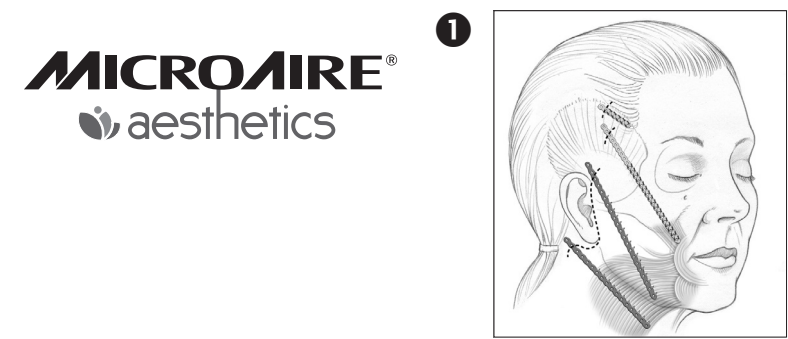
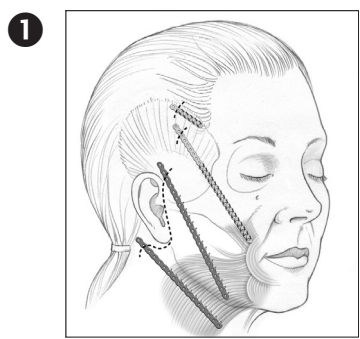




endotine[®]
ribbon



ENGLISH

ENDOTINE Ribbon™ Instructions for Use

DESCRIPTION

The ENDOTINE Ribbon™ is a bioabsorbable fixation implant. This device is SINGLE USE ONLY and is supplied sterile.

INDICATIONS

The ENDOTINE Ribbon™ is intended for use in elevation and fixation of tissues in the temporal region, midface, lower face/jowl and the neck and to maintain fixation until healing has occurred. (Figure 1)

CONTRAINDICATIONS

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

PACKAGING, LABELING AND STERILIZATION

The ENDOTINE Ribbon™ is pre-sterilized by gamma irradiation and intended for single use only. Do **NOT** resterilize this device or the insertion tool. The device and its insertion tool 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

Store at room temperature (15 to 24°C or 60 to 75°F) in a dry place out of direct sunlight. Do not use beyond the expiration date listed on the label. Do not use if the temperature indicator dot 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

- Figure 2 identifies the fixation region (2A), anchoring leash (2B), and integrated release tab (2C).
- The implant is packaged within the insertion tool (Figure 3), a protective cover (3A) through which the release tab (3B) protrudes.
- The dissection (temporal, midface, lower face/jowl, neck) is performed using the surgeon's typical approach (see appropriate Dissection Plane listed in Table A).

Indication	Dissection Plane	Time Orientation
temporal	Subcutaneous	Outward
midface	Subperiosteal	Outward
lower face/ jowl	Subcutaneous, times engaging SMAS fascia	Inward
neck	Superficial to platysmal muscle	Inward

Table A

- Insert the implant (tapered end first) through the incision into the desired position. If resistance is encountered, do not force the assembly into position, which may weaken the implant causing it to break. 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 device at the inferior recess of the dissected tissue.

- The release tab (Figure 3B) indicates the direction of the lines (see appropriate Time Orientation listed in Table A).
- When comfortable with the device position, retract the protective cover (Figure 4) by holding the release tab (4A) and removing the cover (4B).
- Apply digital pressure externally to engage the lines in the tissue (Figure 5). Suture may be placed in center holes to the distal fixation region for more secure fixation (optional, not necessary).
- To reposition the lines once they have been fully engaged in tissue, lift the skin over the lines with scissors, and disengage the lines with long pick-ups. Remove the device from the back of the cover (flat edge, not beveled), and redeploy.
- Place the device in the submandibular area within one to two finger breadths below the mandibular border.
- With the neck in the neutral position, engage and secure the device in the platysma by applying moderate (not extreme) tension to the anchoring leash exiting the incision.
- Once the desired position is reached, exercise caution with excessive device or tissue manipulation, endoscopic visualization, and while inserting or removing drains, in order to avoid puncture or damage the device. Avoid overlying implants to prevent palpability. Do not grasp the device with metal instruments, as this is a rubber shod Kelly clamp.
- After elevating the device to the desired position, place permanent, monofilament suture through the leash (Figure 6) and pass the suture through the soft tissue of adequate thickness. Secure the suture longitudinally in two locations, and vertically in two locations. Use caution if securing the Ribbon with permanent, braided suture. The braided suture may damage the device if it is tied too tightly.
- If a submental incision is made, the distal end of the Ribbon may be sutured for security.
- Trim the anchoring leash (Figure 6). It is desirable to bury the end of the leash either under adjacent, mobilized soft tissue or fascia to avoid possible erosion of the device through the skin. Close the incision using the surgeon's typical technique.
- If adjustment or removal of the implant is desired, one may remove the suture and extract the device under direct or endoscopic guidance.
- Postoperatively, the patient should be cautioned to avoid excessive neck rotation, rigorous physical activity such as aerobics or weight training and contact with the face and/or neck for the first two to three weeks post-procedure. The patient should be advised to wear a strong elastic garment for the first week post-procedure. After the first week, the patient should wear the elastic garment at night for an additional one to two weeks. Elevation of the head, neck, and shoulders while sleeping may reduce post-operative swelling.
- Removal of the device is required in the post-operative period, a small incision to release the device and remove the device using the most straightforward method.

- Indir implantatet (den konske ende først) gennem incisionen til den ønskede position. Hvis der mødes modstand, må samlingen ikke tvinges i position. Det kan svække implantatet og bevæke, at det brækker. Fjern samlingen og forlæng eller udvid dissectionsplanet med forsigtighed for at beskytte omkringende nerverestruktur, for at give adekvat fridsrum med hensik på korrekt placering af anordningen ved den inferiore fordybning i det dissekerede væv. Udlofferfligen (Figur 3B) indikerer grenens retning (se relevant grenorientering angivet i Tabel A).
- Når anordningens position er tilfredsstillende, trækkes beskyttelseshylstret tilbage (Figur 4) ved at holde i udlofferfligen (4A) og fjerne hylstret (4B).
- Udøv tryk med fingrene eksternt for at få grenene til at gå i indgreb med vævet (Figur 5). Der kan sættes en suture i midterlinjen i det distale fikseringsområde for at få en mere forsvarlig fiksering (valgfrit, ikke nødvendigt).
- For at omplacere grenene, når de først er gået fuldstændig i indgreb med vævet, løftes huden over grenene med saksen og grenene frigøres med en lang tang. Sæt igen anordningen ind fra hylstrets bagste del (flad kant, ikke affaset), og anlæg den igen.
- Anbring anordningen i det submandibulære område inden for en til to fingerbredder under den mandibulære kant.
- Med halsen i neutral position aktiveres og fastgøres anordningen forsvarligt i platysma ved at udøve moderat (ikke ekstrem) spænding på forankringsnoenen, som går ud af incisionen.
- Så snart den ønskede position er nået, udvises forsigtighed for at undgå for kraftig manipulering af anordningen eller vævet, endoskopisk visualisering og/eller indføring og fjernelse af dræn, da dette kan læsive eller beskadige anordningen. Undgå overlappende implantater for at forhindre, at de ikke kan palpéres. Gik ikke fat om anordningen med metalinstrumenter, medmindre det er en gummibeklædt Kelly tang.
- Når anordningen er løftet til den ønskede position, sættes en permanent monofilament suture gennem snoren (Figur 6) og ind i fascien, hvor bløddelen bærer adekvat tykkelse. Fastgør suturen forsvarligt længdegående på to steder og vertikalt på to steder. Vær forsigtig, hvis Ribbon fastgøres med en permanent, flettet suture. Den flettede suture kan beskadige anordningen, hvis den bindes for stramt.
- Hvis der laves en incision under hagen, kan den distale ende af Ribbon suturetes for at give sikkerhed.
- Afklip forankringsnoenen (Figur 6). Det er ønskeligt at dække enden af snoren, enten under tilgængeligt, mobiliseret bløddels eller fascien, for at undgå eventuelle mulige erosioner gennem huden. Luk incisionen med kirurgens typiske teknik.
- Hvis det ønskes at justere eller fjerne implantatet, kan suturen fjernes og anordningen trækkes ud under direkte eller endoskopisk vejledning.
- Postoperativt skal patienten informeres om en undgå for kraftig drejning af halsen, kraftig fysisk aktivitet som fx aerobics eller vægttræning og kontakt med ansigt og/eller halsen i de første to til tre uger efter indgrebet. Patienten skal rådes til at bære en stærk elastisk beklædning i den første uge efter indgrebet. Efter den første uge skal patienten bære den elastiske beklædning om natten i rydgeriet en til to uger. Elevation af hovedet, halsen og skuldrene mens patienten sover kan reducere hævelse efter indgrebet.
- Hvis det er nødvendigt at fjerne anordningen i den postoperative periode, kan en lille incision for at fjerne snoren og fjerne anordningen være den mest ligefremme metode.

Indikation	Dissektionsplan	Grenretning
temporal	Subkutant	Udad
midteransigt	Subperiosteal	Udad
underansigt/kæbe	Subkutant, gæns i indgreb med SMAS fascie	Indad
hals	Overfladisk i forhold til platysmamuskul	Indad

- Indir implantatet (den konske ende først) gennem incisionen til den ønskede position. Hvis der mødes modstand, må samlingen ikke tvinges i position. Det kan svække implantatet og bevæke, at det brækker. Fjern samlingen og forlæng eller udvid dissectionsplanet med forsigtighed for at beskytte omkringende nerverestruktur, for at give adekvat fridsrum med hensik på korrekt placering af anordningen ved den inferiore fordybning i det dissekerede væv. Udlofferfligen (Figur 3B) indikerer grenens retning (se relevant grenorientering angivet i Tabel A).
- Når anordningens position er tilfredsstillende, trækkes beskyttelseshylstret tilbage (Figur 4) ved at holde i udlofferfligen (4A) og fjerne hylstret (4B).
- Udøv tryk med fingrene eksternt for at få grenene til at gå i indgreb med vævet (Figur 5). Der kan sættes en suture i midterlinjen i det distale fikseringsområde for at få en mere forsvarlig fiksering (valgfrit, ikke nødvendigt).
- For at omplacere grenene, når de først er gået fuldstændig i indgreb med vævet, løftes huden over grenene med saksen og grenene frigøres med en lang tang. Sæt igen anordningen ind fra hylstrets bagste del (flad kant, ikke affaset), og anlæg den igen.
- Anbring anordningen i det submandibulære område inden for en til to fingerbredder under den mandibulære kant.
- Med halsen i neutral position aktiveres og fastgøres anordningen forsvarligt i platysma ved at udøve moderat (ikke ekstrem) spænding på forankringsnoenen, som går ud af incisionen.
- Så snart den ønskede position er nået, udvises forsigtighed for at undgå for kraftig manipulering af anordningen eller vævet, endoskopisk visualisering og/eller indføring og fjernelse af dræn, da dette kan læsive eller beskadige anordningen. Undgå overlappende implantater for at forhindre, at de ikke kan palpéres. Gik ikke fat om anordningen med metalinstrumenter, medmindre det er en gummibeklædt Kelly tang.
- Når anordningen er løftet til den ønskede position, sættes en permanent monofilament suture gennem snoren (Figur 6) og ind i fascien, hvor bløddelen bærer adekvat tykkelse. Fastgør suturen forsvarligt længdegående på to steder og vertikalt på to steder. Vær forsigtig, hvis Ribbon fastgøres med en permanent, flettet suture. Den flettede suture kan beskadige anordningen, hvis den bindes for stramt.
- Hvis der laves en incision under hagen, kan den distale ende af Ribbon suturetes for at give sikkerhed.
- Afklip forankringsnoenen (Figur 6). Det er ønskeligt at dække enden af snoren, enten under tilgængeligt, mobiliseret bløddels eller fascien, for at undgå eventuelle mulige erosioner gennem huden. Luk incisionen med kirurgens typiske teknik.
- Hvis det ønskes at justere eller fjerne implantatet, kan suturen fjernes og anordningen trækkes ud under direkte eller endoskopisk vejledning.
- Postoperativt skal patienten informeres om en undgå for kraftig drejning af halsen, kraftig fysisk aktivitet som fx aerobics eller vægttræning og kontakt med ansigt og/eller halsen i de første to til tre uger efter indgrebet. Patienten skal rådes til at bære en stærk elastisk beklædning i den første uge efter indgrebet. Efter den første uge skal patienten bære den elastiske beklædning om natten i rydgeriet en til to uger. Elevation af hovedet, halsen og skuldrene mens patienten sover kan reducere hævelse efter indgrebet.
- Hvis det er nødvendigt at fjerne anordningen i den postoperative periode, kan en lille incision for at fjerne snoren og fjerne anordningen være den mest ligefremme metode.

PRECAUTIONS

- Inform the patient of possible adverse effects including palpability of the device prior to surgical dissection, visibility of the device under the skin, and risk of infection inherent to the procedure (to include nerve injury, facial musculature dysfunction, infection, scarring, device erosion through the skin, asymmetry, loss of suspension/elevation, etc.). Some devices may require removal prior to their absorption due to discomfort, infection, reaction or other concerns. Some patients may desire temporary fillers to camouflage the borders of the implant during the healing phase.
- Transient local fluid accumulation and/or sinus formation may occur. Aspiration may yield traces of implant material and may result in healing of the sinuses without adverse effects.
- Use care around existing implanted devices.

WARNINGS

Do **NOT** RSTERILIZE the ENDOTINE Ribbon™ or its insertion tool. This device and cover 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.

ENGLISH

- Informér patienten om mulige uønskede virkninger, herunder, at anordningen kan palpéres, indens den resorbéres, ulykke, at anordningen kan ses under huden og kirurgiske risiko, som er forbundet med indgrebet (herunder nerverisikoen, dysfunktion af ansigtsmuskulaturen, infektion, ardemærke, at anordningen kan erode gennem huden, asymmetri, tab af suspension/løftning osv.). Visse anordninger kræver muligvis fjernelse før deres absorbering osv. ubehag, infektion, reaktioner eller af andre årsager. Nogle patienter kan muligvis ønske midlertidige fyldningsanordninger til at styre implantatets kanter under helingsfasen.
- Der kan forekomme kortvarig lokal væskeophobning og/eller sinusudseende. Aspiration kan indeholde spor af implantat-materiale og kan resultere i heling af sinus uden bivirkninger.
- Vær forsigtig omkring eksisterende implanterede anordninger.

DANSK

ENDOTINE Ribbon™ Brugsanvisning

BESKRIVELSE

ENDOTINE Ribbon™ er et biologisk resorbært fikseringsimplantat. Anordningen er KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG og leveres steril.

INDIKATIONER

ENDOTINE Ribbon™ er beregnet til brug til elevation og fiksering af væv i den temporale region, midteransigt, underansigt/kæben og halsen, og til opretholdelse af fikseringen, indtil heling har fundet sted. (Figur 1)

KONTRAINDIKATIONER

- Situationer, hvor intern fikseration er kontraindiceret af andre grunde (f.eks. infektion).
- Patienter, der ser ud til at have meget tynde, blødt ansigtvæv, hvor implantatet kan være synligt eller kan palpéres.
- Alle kendte allergier eller overfølsomhed over for fremmedlegemer af biologisk plastmateriale.

EMBALLAGE, ETIKETTERING OG STERILISERING

ENDOTINE Ribbon™ er forud steriliseret med gammastråling og kun beregnet til engangsbrug. Denne anordning eller indføringsværktøjet må **IKKE** resteriliseres. Anordningen og tilhørende indføringsværktøj bør kun accepteres, hvis fabriksemballagen og dokumentationen ankommer intakt. Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagen har tegn på punkture(r), manipulerings, vandforurening eller anden beskadigelse.

OPBEVARINGSINSTRUKTIONER

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

BRUGSANVISNING

- Figur 2 identificerer fikseringsområdet (2A), forankringsnoenen (2B) og den integrerede udlofferflig (2C).
- Implantatet er emballeret i indføringsværktøjet (Figur 3) som et beskyttelseshylstret (3A), hvorigennem udlofferfligen (3B) stikker ud.
- Dissektionen (temporal, midteransigt, underansigt/kæben, halsen) udføres ved brug af kirurgens normale anvendte metode (se det relevante dissektionsplan vist i Tabel A).

- Insert the implant (tapered end first) through the incision into the desired position. If resistance is encountered, do not force the assembly into position, which may weaken the implant causing it to break. 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 device at the inferior recess of the dissected tissue.

- The release tab (Figure 3B) indicates the direction of the lines (see appropriate Time Orientation listed in Table A).
- When comfortable with the device position, retract the protective cover (Figure 4) by holding the release tab (4A) and removing the cover (4B).
- Apply digital pressure externally to engage the lines in the tissue (Figure 5). Suture may be placed in center holes to the distal fixation region for more secure fixation (optional, not necessary).
- To reposition the lines once they have been fully engaged in tissue, lift the skin over the lines with scissors, and disengage the lines with long pick-ups. Remove the device from the back of the cover (flat edge, not beveled), and redeploy.
- Place the device in the submandibular area within one to two finger breadths below the mandibular border.
- With the neck in the neutral position, engage and secure the device in the platysma by applying moderate (not extreme) tension to the anchoring leash exiting the incision.
- Once the desired position is reached, exercise caution with excessive device or tissue manipulation, endoscopic visualization, and while inserting or removing drains, in order to avoid puncture or damage the device. Avoid overlying implants to prevent palpability. Do not grasp the device with metal instruments, as this is a rubber shod Kelly clamp.
- After elevating the device to the desired position, place permanent, monofilament suture through the leash (Figure 6) and pass the suture through the soft tissue of adequate thickness. Secure the suture longitudinally in two locations, and vertically in two locations. Use caution if securing the Ribbon with permanent, braided suture. The braided suture may damage the device if it is tied too tightly.
- If a submental incision is made, the distal end of the Ribbon may be sutured for security.
- Trim the anchoring leash (Figure 6). It is desirable to bury the end of the leash either under adjacent, mobilized soft tissue or fascia to avoid possible erosion of the device through the skin. Close the incision using the surgeon's typical technique.
- If adjustment or removal of the implant is desired, one may remove the suture and extract the device under direct or endoscopic guidance.
- Postoperatively, the patient should be cautioned to avoid excessive neck rotation, rigorous physical activity such as aerobics or weight training and contact with the face and/or neck for the first two to three weeks post-procedure. The patient should be advised to wear a strong elastic garment for the first week post-procedure. After the first week, the patient should wear the elastic garment at night for an additional one to two weeks. Elevation of the head, neck, and shoulders while sleeping may reduce post-operative swelling.
- Removal of the device is required in the post-operative period, a small incision to release the device and remove the device using the most straightforward method.

- Indir implantatet (den konske ende først) gennem incisionen til den ønskede position. Hvis der mødes modstand, må samlingen ikke tvinges i position. Det kan svække implantatet og bevæke, at det brækker. Fjern samlingen og forlæng eller udvid dissectionsplanet med forsigtighed for at beskytte omkringende nerverestruktur, for at give adekvat fridsrum med hensik på korrekt placering af anordningen ved den inferiore fordybning i det dissekerede væv. Udlofferfligen (Figur 3B) indikerer grenens retning (se relevant grenorientering angivet i Tabel A).
- Når anordningens position er tilfredsstillende, trækkes beskyttelseshylstret tilbage (Figur 4) ved at holde i udlofferfligen (4A) og fjerne hylstret (4B).
- Udøv tryk med fingrene eksternt for at få grenene til at gå i indgreb med vævet (Figur 5). Der kan sættes en suture i midterlinjen i det distale fikseringsområde for at få en mere forsvarlig fiksering (valgfrit, ikke nødvendigt).
- For at omplacere grenene, når de først er gået fuldstændig i indgreb med vævet, løftes huden over grenene med saksen og grenene frigøres med en lang tang. Sæt igen anordningen ind fra hylstrets bagste del (flad kant, ikke affaset), og anlæg den igen.
- Anbring anordningen i det submandibulære område inden for en til to fingerbredder under den mandibulære kant.
- Med halsen i neutral position aktiveres og fastgøres anordningen forsvarligt i platysma ved at udøve moderat (ikke ekstrem) spænding på forankringsnoenen, som går ud af incisionen.
- Så snart den ønskede position er nået, udvises forsigtighed for at undgå for kraftig manipulering af anordningen eller vævet, endoskopisk visualisering og/eller indføring og fjernelse af dræn, da dette kan læsive eller beskadige anordningen. Undgå overlappende implantater for at forhindre, at de ikke kan palpéres. Gik ikke fat om anordningen med metalinstrumenter, medmindre det er en gummibeklædt Kelly tang.
- Når anordningen er løftet til den ønskede position, sættes en permanent monofilament suture gennem snoren (Figur 6) og ind i fascien, hvor bløddelen bærer adekvat tykkelse. Fastgør suturen forsvarligt længdegående på to steder og vertikalt på to steder. Vær forsigtig, hvis Ribbon fastgøres med en permanent, flettet suture. Den flettede suture kan beskadige anordningen, hvis den bindes for stramt.
- Hvis der laves en incision under hagen, kan den distale ende af Ribbon suturetes for at give sikkerhed.
- Afklip forankringsnoenen (Figur 6). Det er ønskeligt at dække enden af snoren, enten under tilgængeligt, mobiliseret bløddels eller fascien, for at undgå eventuelle mulige erosioner gennem huden. Luk incisionen med kirurgens typiske teknik.
- Hvis det ønskes at justere eller fjerne implantatet, kan suturen fjernes og anordningen trækkes ud under direkte eller endoskopisk vejledning.
- Postoperativt skal patienten informeres om en undgå for kraftig drejning af halsen, kraftig fysisk aktivitet som fx aerobics eller vægttræning og kontakt med ansigt og/eller halsen i de første to til tre uger efter indgrebet. Patienten skal rådes til at bære en stærk elastisk beklædning i den første uge efter indgrebet. Efter den første uge skal patienten bære den elastiske beklædning om natten i rydgeriet en til to uger. Elevation af hovedet, halsen og skuldrene mens patienten sover kan reducere hævelse efter indgrebet.
- Hvis det er nødvendigt at fjerne anordningen i den postoperative periode, kan en lille incision for at fjerne snoren og fjerne anordningen være den mest ligefremme metode.

Indikation	Snittebane	Zinkenausrigtning
Mittlere Gesichtsregion	Subkutant	Nach außen
Untere Gesichtsregion/ Wange	Subperiosteal	Nach außen
Untere Gesichtsregion/ Wange	Subkutant, mit in der SMAS-Faszie greifenden Zinken	Nach innen
Hals	Superfiziell zum Platysma	Nach innen

Tabelle A

- Das Implantat (mit dem spitzen zulaufenden Ende voran) durch die Inzision einführen und in die gewünschte Position bringen. Lässt es sich auf Widerstand, das Implantat samt Einführhilfe nicht mit Gewalt weiter verschieben, da es dadurch geschwächt werden und brechen könnte. Das Implantat samt Einführhilfe wieder entfernen und die Schnittebene verlagern bzw. verbreitern, um genügend Raum für die richtige Positionierung des Implantats in der unteren Fläche des durchtrennten Gewebes zu schaffen. Dabei sorgfältig auf umgebende Nervenstrukturen achten.
- Die Abblöschsche (Abbildung 3B) zeigt die Richtung der Zinken an und zeigt die Zinken ausrichtung in Tabelle A.
- Sobald das Implantat richtig positioniert ist, die Schutzhilfe (Abbildung 4) entfernen. Dazu die Abblöschsche (4A) festhalten und die Schutzhilfe (4B) abziehen.
- Mit dem Finger von außen Druck ausüben, damit die Zinken ins Gewebe greifen (Abbildung 5). Für eine stärkere Fixierung (akutativ, nicht nötig) kann die distale Fixiersehne durch die zentralen Aussparungen hindurch übernahrt werden.
- Zur Repositionierung der Zinken, nachdem sich diese bereits fest im Gewebe verankert haben, die darüber liegende Haut mit der Schere anheben und die Zinken mit feiner Implantatzange aus dem Gewebe lösen. Das Implantat von hinten (hinten Fläche/Kante, nicht zugewandt) wieder in die Einführhilfe einsetzen und erneut einführen. Das Implantat innerhalb eines Bereichs von ein bis zwei Fingerbreit unterhalb des Unterkieferbogens platzieren.
- Das Implantat bei Neutralstellung des Halses durch maßiges (nicht allzu starkes) Ziehen aus der Inzision austretenden Verankerungsstrang fest im Platysma verankern.
- Sobald die gewünschte Position erreicht ist, das Implantat bzw. das umgebende Gewebe nicht mehr übermäßig manipulieren und bei endoskopischer Visualisierung sowie beim Einsetzen und Entfernen von Drainagen vorsichtig vorgehen, um das Implantat nicht zu verschleiben oder zu beschädigen. Implantate möglichst nicht

Indicación	Plano de disección	Orientación de la púa
temporal	Subcutáneo	Hacia fuera
parte media de la cara	Subperiosteal	Hacia fuera
parte inferior de la cara/ papada	Subcutáneo, fascia agradao la fascia del sistema aponeurotico muscular superficial	Hacia dentro
cuello	Superficial al músculo platismal	Hacia dentro

Tabla A

- Inserte el implante (extremo ahusado primero) a través de la incisión hasta la posición deseada. Si se encuentra resistencia, no fuerce el conjunto para colocar el implante en su lugar ya que éste último podría debilitarse y romperse. A fin de lograr un espacio adecuado en el que colocar como se debió el dispositivo en el receso inferior del tejido disecado, extraiga el conjunto o extienda o agrande el plano de disección, con cuidado de proteger las estructuras nerviosas colindantes.
- La lengua de liberación (figura 3B) indica la dirección de las púas (consulte la orientación adecuada de las púas en el **Table A**).
- Cuando esté satisfecho con la posición del dispositivo, retraiga la funda protectora (figura 4) sujetando la lengüeta de liberación (4A) y extraiga la funda protectora (4B).
- Aplique presión con los dedos externamente para que las púas se agarren al tejido (figura 5). Para lograr una mejor fijación, puede pasar un hilo de sutura por los orificios centrales del segmento de fijación distal (opcional, no es necesario).
- Para reacomodar las púas una vez que se han agranado totalmente al tejido, levante la piel sobre las púas con unas tijeras y desprenda las púas con unas pinzas largas. Vuelva a insertar el dispositivo por la parte trasera de la fascia (borde plano, no bevelado), y libere de nuevo el implante en la nueva posición.
- Coloque el dispositivo en la zona submandibular, entre uno y dos dedos por debajo del borde mandibular.
- Con el cuello en una posición neutra, agarre y fije el dispositivo en el platismo mediante la aplicación de una tensión moderada (no extrema) a la correa de anclaje que sale de la incisión.
- Una vez que consiga la posición deseada, para evitar que el dispositivo se desprenda o se dañe, absténgase de una manipulación excesiva del dispositivo o del tejido, sea cuidadoso con la visualización endoscópica y proceda con cuidado al insertar o quitar drenajes. Para evitar la palpabilidad, no permita que los implantes se solapen. No agarre el dispositivo con instrumentos de metal, a menos que se trate de una pinza Kelly con calza de goma.
- Después de la primera semana, el paciente debería ponerse dicha prenda por la noche durante una a dos semanas. La elevación de la cabeza, del cuello y de los hombros durante el descanso nocturno puede reducir la inflamación postoperatoria.
- Si fuera necesario extraer el dispositivo durante el periodo postoperatorio, el método más seguro es practicar una pequeña incisión para soltar la correa y extraer el dispositivo.
- Se realiza una incisión submentoniana, se puede suturar el extremo distal del implante Ribbon por seguridad.
- Corra la correa de anclaje (figura 6). Conviene ocultar el extremo de la correa bajo tejido blando movilizado adyacente a fascia para evitar que el dispositivo erosioné la piel. Cierre la incisión utilizando una técnica quirúrgica habitual.
- Si se desea agarrar o extraer el dispositivo, se puede eliminar la sutura y extraer el dispositivo bajo visualización directa o guía endoscópica. Tras la intervención, el paciente debe ser advertido para que evite rotaciones excesivas del cuello, ejercicio físico vigoroso, como aeróbic o pesas, y contactos con el rostro o el cuello durante las primeras dos o tres semanas postoperatorias. Se le debe aconsejar al paciente que lleve una prenda elástica fuerte durante la primera semana de la operación.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Patienten über mögliche unerwünschte Wirkungen informieren, darunter Tastbarkeit des Implantats bis zur Resorption, Unbehagen, Sichtbarkeit des Implantats unter der Haut und mit der Operation verbundene chirurgische Risiken (Herbei aufzuführen sind Nervenverletzungen, Funktionsstörungen der Gesichtsmuskulatur, Infektionen, Narbenbildung, Erosion des Implantats durch die Haut, Asymmetrie, Nachlassen der Anspannung bzw. Anhebung usw.). Bei einigen Implantaten kann aufgrund von Schmerzen, Infektion, Reaktion oder anderen Gründen eine Entfernung vor der Resorption erforderlich sein. Einige Patienten möchten die Ränder des Implantats während der Heilungsphase vielleicht durch eine temporäre Füllsubstanz kaschieren lassen.
- Es kann zu vorübergehenden lokalen Flüssigkeitsansammlungen und/oder Festschließung kommen. Durch Absaugen können Fisten ohne unerwünschte Wirkungen abheilen. In der Absaugung können Fisten ohne unerwünschte Wirkungen abheilen.
- In der Umgebung bestehender Implantate vorsichtig vorgehen.

WARNHINWEISE

- Das ENDOTINE Ribbon™ und seine Einführhilfe NICHT RSTERILISIEREN. Dieses Produkt und seine Schutzhilfe sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und DÜRFEN KEINESFALLS WIEDER VERWENDET WERDEN. Eine Resterilisation kann den Funktionsverlust oder Ausfall des Produkts nach sich ziehen. Zu den Risiken einer Wiederverwendung gehört Infektion des Patienten infolge mangelnder Sterilität.
- Nicht verwenden, wenn sich der Temperaturindikator auf der Außenverpackung schwarz verfärbt hat.
- Nach Öffnen der Verpackung müssen ungebrauchte Implantate entsorgt werden.
- Vorsichtig vorgehen, da das ENDOTINE Ribbon™ scharfe Zinken aufweist, die sich in Handschuhen verfangen bzw. diese zerreißen können.

- Insert the implant (tapered end first) through the incision into the desired position. If resistance is encountered, do not force the assembly into position, which may weaken the implant causing it to break. 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 device at the inferior recess of the dissected tissue.

- The release tab (Figure 3B) indicates the direction of the lines (see appropriate Time Orientation listed in Table A).
- When comfortable with the device position, retract the protective cover (Figure 4) by holding the release tab (4A) and removing the cover (4B).
- Apply digital pressure externally to engage the lines in the tissue (Figure 5). Suture may be placed in center holes to the distal fixation region for more secure fixation (optional, not necessary).
- To reposition the lines once they have been fully engaged in tissue, lift the skin over the lines with scissors, and disengage the lines with long pick-ups. Remove the device from the back of the cover (flat edge, not beveled), and redeploy.
- Place the device in the submandibular area within one to two finger breadths below the mandibular border.
- With the neck in the neutral position, engage and secure the device in the platysma by applying moderate (not extreme) tension to the anchoring leash exiting the incision.
- Once the desired position is reached, exercise caution with excessive device or tissue manipulation, endoscopic visualization, and while inserting or removing drains, in order to avoid puncture or damage the device. Avoid overlying implants to prevent palpability. Do not grasp the device with metal instruments, as this is a rubber shod Kelly clamp.
- After elevating the device to the desired position, place permanent, monofilament suture through the leash (Figure 6) and pass the suture through the soft tissue of adequate thickness. Secure the suture longitudinally in two locations, and vertically in two locations. Use caution if securing the Ribbon with permanent, braided suture. The braided suture may damage the device if it is tied too tightly.
- If a submental incision is made, the distal end of the Ribbon may be sutured for security.
- Trim the anchoring leash (Figure 6). It is desirable to bury the end of the leash either under adjacent, mobilized soft tissue or fascia to avoid possible erosion of the device through the skin. Close the incision using the surgeon's typical technique.
- If adjustment or removal of the implant is desired, one may remove the suture and extract the device under direct or endoscopic guidance.
- Postoperatively, the patient should be cautioned to avoid excessive neck rotation, rigorous physical activity such as aerobics or weight training and contact with the face and/or neck for the first two to three weeks post-procedure. The patient should be advised to wear a strong elastic garment for the first week post-procedure. After the first week, the patient should wear the elastic garment at night for an additional one to two weeks. Elevation of the head, neck, and shoulders while sleeping may reduce post-operative swelling.
- Removal of the device is required in the post-operative period, a small incision to release the device and remove the device using the most straightforward method.

- Indir implantatet (den konske ende først) gennem incisionen til den ønskede position. Hvis der mødes modstand, må samlingen ikke tvinges i position. Det kan svække implantatet og bevæke, at det brækker. Fjern samlingen og forlæng eller udvid dissectionsplanet med forsigtighed for at beskytte omkringende nerverestruktur, for at give adekvat fridsrum med hensik på korrekt placering af anordningen ved den inferiore fordybning i det dissekerede væv. Udlofferfligen (Figur 3B) indikerer grenens retning (se relevant grenorientering angivet i Tabel A).
- Når anordningens position er tilfredsstillende, trækkes beskyttelseshylstret tilbage (Figur 4) ved at holde i udlofferfligen (4A) og fjerne hylstret (4B).
- Udøv tryk med fingrene eksternt for at få grenene til at gå i indgreb med vævet (Figur 5). Der kan sættes en suture i midterlinjen i det distale fikseringsområde for at få en mere forsvarlig fiksering (valgfrit, ikke nødvendigt).
- For at omplacere grenene, når de først er gået fuldstændig i indgreb med vævet, løftes huden over grenene med saksen og grenene frigøres med en lang tang. Sæt igen anordningen ind fra hylstrets bagste del (flad kant, ikke affaset), og anlæg den igen.
- Anbring anordningen i det submandibulære område inden for en til to fingerbredder under den mandibulære kant.
- Med halsen i neutral position aktiveres og fastgøres anordningen forsvarligt i platysma ved at udøve moderat (ikke ekstrem) spænding på forankringsnoenen, som går ud af incisionen.
- Så snart den ønskede position er nået, udvises forsigtighed for at undgå for kraftig manipulering af anordningen eller vævet, endoskopisk visualisering og/eller indføring og fjernelse af dræn, da dette kan læsive eller beskadige anordningen. Undgå overlappende implantater for at forhindre, at de ikke kan palpéres. Gik ikke fat om anordningen med metalinstrumenter, medmindre det er en gummibeklædt Kelly tang.
- Når anordningen er løftet til den ønskede position, sættes en permanent monofilament suture gennem snoren (Figur 6) og ind i fascien, hvor bløddelen bærer adekvat tykkelse. Fastgør suturen forsvarligt længdegående på to steder og vertikalt på to steder. Vær forsigtig, hvis Ribbon fastgøres med en permanent, flettet suture. Den flettede suture kan beskadige anordningen, hvis den bindes for stramt.
- Hvis der laves en incision under hagen, kan den distale ende af Ribbon suturetes for at give sikkerhed.
- Afklip forankringsnoenen (Figur 6). Det er ønskeligt at dække enden af snoren, enten under tilgængeligt, mobiliseret bløddels eller fascien, for at undgå eventuelle mulige erosioner gennem huden. Luk incisionen med kirurgens typiske teknik.
- Hvis det ønskes at justere eller fjerne implantatet, kan suturen fjernes og anordningen trækkes ud under direkte eller endoskopisk vejledning.
- Postoperativt skal patienten

Indeert de patiënt (partendo dall'estrema sinistra) attraverso l'incisione e sistemarlo nella posizione desiderata. Se si percepisce resistenza, per evitare l'indolimento e la possibile rottura, non forzare il dispositivo in posizione. Rimuoverlo ed estenderlo o ripartirlo in più punti di fissazione, facendo attenzione a proteggere le strutture nervose adiacenti, allo scopo di creare uno spazio sufficiente per il corretto posizionamento del dispositivo in corrispondenza del recesso inferiore del tessuto discato.

5. La lingua (di riascio **(Figura 3B)**) indica la direzione dei dentini (vedere l'orientamento dei dentini opposti indicato nella **Tabella A**).

6. Una volta raggiunta una posizione soddisfacente del dispositivo, ritirare la copertura protettiva **(Figura 4)** bloccando la linguetta di riascio **(4A)** e slancio la **copertura (4B)**.

7. Appicare, all'esterno, pressione con le dita in modo da provare l'innescare del nido nel tessuto **(Figura 5)**. Per una migliore fissazione, è facoltativamente possibile (ma non necessario) applicare dei punti di sutura nel fori centrali della regione di fissazione distale.

8. Per riposizionare i dentini dopo averli completamente innestati nel tessuto, sollevare la pelle dell'area sovrastante i dentini con delle forbici e disinnescare i dentini con un paio di pinze lunghe. Reinserire il dispositivo dal retro della copertura protettiva (marginie piatto, non smusso) e riposizionarlo.

9. Posizionare il dispositivo nell'area sottomandibolare entro a due dita dal bordo mandibolare.

10. Con il collo in posizione neutra, innestare e fissare il dispositivo nel platisma applicando tensione moderata (non estrema) alla fascetta di ancoraggio che fuoriesce dall'incisione.

11. Una volta raggiunta la posizione desiderata, per evitare di spazzonare o danneggiare il dispositivo, agire con cautela per quanto riguarda l'eccessiva manipolazione del dispositivo o del tessuto, la visualizzazione ed esecuzione e durante le operazioni di inserimento o rimozione dei drenaggi. Per evitare la palabilità, evitare di sovrapporre i dispositivi impiantati. Non afferrare il dispositivo con strumenti metallici ad eccezione di pinze Kelly gemmate.

12. Dopo aver tirato il dispositivo verso l'alto fino alla posizione desiderata, suturare con una suture permanente monofilamentare la fascetta di ancoraggio **(Figura 6)** alla fascia, dove il tessuto molle abbia uno spessore sufficiente. Fissare la sutura longitudinalmente in due punti e verticalmente in cinque. Per la fissazione del Ribbon con una suture permanente, non deve assemblarsi nel tessuto, ma essere innestata, se ammonta troppo, può danneggiare il dispositivo.

13. Se si pratica un'incisione sotto il mento, l'esternità distale del Ribbon può essere suturata su una maggiore sicurezza.

14. Rifirare la fascetta di ancoraggio **(Figura 6)**. Per evitare la possibile erosione del dispositivo attraverso la pelle, è consigliabile innestare l'esternità della fascetta di ancoraggio sotto il tessuto molle mobile adiacente in base alla fascia adiacente. La chiusura dell'incisione va eseguita in base alla tecnica usata di consueto dal chirurgo.

15. Se si desidera eseguire la regolazione o la rimozione del dispositivo impiantato, è possibile asportare la sutura ed innestare il dispositivo sotto osservazione diretta e endoscopica.

16. Ogni van buittenside van de setting moet door de fysiotherapeut, de patiente dwars estaire l'eccessiva rotazione del collo e l'intensa attività fisica (come ginnastica aerobica o sollevamento pesi) ed evitare il toccare il volto e/o il collo. Per una settimana dopo la procedura il paziente dovrà indossare un indumento elastico fortemente contenitivo. In seguito, per un'altra settimana o due, dovrà indossare l'indumento elastico in modo moderato. Il dolore del capo, del collo e delle spalle durante il sonno può ridurre il gonfiore postoperatorio.

17. Qualora, nel decorso postoperatorio, si rendersse necessaria la rimozione del dispositivo, il metodo più diretto è costituito da una piccola incisione per rilasciare la fascetta di ancoraggio e dalla rimozione del dispositivo.

PRECAUZIONI

1. Informare il paziente dei possibili effetti indesiderati, tra cui palabilità del dispositivo prima dell'incisione, rischio, visibilità del dispositivo sotto la cute e rischi associati all'intervento chirurgico (che includono lesioni nervose, disfunzioni della muscolatura del collo, infezione, formazione di tessuto cicatriziale, erosione del dispositivo

2. Evitare di usare il prodotto se l'Indicatore della temperatura sulla scatola esterne è diventato di colore nero.

3. Poiché il dispositivo ENDOTINE Ribbon™ è dotato di dentini affilati che possono causare la ferita e rischi associati alla muscolatura del collo, evitare di usare il prodotto con bambini.

4. 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'installazione di materiali vanno debitamente segnalate. L'impianto di materiali estranei nel tessuto può dare luogo a reazioni istologiche.

1. Non usare il prodotto se l'Indicatore della temperatura sulla scatola esterne è diventato di colore nero.

2. Gettare i dispositivi usati non usati.

3. Poiché il dispositivo ENDOTINE Ribbon™ è dotato di dentini affilati che possono causare la ferita e rischi associati alla muscolatura del collo, evitare di usare il prodotto con bambini.

4. Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti per escludere la presenza di danni. Non tentare di riparare i componenti eventualmente danneggiati.

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.

attaverso la pelle, asimmetria, perdita di sospensione/elevazione e così via). È possibile che alcuni dispositivi debbano essere rimossi prima dell'assorbimento a causa dell'insorgenza di fastidio, irritazione, rigetto o altri problemi. Alcuni pazienti potrebbero preferire l'uso di filler riassorbibili per mimetizzare i bordi dell'impianto durante il periodo di guarigione.

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

3. Agire con cautela attorno a eventuali dispositivi impiantati preesistenti.

AVVERTENZE

NON RISTERILIZZARE l'ENDOTINE Ribbon™ o l'altro strumento di inserimento. I dispositivi e la copertura protettiva sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO E NON DEVONO MAI ESSERE RUTILIZZATI. La risterrilizzazione può causare la ferita o la rottura del dispositivo. I rischi del riutilizzo per il paziente possono includere l'infezione causata da mancanza di sterilità.

1. Non usare il prodotto se l'Indicatore della temperatura sulla scatola esterne è diventato di colore nero.

2. Gettare i dispositivi usati e non usati.

3. Poiché il dispositivo ENDOTINE Ribbon™ è dotato di dentini affilati che possono causare la ferita e rischi associati alla muscolatura del collo, evitare di usare il prodotto con bambini.

4. Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti per escludere la presenza di danni. Non tentare di riparare i componenti eventualmente danneggiati.

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.

deze handelingen los of beschadigd kan raken. Vermijd overlaping van implantaten om te voorkomen dat ze veelbaar zijn. Pak het implantaat niet vast met metalen instrumenten, behalve als het instrument een met rubber bekleed Kelly-artikeliek is.

12. Plaats, nadat het implantaat tot de gewenste positie is opgehaald, een permanente monofilament hechtadraad door de fraxieband **(aafbeelding 6)** en in de fascia op een plaats waar de weke delen dik genoeg zijn. Trek de draad longitudinaal op twee plaatsen en verticaal op twee plaatsen vast. Ga voorzichtig te werk als de Ribbon niet een permanente gevlochten hechtadraad wordt gehéerd. De gevlochten hechtadraad kan het implantaat beschadigen als de draad te sterk wordt aangeklopt.

13. Als er een subdermale incisie gemaakt is dan kan het distale uiteinde van de Ribbon voor de zekerheid worden vastgehecht.

14. Kinp de fraxieband op lengte af **(aafbeelding 6)**. Het is wenselijk het knip van de fraxieband onder aanliggende, gemobiliseerde weke delen in de eerste weke te leggen om te voorkomen dat het implantaat door de huid heen eenderst. Sluit de incisie met de gebruikelijke techniek van de chirurg.

15. Als aanpak van verwijding van het implantaat gewenst is, is het mogelijk de hechtadraad te verwijderen en het implantaat te extraheren onder directe of endoscopische geleide.

16. Postoperatief dient de patiënt de volgende waarschuwingen te ontvangen: vermijd gedurende de eerste twee tot drie weken na de ingreep overmatige beweging van de nek/hals, inganname lichaamsbeweging als aerobics en gewichtheffen, en contact met het gezicht en/of de nek/hals. De patiënt dient in contact worden geadviseerd om de eerste twee 's nachts te slapen. Het hoofd, de nek/hals en de schouders tijdens het slapen hoog te leggen kan postoperative verwondingen vermindert.

17. Als het implantaat in de postoperative periode moet worden verwijderd dan kan dat mogelijk het gemakkelijkst via een kleine incisie om de fraxieband los te maken en het implantaat te verwijderen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Informeer de patiënt over mogelijke bijwerkingen, zoals voelbaarheid van het implantaat voordat het geïmplantéerd is, ongemak, zichtbaarheid van het implantaat onder de huid, en operatieerisico die bij de ingreep horen (waaronder zenuwbeschadiging, disfunctie van gezichtsspieren, infectie, littekenvorming, erosie van het implantaat door de huid heen, asymmetrie, verlies van ophangingsfunctie van de nek/hals). Bij sommige implantaten is ook ongemak, infectie, reacties of andere problemen verwijding noodzakelijk voordat volledige resorptie heeft plaatsgevonden. Soms kan patiënten kunnen irritatie of vervormingen veroorzaken van de randen van het implantaat tijdens de geneesingsfase te camoufleren.

2. Voorliggende lokale wondchirurgie en/of sinuswoning is mogelijk. Door middel van aspiratie kunnen sporen van implantaatmateriaal worden verwijderd, waardoor de sinusen mogelijk zonder bijwerkingen kunnen genezen.

3. Ga rond bestaande implantaten voorzichtig te werk.

WAARSCHUWINGEN

DE ENDOTINE Ribbon™ of het inbrenginstrument NIET OPNIEUW STERILISEREN. Dit implantaat en de de hals zijn UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK EN MOGNI NOOIT WEDEROM HERGEBRUIK. Opnieuw steriliseren kan de werking van het implantaat tenietdoen of het doen falen. Risico's van opnieuw gebruik omvatten wellicht infectie van de patiënt wegens niet-steriliteit.

1. Niet gebruiken als een temperatuuriindicator op de buitendoes zwart is geworden.

2. Wep geperende, niet gebruikte implantaten weg.

3. Ga voorzichtig te werk vangezien het ENDOTINE Ribbon™-implantaat schene tandjes heeft die in de handschoenen kunnen blijven haken of deze kunnen beschadigen.

VERPAKKING, ETIKETTERING EN STERILISATIE

DE ENDOTINE Ribbon™ is gesteriliseerd met gammastraling en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **Dit implantaat en**

het inbrenginstrument mogen NIET opnieuw worden gesteriliseerd. Het implantaat en het inbrenginstrument mogen uitsluitend worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact aangekomen zijn. Gebruik het implantaat niet als de verpakking tekelen van doorboring, verontreiniging door water, geknoei of andere beschadiging veroort.

OPSLAGINSTRUCTIES

Opslaan bij kamertemperatuur (15 tot 24 °C of 60 tot 75 °F) op een droge plaats, beschermd tegen zonlicht. Niet gebruiken na de voor buitenreikte vermelde uiterste gebruiksduur. Niet gebruiken als de temperatuuriindicator 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. **Aafbeelding 2** toont het fraxiegebied **(2A)**, de fraxieband **(2B)** en het geïntegreerde wijzigrijtje **(2C)**.

2. Het implantaat zit vast in het inbrenginstrument **(aafbeelding 3)**, een beschermhuis **(3A)** waar het wijzigrijtje **(3B)** uitsteekt.

3. De dissectie (slaaptek, middengezicht, onderste del gezicht/ onderkaak, nek/hals) wordt uitgevoerd via de gebruikelijke benadering van de chirurg (zie onder "Dissectieveld" in **tabel A**).

Con il collo in posizione neutra, innestare e fissare il dispositivo nel platisma applicando tensione moderata (non estrema) alla fascetta di ancoraggio che fuoriesce dall'incisione.

11. Una volta raggiunta la posizione desiderata, per evitare di spazzonare o danneggiare il dispositivo, agire con cautela per quanto riguarda l'eccessiva manipolazione del dispositivo o del tessuto, la visualizzazione ed esecuzione e durante le operazioni di inserimento o rimozione dei drenaggi. Per evitare la palabilità, evitare di sovrapporre i dispositivi impiantati. Non afferrare il dispositivo con strumenti metallici ad eccezione di pinze Kelly gemmate.

12. Dopo aver tirato il dispositivo verso l'alto fino alla posizione desiderata, suturare con una suture permanente monofilamentare la fascetta di ancoraggio **(Figura 6)** alla fascia, dove il tessuto molle abbia uno spessore sufficiente. Fissare la sutura longitudinalmente in due punti e verticalmente in cinque. Per la fissazione del Ribbon con una suture permanente, non deve assemblarsi nel tessuto, ma essere innestata, se ammonta troppo, può danneggiare il dispositivo.

13. Se si pratica un'incisione sotto il mento, l'esternità distale del Ribbon può essere suturata su una maggiore sicurezza.

14. Rifirare la fascetta di ancoraggio **(Figura 6)**. Per evitare la possibile erosione del dispositivo attraverso la pelle, è consigliabile innestare l'esternità della fascetta di ancoraggio sotto il tessuto molle mobile adiacente in base alla fascia adiacente. La chiusura dell'incisione va eseguita in base alla tecnica usata di consueto dal chirurgo.

15. Se si desidera eseguire la regolazione o la rimozione del dispositivo impiantato, è possibile asportare la satura ed innestare il dispositivo sotto osservazione diretta e endoscopica.

16. Ogn di van buittenside van de setting moet door de fysiotherapeut, de patiente dwars estaire l'eccessiva rotazione del collo e l'intensa attività fisica (come ginnastica aerobica o sollevamento pesi) ed evitare il toccare il volto e/o il collo. Per una settimana dopo la procedura il paziente dovrà indossare un indumento elastico fortemente contenitivo. In seguito, per un'altra settimana o due, dovrà indossare l'indumento elastico in modo moderato. Il dolore del capo, del collo e delle spalle durante il sonno può ridurre il gonfiore postoperatorio.

17. Qualora, nel decorso postoperatorio, si rendersse necessaria la rimozione del dispositivo, il metodo più diretto è costituito da una piccola incisione per rilasciare la fascetta di ancoraggio e dalla rimozione del dispositivo.

PRECAUZIONI

1. Informare il paziente dei possibili effetti indesiderati, tra cui palabilità del dispositivo prima dell'incisione, rischio, visibilità del dispositivo sotto la cute e rischi associati all'intervento chirurgico (che includono lesioni nervose, disfunzioni della muscolatura del collo, infezione, formazione di tessuto cicatriziale, erosione del dispositivo

2. Evitare di usare il prodotto se l'Indicatore della temperatura sulla scatola esterne è diventato di colore nero.

3. Poiché il dispositivo ENDOTINE Ribbon™ è dotato di dentini affilati che possono causare la ferita e rischi associati alla muscolatura del collo, evitare di usare il prodotto con bambini.

4. Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti per escludere la presenza di danni. Non tentare di riparare i componenti eventualmente danneggiati.

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.

attaverso la pelle, asimmetria, perdita di sospensione/elevazione e così via). È possibile che alcuni dispositivi debbano essere rimossi prima dell'assorbimento a causa dell'insorgenza di fastidio, irritazione, rigetto o altri problemi. Alcuni pazienti potrebbero preferire l'uso di filler riassorbibili per mimetizzare i bordi dell'impianto durante il periodo di guarigione.

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

3. Agire con cautela attorno a eventuali dispositivi impiantati preesistenti.

AVVERTENZE

NON RISTERILIZZARE l'ENDOTINE Ribbon™ o l'altro strumento di inserimento. I dispositivi e la copertura protettiva sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO E NON DEVONO MAI ESSERE RUTILIZZATI. La risterrilizzazione può causare la ferita o la rottura del dispositivo. I rischi del riutilizzo per il paziente possono includere l'infezione causata da mancanza di sterilità.

1. Non usare il prodotto se l'Indicatore della temperatura sulla scatola esterne è diventato di colore nero.

2. Gettare i dispositivi usati e non usati.

3. Poiché il dispositivo ENDOTINE Ribbon™ è dotato di dentini affilati che possono causare la ferita e rischi associati alla muscolatura del collo, evitare di usare il prodotto con bambini.

4. Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti per escludere la presenza di danni. Non tentare di riparare i componenti eventualmente danneggiati.

deze handelingen los of beschadigd kan raken. Vermijd overlaping van implantaten om te voorkomen dat ze veelbaar zijn. Pak het implantaat niet vast met metalen instrumenten, behalve als het instrument een met rubber bekleed Kelly-artikeliek is.

12. Plaats, nadat het implantaat tot de gewenste positie is opgehaald, een permanente monofilament hechtadraad door de fraxieband **(aafbeelding 6)** en in de fascia op een plaats waar de weke delen dik genoeg zijn. Trek de draad longitudinaal op twee plaatsen en verticaal op twee plaatsen vast. Ga voorzichtig te werk als de Ribbon niet een permanente gevlochten hechtadraad wordt gehéerd. De gevlochten hechtadraad kan het implantaat beschadigen als de draad te sterk wordt aangeklopt.

13. Als er een subdermale incisie gemaakt is dan kan het distale uiteinde van de Ribbon voor de zekerheid worden vastgehecht.

14. Kinp de fraxieband op lengte af **(aafbeelding 6)**. Het is wenselijk het knip van de fraxieband onder aanliggende, gemobiliseerde weke delen in de eerste weke te leggen om te voorkomen dat het implantaat door de huid heen eenderst. Sluit de incisie met de gebruikelijke techniek van de chirurg.

15. Als aanpak van verwijding van het implantaat gewenst is, is het mogelijk de hechtadraad te verwijderen en het implantaat te extraheren onder directe of endoscopische geleide.

16. Postoperatief dient de patiënt de volgende waarschuwingen te ontvangen: vermijd gedurende de eerste twee tot drie weken na de ingreep overmatige beweging van de nek/hals, inganname lichaamsbeweging als aerobics en gewichtheffen, en contact met het gezicht en/of de nek/hals. De patiënt dient in contact worden geadviseerd om de eerste twee 's nachts te slapen. Het hoofd, de nek/hals en de schouders tijdens het slapen hoog te leggen kan postoperative verwondingen vermindert.

17. Als het implantaat in de postoperative periode moet worden verwijderd dan kan dat mogelijk het gemakkelijkst via een kleine incisie om de fraxieband los te maken en het implantaat te verwijderen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Informeer de patiënt over mogelijke bijwerkingen, zoals voelbaarheid van het implantaat voordat het geïmplantéerd is, ongemak, zichtbaarheid van het implantaat onder de huid, en operatieerisico die bij de ingreep horen (waaronder zenuwbeschadiging, disfunctie van gezichtsspieren, infectie, littekenvorming, erosie van het implantaat door de huid heen, asymmetrie, verlies van ophangingsfunctie van de nek/hals). Bij sommige implantaten is ook ongemak, infectie, reacties of andere problemen verwijding noodzakelijk voordat volledige resorptie heeft plaatsgevonden. Soms kan patiënten kunnen irritatie of vervormingen veroorzaken van de randen van het implantaat tijdens de geneesingsfase te camoufleren.

2. Voorliggende lokale wondchirurgie en/of sinuswoning is mogelijk. Door middel van aspiratie kunnen sporen van implantaatmateriaal worden verwijderd, waardoor de sinusen mogelijk zonder bijwerkingen kunnen genezen.

3. Ga rond bestaande implantaten voorzichtig te werk.

WAARSCHUWINGEN

DE ENDOTINE Ribbon™ of het inbrenginstrument NIET OPNIEUW STERILISEREN. Dit implantaat en de de hals zijn UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK EN MOGNI NOOIT WEDEROM HERGEBRUIK. Opnieuw steriliseren kan de werking van het implantaat tenietdoen of het doen falen. Risico's van opnieuw gebruik omvatten wellicht infectie van de patiënt wegens niet-steriliteit.

1. Niet gebruiken als een temperatuuriindicator op de buitendoes zwart is geworden.

2. Wep geperende, niet gebruikte implantaten weg.

3. Ga voorzichtig te werk vangezien het ENDOTINE Ribbon™-implantaat schene tandjes heeft die in de handschoenen kunnen blijven haken of deze kunnen beschadigen.

4. Controleer voorafgaand aan het gebruik alle onderdelen op beschadigingen. Probeer niet om beschadigde onderdelen te repareren.

BIJWERKINGEN

Indien zich een patiënt na de operatie een overgevoelheid voor het materiaal ontwikkelt 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 voorschijn van een arts worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.

PORTUGUÊS

ENDOTINE Ribbon™ Instruções de utilização

DESCRÇÃO O ENDOTINE Ribbon™ É um implante de fixação bioabsorvível. Este dispositivo DESTINA-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e É fornecido esteril.

INDICAÇÕES

O ENDOTINE Ribbon™ destina-se a utilização para elevação e fixação de tecidos na região temporal, zona intermédia da face, zona inferior da face/ maxila e pescoço e para manter a fixação até que tenha ocorrido cicatrização. **(figura 1)**

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Situações onde existe contra-indicação a fixação interna (por exemplo, infecção).

2. Doentes que pareçam ter os tecidos moles da face muito finos, nos quais o implante de suture possa ver ou palpar.

3. Qualquer alergia ou sensibilidade a corpo estranho comprovadas a biomaterial plástico.

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O ENDOTINE Ribbon™ é pré-esterilizado por radiação gama e destina-se a uma única utilização. **NÃO** reesterilize este dispositivo nem a ferramenta de introdução. **O dispositivo e a respectiva ferramenta de introdução devem ser aceites apenas se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas no momento da receção. Não utilize se a embalagem apresentar sinais de perfurações/óleos, adulteração, entrada de água ou outros danos.**

1. Não utilizar se o ponto indicador de temperatura na caixa exterior tiver ficado preto.

2. Elimine dispositivos não utilizados que se encontrem abertos.

3. Tenha cuidado porque o dispositivo ENDOTINE Ribbon™ contém dentes afiados que podem prender ou rasgar as línguas.

4. Antes da utilização, inspecione todos os componentes relativamente a sinais de danos. Não tente reparar componentes danificados.

EFECTOS 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.

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

ARMazenamento

Armazene a temperatura ambiente, entre 15 °C e 24 °C (60 °F e 75 °F), em local seco e ao abrigo da luz solar directa. Não utilize depois do prazo de validade impresso no rótulo. Não utilize se o ponto indicador de temperatura tiver ficado preto; o indicador mudará 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. A **figura 2** identifica a forma de fixação **(2A)**, tira de ancoragem **(2B)** e a patilha de libertação integrada **(2C)**.

2. O implante é embalado dentro da ferramenta de introdução **(figura 3)**, uma tampa protectora **(3A)** através da qual sai a patilha de libertação **(3B)**.

3. A dissecção temporal, zona intermédia da face, zona inferior da face/ maxila e pescoço) é feita usando a abordagem habitual do cirurgião (consulte o plano de dissecção adequado indicado no **tabela A**).

4. Controle o que o implantaat naar tevredenheid gepositioneerd is, en verwijder de beschermhuis **(aafbeelding 4)** door het wijzigrijtje tegen te houden **(4A)** en de hals terug te trekken **(4B)**.

16. Ogn van buittenside van de setting moet door de fysiotherapeut, de patiente dwars estaire l'eccessiva rotazione del collo e l'intensa attività fisica (come ginnastica aerobica o sollevamento pesi) ed evitare il toccare il volto e/o il collo. Per una settimana dopo la procedura il paziente dovrà indossare un indumento elastico fortemente contenitivo. In seguito, per un'altra settimana o due, dovrà indossare l'indumento elastico in modo moderato. Il dolore del capo, del collo e delle spalle durante il sonno può ridurre il gonfiore postoperatorio.

17. Qualora, nel decorso postoperatorio, si rendersse necessaria la rimozione del dispositivo, il metodo più diretto è costituito da una piccola incisione per rilasciare la fascetta di ancoraggio e dalla rimozione del dispositivo.

PRECAUZIONI

1. Informare il paziente dei possibili effetti indesiderati, tra cui palabilità del dispositivo prima dell'incisione, rischio, visibilità del dispositivo sotto la cute e rischi associati all'intervento chirurgico (che includono lesioni nervose, disfunzioni della muscolatura del collo, infezione, formazione di tessuto cicatriziale, erosione del dispositivo

2. Evitare di usare il prodotto se l'Indicatore della temperatura sulla scatola esterne è diventato di colore nero.

3. Poiché il dispositivo ENDOTINE Ribbon™ è dotato di dentini affilati che possono causare la ferita e rischi associati alla muscolatura del collo, evitare di usare il prodotto con bambini.

4. Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti per escludere la presenza di danni. Non tentare di riparare i componenti eventualmente danneggiati.

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.

attaverso la pelle, asimmetria, perdita di sospensione/elevazione e così via). È possibile che alcuni dispositivi debbano essere rimossi prima dell'assorbimento a causa dell'insorgenza di fastidio, irritazione, rigetto o altri problemi. Alcuni pazienti potrebbero preferire l'uso di filler riassorbibili per mimetizzare i bordi dell'impianto durante il periodo di guarigione.

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

3. Agire con cautela attorno a eventuali dispositivi impiantati preesistenti.

AVVERTENZE

NON RISTERILIZZARE l'ENDOTINE Ribbon™ o l'altro strumento di inserimento. I dispositivi e la copertura protettiva sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO E NON DEVONO MAI ESSERE RUTILIZZATI. La risterrilizzazione può causare la ferita o la rottura del dispositivo. I rischi del riutilizzo per il paziente possono includere l'infezione causata da mancanza di sterilità.

1. Non usare il prodotto se l'Indicatore della temperatura sulla scatola esterne è diventato di colore nero.

2. Gettare i dispositivi usati e non usati.

3. Poiché il dispositivo ENDOTINE Ribbon™ è dotato di dentini affilati che possono causare la ferita e rischi associati alla muscolatura del collo, evitare di usare il prodotto con bambini.

4. Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti per escludere la presenza di danni. Non tentare di riparare i componenti eventualmente danneggiati.

ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo a personale non autor