutura e extrair a plataforma de fixação sob orientação endoscópica directa. Em alternativa, poderá visualizar directamente a plataforma através da incisão bucal, caso esta exista.
 - O doente deverá ser informado para ter cuidado no período pós-operatório durante várias semanas, de modo a evitar a manipulação excessiva ou o contacto com a face.
 - Se for necessária a remoção do dispositivo no período pós-operatório, a execução de uma pequena incisão temporal para libertar a tira e uma abordagem oral para remover a plataforma poderá ser o método mais fácil.

PRECAUÇÕES

- Informe o doente acerca dos possíveis efeitos adversos, que incluem a possibilidade de palpar o dispositivo antes da reabsorção, desconforto, visibilidade do dispositivo sob a pele e riscos cirúrgicos inerentes ao procedimento (incluindo lesões de nervos, disfunção da musculatura facial, infecção, formação de tecido cicatricial, erosão do dispositivo através da pele, etc.). Poderá ser necessário remover alguns dispositivos antes da sua absorção devido a desconforto, infecção, reacção ou outros problemas.
- Poderá ocorrer a acumulação local transitória de líquidos e/ou formação de tractos nos seios. A aspiração poderá produzir vestígios do material do implante e poderá resultar na cicatrização dos seios sem efeitos adversos.

ADVERTÊNCIAS

- NÃO REESTERILIZE o ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ou as suas ferramentas de introdução.
- Não utilize se a temperatura de armazenamento exceder 43 °C (110 °F) ou o indicador de temperatura na caixa exterior tiver ficado preto.
- Elimine dispositivos não utilizados que se encontrem abertos.
- Este dispositivo e as ferramentas 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.
- Antes da utilização, inspecione todos os componentes relativamente a sinais de danos. Não tente reparar componentes danificados.

EFEITOS ADVERSOS

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

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

SVENSKA

ENDOTINE Midface™-ST 4.5

Tillgängliga modeller

Artikelnr.	Spetslängd	Artikelnamn
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

BESKRIVNING

ENDOTINE Midface™-ST 4.5 består av införingsverktyg och ett bioresoberbart implantat. Implantatet består av en fixationsplattform som är fäst vid en förankringsrem (Figur 1). Denna anordning och tillhörande införingsverktyg levereras sterila och är endast för engångsbruk.

INDIKATIONER

ENDOTINE Midface™-ST 4.5 är indicerad för användning vid superiortalt mellanansiktslyft för att fixera kindens underhud i ett upplyft läge och för att bibehålla fixationen tills läkning har skett.

KONTRAINDIKATIONER

1. Situationer då intern fixation annars är kontraindicerad (t.ex. infektion).
2. Patienter vars mjukvävnad i ansiktet förefaller vara väldigt tunn, så att implantatet kan synas eller förnimmas.
3. Alla kända allergier eller främmandekroppskänslighet mot biomaterial av plast.

FÖRPACKNING, MÄRKNING OCH STERILISERING

ENDOTINE Midface™-ST 4.5 och tillhörande införingsverktyg har försteriliserats med gammastålning och är endast avsedda för engångsbruk. Denna anordning eller införingsverktygen får INTE omsteriliseras. Anordningen och tillhörande införingsverktyg skall endast godkännas då fabriksförpackningen och -märkningen (inkl. dokumentation) levereras intakt. Får inte användas om förpackningen visar tecken på punktion, otillbörlig överkan, fuktskador eller andra skador.

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER

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

BRUKSANVISNING

1. För att kunna orientera implantatanordningen (Figur 1), anges beteckningar omfattande fixationsplattformen (1A) och förankringsremmen (1B).
2. För att kunna orientera implantatenheten (Figur 2), anges beteckningar omfattande frigöringsmekanismen (2A), förankringsremmen (2B) och skyddshylsan (2C).
3. Dissektionen av mellanansiktet utförs via tillträde i tinningen – med eller utan ytterligare snitt (buckalt, periorbitalt) – och med hjälp av kirurgens vanliga metod. För att möjliggöra placering av fixationsplattformen över överkäkshålan efter upplyftning (istället för över ökbågen där den sannolikt syns) måste dissektionen fortsätta mot maxilla inferior över kindfäran.

4. För in implantatenheten via snittet i tinningen och i önskat läge i mellanansiktet (Figur 3) med skyddshylsan riktad mot huden enligt bilden. Om det uppstår betydande motstånd mot enheten, skall den inte tvingas på plats. Avlägsna enheten och förläng eller förstora dissektionsplanet medan du ser till att skydda omgivande nervstrukturer, för att möjliggöra tillräckligt spelrum för lämplig placering av plattformen vid den dissekerade vävnadens inferiora recess.
5. När man är tillfreds med fixationsplattformens placering vid det dissekerade mellanansiktets inferiora recess, dras skyddshylsan tillbaka genom att klämma på frigöringsmekanismen (Figur 4). Tryck med fingrarna på kinden för att sätta fast mellanansiktsvävnaden på spetsarna (Figur 5) och avlägsna införingsverktygen (Figur 6).
6. Alternativt kan implantatanordningen avlägsnas från införingsverktyget och föras in i retrograd riktning via ett oralt snitt (Figur 7).
7. Lyft upp vävnaden i mellanansiktet till önskat läge genom att dra i förankringsremmen (Figur 8) som sticker ut genom snittet i tinningen. Om fixationsplattformen vid denna tidpunkt verkar centrerad över processus zygomaticus, kan det resultera i önskade hudöjnheter eller alltför stark förnimbarhet/känslighet. Detta problem kan undvikas om anordningen först lyfts upp mer inferiort i mellanansiktet.
8. När önskad placering har uppnåtts, iakttas försiktighet med avseende på alltför mycket vävnadsmanipulation eller endoskopisk visualisering, eftersom detta kan göra att fixationsplattformen lossnar från vävnaden.
9. Sedan anordningen och mellanansiktet har lyfts upp till önskat läge, placera en sutur genom remmen (Figur 9) och in i fascia temporalis där mjukvävnaden är tillräckligt tjock.
10. Kapa förankringsremmen så att dess ände ligger bekvämt inuti snittet i tinningen (Figur 10).
11. Om implantatet behöver justeras eller avlägsnas kan suturen avlägsnas och fixationsplattformen tas ut under direkt endoskopisk vägledning. Alternativt kan plattformen visualiseras direkt via snittet i kinden, om ett sådant finns.
12. Patienten skall instrueras om att vara försiktig under flera veckor postoperativt för att undvika alltför mycket manipulation eller kontakt med ansiktet.
13. Om anordningen måste avlägsnas under den postoperativa perioden kan ett litet snitt i tinningen för att frigöra remmen samt oralt tillträde för att avlägsna plattformen vara den enklaste metoden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Informera patienten om eventuella biverkningar, inklusive anordningens förnimbarhet före resorption, obehag, anordningens synlighet under huden och kirurgiska risker som ingreppet kan medföra (inklusive nervskada, funktionsrubbing i ansiktsmusklerna, infektion, ärrbildning, erosion av anordningen genom huden, etc.). Vissa anordningar kan behöva avlägsnas före resorption pga. obehag, infektion, reaktion eller andra problem.

2. Kortvarig lokal vätskansamling och/eller kanalformad sinusbildning kan uppstå. Aspiration kan lämna spår av implantatmaterial och resultera i läkning av sinusarna utan biverkningar.

VARNINGAR

1. ENDOTINE Midface™-ST 4.5 och tillhörande införingsverktyg FÅR INTE OMSTERILISERAS.
2. Får inte användas om förvaringstemperaturen överstiger 43 °C (110 °F) eller om temperaturindikatorn på ytterförpackningen är svart.
3. Kassera öppna, oanvända anordningar.
4. Denna anordning och verktygen 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.
5. Inspektera alla komponenter med avseende på skador före användning. Försök inte att reparera skadade komponenter.

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.

POLSKI

ENDOTINE Midface™-ST 4.5

Dostępne modele

Nr części	Długość zęba	Nazwa części
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

OPIS

Zestaw ENDOTINE Midface™-ST 4.5 składa się z narzędzi do wprowadzania i biowchłanialnego implantu. Implant składa się z płytki mocującej zamocowanej do paska kotwiczącego (rysunek 1). Dostarczane urządzenie i narzędzia do wprowadzania są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i są jałowe.

WSKAZANIA

Urządzenie ENDOTINE Midface™-ST 4.5 jest przeznaczone do stosowania w chirurgicznej podokostnowej plastyce podnoszącej środkowej części twarzy polegającej na umocowaniu warstwy podskórnej policzków w pozycji podniesionej i utrzymania mocowania do czasu uzyskania wygojenia.

PRZECIWSKAZANIA

1. Sytuacje, w których wewnętrzne mocowanie jest przeciwwskazane (np. zakażenie).
2. Pacjenci z bardzo cienkimi, delikatnymi tkankami twarzy, w których implant może być widoczny lub wyczuwalny.
3. Wszelkie znane uczulenia lub nadwrażliwość na ciało obce wobec biomateriału z tworzywa sztucznego.

OPAKOWANIE, OZNAKOWANIE I STERYLIZACJA

Urządzenie ENDOTINE Midface™-ST 4.5 i dostarczane narzędzia do wprowadzania są fabrycznie sterylizowane promieniowaniem gamma i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE WOLNO** ponownie wyjąłować implantu ani narzędzi do wprowadzania. Implant i narzędzia do jego wprowadzania nadają się do użycia tylko w przypadku, gdy opakowanie fabryczne i dokumentacja są nieuszkodzone. **Nie wolno używać zestawu, jeśli opakowanie nosi ślady przedziurawienia, naruszenia, skażenia wodą lub innego rodzaju uszkodzenie.**

INSTRUKCJA PRZECZOWYWANIA

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 używać po upływie okresu ważności podanego na zewnątrznej etykiecie. Nie wolno używać, jeśli wskaźnik temperatury na kartoniku zmienił 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

1. Oznakowanie implantu (rysunek 1) przedstawiono w celach orientacji: obejmuje ono płytkę do mocowania (1A) i pasek kotwiczący (1B).
2. Zestaw implantu (rysunek 2) jest oznaczony w celu prawidłowej orientacji i obejmuje mechanizm zwalniający (2A), pasek kotwiczący (2B) i osłonę ochronną (2C).
3. Stosując standardowy zabieg chirurgiczny, z wykonaniem dodatkowych nacięć (policzkowe, okołoczołowe) lub bez, należy rozwarstwić tkanki środkowej okolicy twarzy. W celu umożliwienia położenia płytki mocującej nad zatoką szczękową po podniesieniu (zamiast nad kością jarzmową, gdzie mogłaby być widoczna), rozwarstwienie musi sięgać do dolnej części kości szczękowej ponad bruzdą policzkową.
4. Wprowadzić zestaw implantu przez nacięcie skroniowe w żądaną pozycję w środkowej części twarzy (rysunek 3) z osłoną ochronną skierowaną ku skórze zgodnie z rysunkiem. Jeśli podczas wprowadzania zestawu wystąpi istotny opór, nie wolno umieszczać go na siłę. Aby uzyskać odpowiednią przestrzeń dla prawidłowego umieszczenia płytki w dolnym zachyłku rozpreparowanej tkanki, należy wyjąć zestaw i poszerzyć lub powiększyć płaszczyznę preparowania, zachowując ostrożność, aby ochronić otaczające struktury nerwowe.

- Po umieszczeniu podstawy mocującej we właściwej pozycji w dolnym zagłębieniu rozwarstwienia w środkowej części twarzy, wycofać osłonę ochronną ściskając mechanizm zwalniający (**rysunek 4**). Ucisnąć palcami powierzchnię policzka, aby zapewnić zacementowanie kołców w tkance środkowej części twarzy (**rysunek 5**), i wyjąć narzędzia do wprowadzania (**rysunek 6**).
- Alternatywnie, implant można zdjąć z narzędzi do wprowadzania i umieścić wstecznie przez nacięcie w jamie ustnej (**rysunek 7**).
- Podnieść tkanki części środkowej twarzy na żądaną pozycję naciągając pasek kotwiczący (**rysunek 8**) wychodzący przez nacięcie skroniowe. W tym momencie, jeśli płytka mocująca jest wysrodkowana nad wyniosłością jarzmową, mogą pojawić się niepożądane nierówności ułożenia skóry lub nadmierna wyczuwalność implantu lub wrażliwość. Można uniknąć tego problemu rozpoczynając unoszenie przez implant umieszczony początkowo w niższej partii środkowej części twarzy.
- Po osiągnięciu żądanej pozycji należy zachować ostrożność na okoliczność nadmiernego manewrowania tkankami lub kontroli endoskopowej, ponieważ może to spowodować oderwanie się płytki mocującej od tkanki.
- Po podniesieniu implantu i środkowej części twarzy na żądaną pozycję należy założyć szew przez pasek (**rysunek 9**) i do powięzi skroniowej, gdzie tkanki miękkie mają odpowiednią grubość.
- Przytąć pasek kotwiczący, tak aby jego zakończenie znajdowało się odpowiednio w nacięciu skroniowym (**rysunek 10**).
- Jeśli konieczna jest regulacja lub usunięcie implantu, można to wykonać zdejmując szwy i wyjmując płytkę mocującą pod bezpośrednią kontrolą endoskopową. Alternatywnie, bezpośrednie uwidocznienie płytki jest możliwa przez nacięcie policzkowe, jeśli zostało wykonane.
- Pacjenta należy poinformować, aby zachował ostrożność przez kilka tygodni po zabiegu, unikając nadmiernej manipulacji i dotykania twarzy.
- Jeśli usunięcie implantu jest wymagane w okresie pozabiegowym, najprostszym rozwiązaniem może być małe nacięcie skroniowe w celu uwolnienia paska i dostęp przez jamę ustną w celu usunięcia płytki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych obejmujących m. in. wyczuwalność implantu przed jego resorpcją, dyskomfort, widoczność implantu pod skórą i ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym (obejmujące uszkodzenie nerwu, dysfunkcję mięśni twarzy, zakażenie, bliznowacenie, uwidocznienie się implantu przez nadżerkę skórą itp.). Niektóre implanty wymagają usunięcia zanim nastąpi ich wchłonięcie w związku z dyskomfortem, zakażeniem, reakcją uczuleniową lub innymi powodami.
- Może nastąpić przejściowe miejscowe gromadzenie płynu i/ lub utworzenie kanału. Aspiracja może usunąć śladowe ilości

materiału implantu i może powodować gojenie kieszonek płynowych bez wystąpienia działań niepożądanych.

OSTRZEŻENIA

- NIE WOLNO PONOWNIE STERYLIZOWAĆ implantu ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ani narzędzi do jego wprowadzania.
- Nie wolno stosować implantu, jeśli temperatura przechowywania przekracza 43 °C (110 °F) lub wskaźnik temperatury na opakowaniu zewnętrznym zmienił kolor na czarny.
- Wyrzucić nieużywane implanty, jeśli opakowanie jest otwarte.
- Implant i narzędzia 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 wolno usiłować naprawiać uszkodzonych elementów.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

MAGYAR

ENDOTINE Midface™-ST 4.5

Kapható modellek

Alkatrészsorszám	Foghossz	Alkatrésznév
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

LEÍRÁS

Az ENDOTINE Midface™-ST 4.5 beültetőszerzőmkből és egy biológiaiag lebomló implantátumból áll. Az implantátum egy fixációs lemezt tartalmaz, amely egy rögzítőszerzőhöz kapcsolódik (1. ábra). Az eszköz és annak beültetőszerzői steril kerületen szállításra.

JAVALLATOK

Az ENDOTINE Midface™-ST 4.5 rendeltetése, hogy subperiostealis középarci felfüggesztő műtét végzésekor az arc subdermist egy megemelt pozícióban rögzítse és fenntartsa a fixációt, amíg a gyógyulás be nem következik.

ELLENJAVALLATOK

1. Azon esetek, melyekben a belső fixáció egyébként is ellenjavallt (pl. fertőzés).
2. Olyan betegek esetében, akiknél az arc lágyyszövege nagyon vékonyak tűnik, melyben az implantátum látható vagy tapintható lehetne.
3. Bármely ismert allergia, vagy műanyag bioanyagokkal szembeni idegentest-érzékenység.

CSOMAGOLÁS, DOKUMENTÁCIÓ, ÉS STERILIZÁLÁS

Az ENDOTINE Midface™-ST 4.5, és annak beültetőszerszámai gamma besugárzással lettek elősterilizálva és kizárólag egyszer használatosak. Az eszköz vagy a beültetőszerszám újrasztilizálása TILOS! Az eszközt és a beültetőszerszámokat csak akkor szabad átvenni, ha a gyári csomagolásuk és a feliratozás sértetlenül érkezett. Ne használja, ha a csomagoláson lyuk(ak), külső beavatkozás jelei, vízzel szennyezett, vagy más károsodás mutatkozik.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az implantátum illusztrációján (1. ábra), orientációs jelölés található, ideértve a fixációs lemezt (1A) és a rögzítőszalagot (1B).
2. Az implantátumegység illusztrációján (2. ábra) orientációs jelölés található, ideértve a kioldó mechanizmust (2A), a rögzítő szalagot (2B) és a védőburkolatot (2C).
3. A középarc diszekciója a temporális megközelítésből – további metszésekkel vagy azok anélkül (buccalis, periorbitalis) – a sebész tipikus megközelítési eljárása szerint történik. Annak érdekében, hogy a fixációs lemez az antrum maxillarison fekvődjön a megemelés után (nem pedig a zygomán, ahol valószínűleg látható lenne), a diszekciónak folytatódnia kell a maxilla inferiorhoz a sulcus buccalis fölött.
4. Vezesse be az implantátumegységet a temporális metszésen keresztül a középarcba (3. ábra) a kívánt pozícióba úgy, hogy a védőburkolat a bőr irányába nézzen az ábra szerint. Ha az egység jelentős ellenállásba ütközik, ne erőltesse, hogy a helyére kerüljön. Távolítsa el az egységet, és a környező idegstruktúrák védelmére ügyelve hosszabbítsa vagy nagyobbsítsa meg a metszési síkot úgy, hogy a lemez megfelelő behelyezéséhez a bemetszett szövet inferior bemélyedésénél megfelelő nyílásköz legyen.
5. Amikor elégedett a fixációs lap helyzetével a középarci bemetszés inferior bemélyedésénél, húzza vissza a védőburkolatot a kioldó mechanizmus működtetésével

- (4. ábra). Ujjával gyakoroljon nyomást az arcra, hogy a fogak összekapcsolódjanak a középarc szövetével (5. ábra), majd távolítsa el a beültetőszerszámokat (6. ábra).
6. Alternatív megoldásként az implantátum eltávolítható a beültetőszerszámokból, majd retrográd módon bevezethető egy orális metszésen keresztül (7. ábra).
7. Emelje a középarc szöveteket a kívánt pozícióba a temporális bemetszésből kijövő rögzítő szalagra (8. ábra) gyakorolt feszítéssel. Ekkor, ha a fixációs lemez helyzete a prominencia zygomaticára középpontosnak látszik, akkor nem kívánatos bőrrendellenességek vagy túlzott kitapinthatóság/érzékenység állhat elő. Ezt a problémát elkerülheti, ha a megemelés úgy kezdődik, hogy az eszköz kezdetben inkább inferior helyezkedik el a középarcon.
8. Amikor elérte a kívánt pozíciót, legyen óvatos, az erőteljes szövet manipulációval vagy túlzott vizualizációval, mert az kimozdíthatja a fixációs lapot a szövetből.
9. Miután az eszközt és a középarcot a kívánt helyzetbe emelte, helyezzen varratot a szalagon keresztül (9. ábra) és a temporális fasciába, ahol a lágyyszövet megfelelő vastagságú.
10. Vágja le a rögzítő szalagot úgy, hogy a vége kényelmesen fekvődjön a temporális bemetszésen belül (10. ábra).
11. Amennyiben az implantátum igazítása vagy eltávolítása válik szükségessé, a varrat eltávolítható, és a fixációs lap közvetlen endoszkópos irányítás mellett kiemelhető. Alternatív megoldásként lehetőség van a lap közvetlen vizualizációjára a buccalis metszésen keresztül, ha van ilyen.
12. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy a műtét után néhány hétig óvatosnak kell lennie és tartózkodnia kell az arc túlzott manipulációjától, vagy az archoz történő hozzáéréstől.
13. Ha az eszköz eltávolítása válna szükségessé a posztoperatív periódus alatt, a legegyszerűbb módszer, ha a szalag kiszabadítása érdekében egy kis temporális bemetszést készít és a lapot orális megközelítésből távolítja el.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Tájékoztassa a beteget a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról, ideértve az eszköz kitapinthatóságát a felszívódás előtt, a kényelmetlen érzést, az eszköz láthatóságát a bőr alatt, és a beavatkozással járó műtéti kockázatokat (ideértve az idegsérülést, az arcizmok rendellenes működését, fertőzést, hegeseledést, az eszköz bórón át történő erózióját stb.). Egyes eszközök eltávolítására lehet szükség még az abszorpció előtt a kényelmetlen érzés, fertőzés, reakció vagy más okok miatt.
2. Átmeneti helyi folyadék felhalmozódás és/vagy sinusképződés kialakulhat. Az implantált anyag részecskéi aspirálhatók, és ez a sinusok mellékhatások nélküli gyógyulását eredményezheti.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. TILOS ÚJRASZTERILIZÁLNI az ENDOTINE Midface™-ST 4.5 eszközt vagy annak beültetőszerszámain!

2. Ne használja, ha a tárolási hőmérséklet meghaladja a 43 °C-ot (110 °F), vagy ha a külső dobozon lévő hőmérsékletjelző fekete színűre változott.
3. Dobja ki a felnyitott, fel nem használt eszközöket.
4. Ez az eszköz és szerszámai KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOSAK, és azokat **SOHASEM SZABAD ÚJRA FELHASZNÁLNI!** Az újrasztelizálás az eszköz funkciójának csökkenését vagy meghibásodását okozhatja. Az újrafelhasználás a sterilitás hiánya miatt a beteg fertőzését is okozhatja.
5. Használat előtt vizsgálja meg az összes alkotórészt, hogy azok nem sérültek-e meg. Ne kísérlelje meg a sérült alkotórészek megjavítását.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

A betegek anyagra való érzékenységet, 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

ENDOTINE Midface™-ST 4.5

Διαθέσιμα μοντέλα

Κωδικός είδους	Μήκος οδόντωσης	Ονομασία είδους
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή ENDOTINE Midface™-ST 4.5 αποτελείται από εργαλεία εισαγωγής και ένα βιοαπορροφησιμο εμφύτευμα. Το εμφύτευμα αποτελείται από μία βάση καθήλωσης, προσαρτημένη σε μια λωρίδα αγκύρωσης (**Εικόνα 1**). Αυτή η συσκευή και τα εργαλεία εισαγωγής της παρέχονται στείρα και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή ENDOTINE Midface™-ST 4.5 προορίζεται για χρήση στην υποπεριοστική χειρουργική επέμβαση ανόρθωσης του μέσου προσώπου για την καθήλωση του υποδόρματος της παρειάς σε υπεργεμμένη θέση και για τη διατήρηση της καθήλωσης μέχρι να επέλθει η επούλωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Καταστάσεις όπου η εσωτερική καθήλωση αντενδείκνυται (π.χ. σε περίπτωση λοίμωξης).

2. Ασθενείς που έχουν πολύ λεπτούς μαλακούς ιστούς προσώπου, στους οποίους το εμφύτευμα ενδέχεται να είναι ορατό ή ψηλαφησίμο.
3. Γνωστή αλλεργία ή ευαισθησίας σε ξένο σώμα όσον αφορά το πλαστικό βιοϋλικό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η συσκευή ENDOTINE Midface™-ST 4.5 και τα παρεχόμενα εργαλεία εισαγωγής προ-αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. **ΜΗΝ επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή ή τα εργαλεία εισαγωγής.** Θα πρέπει να παραλάβετε τη συσκευή και τα εργαλεία εισαγωγής της μόνο εάν η εργοστασιακή τους συσκευασία και η επισήμανση 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 **εξωτερική** ετικέτα. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η κουκίδα του δείκτη θερμοκρασίας στη συσκευασία 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

1. Στη συσκευή του εμφυτεύματος (**Εικόνα 1**) εμφανίζονται επισήμανσεις σχετικά με τον προσανατολισμό, συμπεριλαμβανομένης της βάσης καθήλωσης (1A) και της λωρίδας αγκύρωσης (1B).
2. Στη διάταξη του εμφυτεύματος (**Εικόνα 2**) εμφανίζονται επισήμανσεις σχετικά με τον προσανατολισμό, συμπεριλαμβανομένου του μηχανισμού απελευθέρωσης (2A), της λωρίδας αγκύρωσης (2B) και του προστατευτικού καλύμματος (2C).
3. Η διατομή του μέσου προσώπου μέσω κροταφικής προσπέλασης — με ή χωρίς πρόσθετες τομές (παρειακή, περικονχική) — πραγματοποιείται με χρήση της τυπικής προσπέλασης του χειρουργού. Για να καταστεί δυνατή η τοποθέτηση της βάσης καθήλωσης πάνω από το γναθιαίο άντρο μετά από την υπέγερση (αντί επάνω από το ζυγωματικό τόξο όπου είναι πιθανόν να είναι ορατή), η διατομή πρέπει να συνεχιστεί έως την κάτω γνάθο, επάνω από την παρειακή αύλακα.
4. Εισαγάγετε τη διάταξη διαμέσου της κροταφικής τομής στην επιθυμητή θέση του μέσου προσώπου (**Εικόνα 3**) με το προστατευτικό κάλυμμα προσανατολισμένο προς το δέρμα, όπως φαίνεται στην εικόνα. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση στη διάταξη, μην την ωθήσετε βίαια στη θέση της. Αφαιρέστε τη διάταξη και εκτείνετε ή μεγεθύνετε το επίπεδο διατομής, με προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στις

περιβάλλουσες νευρικές δομές, με σκοπό να δημιουργήσετε επαρκές διάκενο για τη σωστή τοποθέτηση της βάσης στο κάτω κόλπωμα του διατημηθέντος ιστού.

- Όταν είστε ικανοποιημένοι με τη θέση της βάσης καθήλωσης στην κάτω εσοχή της διατομής του μέσου προσώπου, αποσώρετε το προστατευτικό κάλυμμα πιέζοντας τον μηχανισμό απελευθέρωσης (Εικόνα 4). Εφαρμόστε πίεση με τα δάκτυλα επάνω από την παρειά για να εμπλέξετε τις οδοντώσεις στον ιστό του μέσου προσώπου (Εικόνα 5) και αφαιρέστε τα εργαλεία εισαγωγής (Εικόνα 6).
- Εναλλακτικά, η συσκευή του εμφυτεύματος μπορεί να αφαιρεθεί από τα εργαλεία εισαγωγής και να εισαχθεί με ανώδορομο τρόπο διαμέσου μιας στοματικής τομής (Εικόνα 7).
- Υπεγείρετε τους ιστούς του μέσου προσώπου στην επιθυμητή θέση ακώντας τάση στη λωρίδα αγκύρωσης (Εικόνα 8) που εξέρχεται από την κροταφική τομή. Σε αυτό το σημείο, εάν η βάση καθήλωσης φαίνεται κεντραρισμένη επάνω από τη ζυγωματική απόφυση, ενδέχεται να προκληθούν μη επιθυμητές ανωμαλίες του δέρματος ή υπερβολική ψηλαφησιμότητα/ευαισθησία. Εάν ξεκινήσετε την υπέγερση με τη συσκευή αρχικά πιο κάτω στο μέσο πρόσωπο ενδέχεται να αποτραπεί αυτό το πρόβλημα.
- Μόλις φθάσετε στην επιθυμητή θέση, να είστε προσεκτικοί με τυχόν υπερβολικό χειρισμό του ιστού ή την ενδοσκοπική απεικόνιση, καθώς μπορεί να παρεκτοπιστεί η βάση καθήλωσης από τον ιστό.
- Αφού υπεγείρετε τη συσκευή στην επιθυμητή θέση, τοποθετήστε ράμμα μέσω της λωρίδας (Εικόνα 9) και μέσα στην μετωπιαία περιτονία, όπου ο μαλακός ιστός έχει επαρκές πάχος.
- Κόψτε τη λωρίδα αγκύρωσης με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο να βρίσκεται άνετα μέσα στην κροταφική τομή (Εικόνα 10).
- Εάν επιθυμείτε να προσαρμόσετε ή να αφαιρέσετε το εμφύτευμα, μπορείτε να αφαιρέσετε το ράμμα και τη βάση καθήλωσης υπό άμεση ενδοσκοπική καθοδήγηση. Εναλλακτικά, είναι δυνατή η άμεση θέαση της βάσης διαμέσου της παρειακής τομής, εάν υπάρχει.
- Θα πρέπει να δώσετε οδηγίες στον/στην ασθενή ώστε να προσέχει μετεγχειρητικά για αρκετές εβδομάδες για να αποφύγει τυχόν υπερβολικό χειρισμό ή επαφή με το πρόσωπο.
- Σε περίπτωση που απαιτηθεί αφαίρεση της συσκευής κατά τη μετεγχειρητική περίοδο, μια μικρή κροταφική τομή για την απελευθέρωση της λωρίδας και μια στοματική προσπέλαση για την αφαίρεση της βάσης ενδέχεται να προσφέρουν την πιο ευθεία μέθοδο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ενημερώστε τον/την ασθενή σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ψηλαφησιμότητα της συσκευής πριν από την απορρόφηση, ενόχληση, εμφάνιση της συσκευής κάτω από το δέρμα, καθώς και σχετικά με τους κινδύνους που εγκυμονεί η χειρουργική επέμβαση (όπως βλάβη νεύρου, δυσλειτουργία των μυών του προσώπου, λοίμωξη, ουλοποίηση, διάβρωση της συσκευής μέσω του

δέρματος, κ.λπ.). Ορισμένα εμφυτεύματα ενδέχεται να χρειασθεί να αφαιρεθούν πριν από την απορρόφηση τους λόγω ενόχλησης του/της ασθενούς, λοίμωξης, αντίδρασης ή άλλων αιτιών.

- Ενδέχεται να παρουσιαστεί παροδική τοπική συσώρευση υγρών ή/και δημιουργία συρρινγώδους πόρου. Η αναρρόφηση μπορεί να αφαιρέσει ίχνη του υλικού του εμφυτεύματος και να έχει ως αποτέλεσμα την ίση των κολλημάτων χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ τη συσκευή ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ή τα εργαλεία εισαγωγής της.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η θερμοκρασία φώλης του υπερβεί τους 43 °C (110 °F) ή εάν ο δείκτης θερμοκρασίας στο εξωτερικό κουτί έχει μαυρίσει.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία του ανοίχθηκε, αλλά το προϊόν δεν χρησιμοποιήθηκε αμέσως.
- 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 στεριότητας.
- Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για ενδείξεις ζημιάς. Μην αποπειραθείτε να επισκευάσετε εξαρτήματα τα οποία έχουν υποστεί ζημιά.

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

ENDOTINE Midface™-ST 4.5

Доступные модели

Номер по каталогу	Длина зуба	Наименование компонента
CFD-060-0197	4,5 мм	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

ОПИСАНИЕ

Комплект ENDOTINE Midface™-ST 4.5 состоит из инструментов введения и биорассасывающегося имплантата. Имплантат

состоит из фиксирующей платформы, присоединенной к ремешку крепления (**рисунок 1**). Устройство и инструменты введения поставляются стерильными и предназначены исключительно для одноразового использования.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство ENDOTINE Midface™-ST 4.5 предназначено для использования в поднадкостничном хирургическом вмешательстве с целью поддержки тканей средней части лица, для фиксации подкожного слоя щеки в приподнятом положении до полного заживления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Ситуации, когда внутренняя фиксация противопоказана по каким-либо причинам (например, инфекция).
2. Пациенты с очень тонкими мягкими тканями, в которых имплантат может быть виден или может прощупываться.
3. Любая имеющаяся аллергия или чувствительность к пластиковому биоматериалу как инородному телу.

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство ENDOTINE Midface™-ST 4.5 и прилагающиеся инструменты введения прошли предварительную стерилизацию гамма-излучением и предназначены исключительно для одноразового использования. Это устройство или инструменты введения НЕ ПОДЛЕЖАТ повторной стерилизации. Устройство и его инструменты введения можно использовать только в случае поставки в неповрежденной 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 использовать после истечения срока хранения, указанного на внешней этикетке. Не использовать, если индикатор температуры на картонной упаковке стал черным; цвет индикатора меняется, если устройство находилось под воздействием температур, способных вызвать его повреждение, даже в случае непродолжительного воздействия — например, во время транспортировки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Имплантат изображен на **рисунке 1** с метками для ориентации, включая фиксирующую платформу (1A) и ремешок крепления (1B).
2. Имплантат в собранном виде изображен на **рисунке 2** с метками для ориентации, включая механизм высвобождения (2A), ремешок крепления (2B) и защитный кожух (2C).

3. Рассечение средней части лица со стороны височной области — с дополнительными надрезами или без них (буккальным, окологлазничным) — производится стандартным хирургическим методом. Для того чтобы после подъема фиксирующая платформа находилась на верхнечелюстной пазухе (а не скуловой дуге, где она скорее всего будет заметна), линия рассечения должна доходить до низа верхней челюсти над буккальной бороздой.
4. Через разрез в височной части головы собранный имплантат вставляется в требуемую зону в районе средней части лица (**рисунок 3**) так, чтобы защитный кожух был ориентирован в отношении кожи в соответствии с изображением на рисунке. Если при введении устройства в собранном виде ощущается существенное сопротивление, не пытайтесь с усилием вдавить устройство в требуемое положение. Извлеките устройство и удлините или расширьте плоскость рассечения для правильной установки платформы в нижнем кармане рассеченной ткани, соблюдая осторожность, чтобы не нарушить окружающую нервную структуру.
5. Обеспечив правильное размещение фиксирующей платформы в нижнем кармане, образовавшемся в результате рассечения ткани средней части лица, оттяните защитный кожух, сжимая механизм высвобождения (**рисунок 4**). Надавите пальцем на щеку, для того, чтобы фиксировать зубы к ткани средней части лица (**рисунок 5**), и извлеките инструменты введения (**рисунок 6**).
6. Также имплантируемое устройство можно извлечь из инструментов введения и ввести в зону имплантации ретроградным способом, через разрез во рту (**рисунок 7**).
7. Поднимите ткани средней части лица в нужное положение, натягивая ремешок крепления (**рисунок 8**), выходящий через разрез в височной части. Если на этой стадии фиксирующая платформа будет расположена в основном над скулой, это может привести к нежелательной неровности кожных покровов, либо имплантат, возможно, будет обнаруживаться в результате пальпации или вызывать болезненные ощущения. Если приступить к подъему тканей при расположении устройства в более нижнем отделе средней части лица, можно будет избежать такой проблемы.
8. Когда достигнуто требуемое положение имплантата, необходимо соблюдать осторожность и не совершать лишних манипуляций с тканями и эндоскопом, поскольку это может привести к отделению фиксирующей платформы основания от ткани.
9. После подъема устройства и тканей средней части лица в требуемое положение наложите шов через ремешок (**рисунок 9**) и височную фасцию в том месте, где мягкая ткань имеет надлежащую толщину.

- Обрежьте ремешок крепления таким образом, чтобы его конец не выступал из надреза в височной части (рисунк 10).
- Если требуется регулировка или извлечение имплантата, можно удалить шовный материал и извлечь фиксирующую платформу при непосредственном эндоскопическом наблюдении. При наличии буккального надреза возможна непосредственная визуализация платформы.
- Пациента необходимо проинструктировать в отношении необходимости соблюдать осторожность в течение нескольких недель после операции (избегать излишних манипуляций с лицом и реже прикасаться к лицу).
- Если в послеоперационный период возникнет необходимость в удалении устройства, то наиболее простым методом может оказаться выполнение небольшого надреза в височной области для высвобождения ремешка и удаление платформы посредством доступа через рот.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проинформируйте пациента о вероятных нежелательных эффектах, включая возможность пальпации устройства до его рассасывания, дискомфорт, возможность визуального обнаружения устройства под кожей, а также о хирургических рисках, характерных для процедуры (включая травму нерва, дисфункцию лицевых мышц, инфекцию, образование рубца, прорыв устройства через кожу и т. п.). Некоторые устройства могут потребовать удаления до их рассасывания из-за дискомфорта, инфекции, реакции организма или других проблем.
- Может возникнуть временное локальное накопление жидкости и (или) образование свища. Аспирация может привести к удалению следов материала имплантата и заживлению свища без негативных эффектов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство ENDOTINE Midface™-ST 4.5 или его инструменты введения НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
- Не используйте устройство, если температура хранения превышает 43 °C (110 °F) или если индикатор температуры на внешней упаковке стал черным.
- Удалите в отходы открытые неиспользованные устройства.
- Устройство и инструменты 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.

- Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений всех компонентов. Не пытайтесь ремонтировать поврежденные компоненты.

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 / Sterilisering med strålning / Mittels Bestrahlung sterilisiert / Esterilización mediante irradiación / Stérilisation par irradiation / Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti / Gesteriliseerd met straling / Esterilização por irradiação / Sterilisering 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 / Μennyiség / Ποσότητα / Количество



Do not use if package is damaged / Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No lo utilice si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Får inte användas om förpackningen skadats / Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült! / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Не использовать, если упаковка повреждена



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 / Fabricagedatum / 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

CE
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