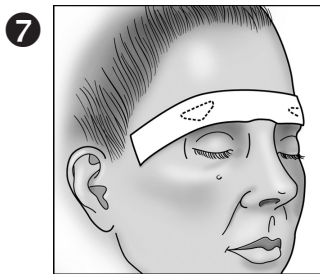
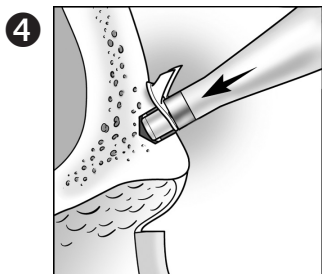
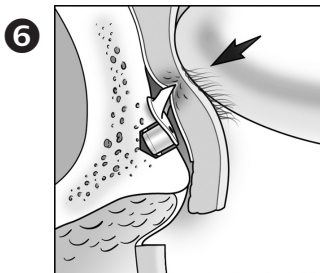
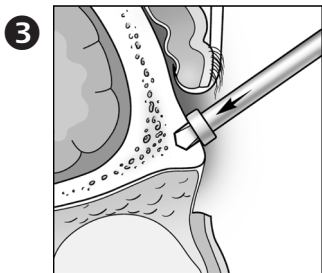
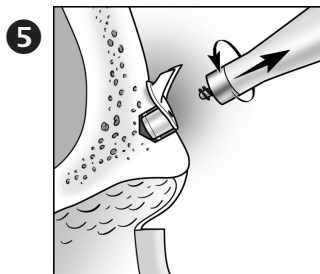
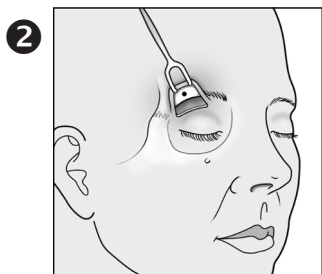
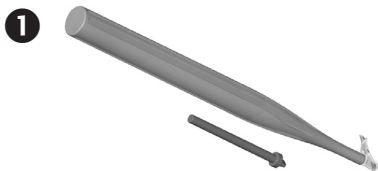


ENDOTINE TransBleph™

Instructions for Use

English	1
Dansk	2
Deutsch	4
Español	6
Français	7
Italiano	9
Nederlands	11
Português	13
Svenska	14
Polski	16
Magyar	18
Ελληνικά	20
Русский	22



ENDOTINE TransBleph™ Instructions for Use

Available Models

Part Number	Tine Length	Part Name
CFD-080-0177	3.0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3.5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

DESCRIPTION

The ENDOTINE TransBleph™ consists of insertion tools and a bioabsorbable fixation implant. This device and its insertion tools are for SINGLE USE ONLY and are supplied sterile.

INDICATIONS

The ENDOTINE TransBleph™ is intended for use in subperiosteal browplasty to fixate the subdermis to the frontal bone and to maintain fixation until healing has occurred.

CONTRAINDICATIONS

1. Patients appearing to have an inadequate frontal bone thickness for the ENDOTINE TransBleph™ bone post which extends to a depth of 2.65 mm. The drilled hole extends to a maximum depth of 3.050 mm. In a series of 54 patients, the inferolateral frontal bone thickness was measured by CT scan. Bone thickness ranged from 4.2 mm to 14.0 mm.
2. Situations where device placement will lead to coverage by eyelid skin instead of brow/forehead tissue.
3. Any plane of dissection other than subperiosteal.
4. Situations where internal fixation is otherwise contraindicated (e.g. infection, sinusitis).
5. Thin, atrophic forehead tissue in which the device might be visible and project excessively.
6. Any known allergy or foreign-body sensitivities to plastic biomaterial.

PACKAGING, LABELING, and STERILIZATION

The ENDOTINE TransBleph™ and its insertion tools are sterilized by gamma irradiation. Do **NOT** resterilize this device or the tools. Implants and 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 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

1. Prior to implant usage, verify intraoperatively that the soft tissue thickness of the forehead is appropriate for the ENDOTINE TransBleph™ implant.
2. The product consists of an implant preloaded on an insertion tool and a dedicated drill bit (Figure 1).
3. The supraorbital rim is approached subperiosteally through a standard upper blepharoplasty incision. Care should be exercised to protect the supraorbital and supratrochlear neurovascular bundles. Adequate exposure is required to align the drill bit and insertion tool perpendicular to the bone. If necessary, a small, separate incision in the horizontal lines of expression can be used above the brow for adequate perpendicular access to the frontal bone.
4. The position of the device anchoring hole is planned at the junction of the central third and lateral third of the eyebrow (Figure 2). The position of the hole should be an adequate distance above the supraorbital rim to prevent the device from ultimately lying under eyelid skin. Note that when the device is implanted the tines are superior to the post.
5. Use the supplied drill bit to create an anchoring hole perpendicular to the bone surface. The drill bit has reached an adequate depth when the stop collar on the bit is flush with the bone (Figure 3). If present, remove any residual loose bone material in the hole after drilling.
6. Remove the ENDOTINE TransBleph™ device from the packaging. Prior to inserting the device into the bone hole, one can pass a double armed suture through the two platform holes in order to later tack down the tissues onto the device. Apply moderate, steady pressure to the insertion tool to seat the implant post in the anchoring hole (Figure 4). Rotate the insertion tool counterclockwise to release (Figure 5).
7. Elevate the brow tissue to the desired position over the frontal bone.
8. Use digital pressure on the outer surface of the brow to engage brow tissues to the implant tines (Figure 6). If the fixation appears inadequate, the suture that was previously passed through the platform holes can be used to fixate subcutaneous tissue or for temporary transcuteaneous fixation.
9. Apply gentle pressure to the brow area with surgical tape or elastic fabric to prevent dislodgement in the early postoperative period (Figure 7).

PRECAUTIONS

1. The ENDOTINE TransBleph™ device is designed to be seated in the frontal bone. If the frontal sinus or cranial fossa is entered, appropriate consultation should be obtained.

2. Inform the patient of possible adverse effects including palpability and visibility of the device prior to resorption, discomfort, and surgical risks inherent to the procedure (including penetration of the frontal sinus or cranium, nerve injury, facial musculature dysfunction, infection, device erosion through the skin, scarring, inadequate elevation, tissue re-descent, etc.). These symptoms and/or wound problems may lead to a decision to remove the device prior to its full resorption.
3. If the device is placed under eyelid skin or thin forehead tissue, it may be visible through the skin and uncomfortable for the patient. Adequate soft tissue coverage is essential.
4. Local cyst and/or sinus formation may occur and may be treated by aspiration or device removal.
5. High speed drilling (approximately 1000 rpm and greater) and repeat drilling may create holes that are wider than intended for a tight grip of the ENDOTINE TransBleph™ insertion post, resulting in inadequate fixation of the post. Single pass, low speed drilling reduces the occurrence of wider holes.
6. The insertion tool is not designed to provide torque and should not be used to twist an implant into position.
7. If a device is removed after anchoring, discard and replace with a new device for optimal performance.

WARNINGS

1. DO NOT RESTERILIZE the ENDOTINE TransBleph™ Device or its insertion tools.
2. Do not cut or reconfigure the ENDOTINE TransBleph™ Device.
3. Do not use if storage temperature exceeds 110°F (43°C) or the temperature indicator on the outer box has turned black.
4. Discard open, unused devices.
5. This device and tools are for SINGLE USE ONLY and MUST NEVER BE REUSED. Resterilization may cause loss of function or failure of the device. Risks of re-use may include patient infection due to lack of sterility.
6. Inspect all components for damage before use. Do not attempt to repair damaged components or sharpen the drill bit.
7. Incomplete insertion of the device in the frontal bone may result in inadequate anchoring.
8. Contour irregularities of the skin and tenderness may be noticeable overlying the ENDOTINE TransBleph™ device, especially in patients with thinner forehead tissue.

ADVERSE EFFECTS

Material sensitivity/allergic reactions in patients following surgery should be reported. Implantation of foreign materials in tissue 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.

ENDOTINE TransBleph™ Brugsanvisning

Tilgængelige modeller

Delnummer	Spidslængde	Delnavn
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

BESKRIVELSE

ENDOTINE TransBleph™ består af indførsingsværktøjer og et biologisk resorberbart fikseringsimplantat. Denne anordning og dets indførsingsværktøjer er KUN TIL ENGANGSBRUG og leveres sterile.

INDIKATIONER

ENDOTINE TransBleph™ er beregnet til brug ved subperiostalt pandeløft til fiksering af subdermis til pandebenet og til at opretholde fiksering indtil efter opheling.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter, hvor der synes at være utilstrækkelig pandebenstykkel til ENDOTINE TransBleph™ knogletap, der går til en dybde på 2,65 mm. Det borede hul måler i dybde højst 3,050 mm. Tykkelsen på det inferolaterale pandeben blev målt ved CT-scanning i en serie på 54 patienter. Knogletykkelsen varierede fra 4,2 mm til 14,0 mm.
2. Situationer, hvor placering af anordningen medfører dækning af øjenlågshud i stedet for bryn-/pandevæv.
3. Ethvert andet dissektionsplan end subperiostalt.
4. Situationer, hvor intern fiksering er kontraindiceret af andre årsager (f.eks. infektion, sinusitis).
5. Tyndt, atrofisk pandevæv, hvor anordningen ville være synlig og rage for meget frem.
6. Alle kendte allergier eller overfølsomhed over for fremmedlegemer af biologisk plasticmateriale.

EMBALLAGE, ETIKETTERING og STERILISERING

ENDOTINE TransBleph™ og dets indførsingsværktøjer er steriliseret med gammastråling. Denne anordning eller værktøjer må IKKE resteriliseres. Implantater og værktøjer bør kun godkendes, hvis fabriksemballage og -dokumentation ankommer i intakt stand. 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 temperaturindikator-prikken er blevet sort. Indikatorerne 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. Inden implantatet tages i brug, skal det verificeres intraoperativt, at tykkelsen på pandens bløddel er passende for ENDOTINE TransBleph™ implantatet.
2. Produktet består af et implantat, der er forud ladet på et indførsværktøj og et dedikeret bor (Figur 1).
3. Der opnås adgang til den supraorbitale kant subperiostalt gennem en standard øvre blepharoplastik-incision. Vær omhyggelig med at beskytte de supraorbitale og supratrochleare neurovaskulære bundter. Det er nødvendigt med tilstrækkelig eksponering for at rette bor og indførsværktøj ind vinkelret på knoglen. Hvis det er nødvendigt, kan der laves en lille, separat incision i de vandrette mimiske rynker over brynet for at opnå tilstrækkelig vinkelret adgang til pandebenet.
4. Placeringen af anordningens forankringshul planlægges ved overgangen mellem den midterste tredjedel og laterale tredjedel af øjenbrynet (Figur 2). Hullets placering bør være en tilstrækkelig afstand over den supraorbitale kant for at forhindre anordningen i senere at ligge under øjenlågshuden. Bemærk, at når anordningen implanteres, er spidserne superiort for tappen.
5. Brug det medfølgende bor til at danne et forankringshul vinkelret på knogleoverfladen. Boret har nået en tilstrækkelig dybde, når stopkraven på boret flugter med knoglen (Figur 3). Fjern eventuelt løst residualliggenmateriale i hullet efter boring.
6. Tag ENDOTINE TransBleph™ anordningen ud af emballagen. Inden anordningen føres ind i knoglehullet, kan der føres en dobbeltsutur gennem de to platformhuller for senere at hæfte vævet over på anordningen. Påfør et moderat, jævnt tryk på indførsværktøjet for at få implantattappen på plads i forankringshullet (Figur 4). Drej indførsværktøjet mod uret for at frigive det (Figur 5).
7. Løft øjenbrynsvævet til den ønskede position over pandebenet.
8. Tryk med fingrene på øjenbrynets ydre overflade så implantatspidserne griber fat i øjenbrynsvævet (Figur 6). Hvis fikseringen forekommer utilstrækkelig, kan suturen, der tidligere blev ført gennem platformhullerne, bruges til at fiksere subkutant væv eller til midlertidig transkutan fiksering.
9. Læg forsigtigt pres på øjenbrynsområdet med kirurgisk tape eller elastisk stof for at forhindre løsrivning i den tidlige postoperative periode (Figur 7).

FORHOLDSREGLER

1. ENDOTINE TransBleph™ anordningen er beregnet til at gå på plads i pandebenet. Hvis der trænges ind i frontale sinus eller fossa cranii, skal der opnås hensigtsmæssig konsultation.
2. Informér patienten om mulige bivirkninger, herunder at anordningen kan mærkes og ses inden resorption, ubehag, og procedures kirurgiske risici (herunder penetrering af frontal sinus eller kranie, nerveskade, dysfunktion i ansigtsmuskulaturen, infektion, anordningens erosion gennem huden, ardannelse, utilstrækkeligt løft, vævet vender tilbage til oprindelig position osv.). Disse symptomer og/eller sårproblemer kan føre til en beslutning om at fjerne anordningen inden dens fulde resorption.
3. Hvis anordningen placeres under øjenlågshud eller tyndt pandevæv, kan den være synlig gennem huden og ubehagelig for patienten. Det er essentielt, at anordningen dækkes med tilstrækkelig bløddel.
4. Der kan forekomme dannelse af en lokal cyste og/eller sinus, som kan behandles vha. aspiration eller fjernelse af anordningen.
5. Boring ved høj hastighed (ca. 1000 omdrejninger pr. minut eller højere) og gentagen boring kan danne huller, der er bredere end tilsigtet for at holde ENDOTINE TransBleph™ indførsstappen i et stramt greb, hvilket resulterer i insufficient fiksering af stangen. En enkelt boring ved lav hastighed reducerer forekomsten af for brede huller.
6. Indførsværktøjet er ikke beregnet til at give drejningsmoment og bør ikke bruges til at vride et implantat på plads.
7. Hvis en anordning fjernes efter forankring, kasseres den og erstattes med en ny anordning for at opnå optimal funktion.

ADVARSLER

1. ENDOTINE TransBleph™ anordningen og dets indførsværktøjer MÅ IKKE RESTERILISERES.
2. ENDOTINE TransBleph™ anordningen må ikke klippes eller ændres på nogen måde.
3. Må ikke anvendes, hvis opbevaringstemperaturen overstiger 43 °C (110 °F) eller temperaturindikatoren på den ydre emballage er blevet sort.
4. Åbnede, ubrugte anordninger skal kasseres.
5. Denne anordning og dets værktøjer er KUN TIL ENGANGSBRUG og MÅ ALDRIG GENANVENDES. Resterilisering kan forårsage funktionstab eller svigt af anordningen. Risici ved genbrug kan inkludere patientinfektion grundet manglende sterilitet.
6. Inspicer alle komponenter for beskadigelse før brug. Forsøg ikke at reparere beskadigede komponenter eller at slibe boret.
7. Ufuldstændig indføring af anordningen i pandebenet kan medføre utilstrækkelig forankring.
8. Der kan bemærkes uregelmæssigheder i kontur og ømhed i huden, der ligger over ENDOTINE TransBleph™ anordningen, især hos patienter med tyndt pandevæv.

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 TransBleph™ Gebrauchsanweisung

Erhältliche Modelle

Teilenummer	Zinkenlänge	Teil
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

BESCHREIBUNG

Das ENDOTINE TransBleph™ besteht aus Einsetzvorrichtungen und einem bioabsorbierbaren Fixationsimplantat. Dieses Implantat und die Einsetzvorrichtungen sind **NUR** für den EINMALGEBRAUCH bestimmt und werden steril geliefert.

ANWENDUNGSBEREICH

Das ENDOTINE TransBleph™ ist für den Einsatz bei subperiostalen Augenbrauenplastiken vorgesehen. Es fixiert die Subkutis am Stirnbein und hält diese Fixierung aufrecht, bis die Heilung abgeschlossen ist.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienten, deren Stirnbeindicke für den Verankerungszapfen des ENDOTINE TransBleph™, der bis zu 2,65 mm in den Knochen reicht, nicht auszureichen scheint. Die Tiefe des Bohrlochs kann maximal 3,050 mm erreichen. Die Dicke des inferolateralen Stirnbeins wurde bei 54 Patienten mittels Computertomographie gemessen. Die Knochendicke reichte von 4,2 mm bis 14,0 mm.
2. Situationen, in denen die Platzierung des Implantats zu einer Abdeckung durch die Lidhaut statt durch das Brauen-/Stirngewebe führen würde.
3. Andere Dissektionebenen als die subperiostale.
4. Situationen, in denen eine interne Fixierung aus anderem Grund kontraindiziert ist (z.B. bei Infektionen oder Sinusitis).

5. Dünnes, atrophisches Stirngewebe, in dem das Implantat sichtbar sein und übermäßig hervorstehen könnte.
6. Bekannte Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit auf Biomaterial aus Kunststoff.

VERPACKUNG, ETIKETTIERUNG und STERILISATION

Das ENDOTINE TransBleph™ und die Einsetzvorrichtungen sind mit Gammabestrahlung sterilisiert. **Das Implantat bzw. die Einsetzvorrichtungen NICHT** resterilisieren. Die Implantate und die Einsetzvorrichtungen nur verwenden, wenn die Verpackung und die Etikettierung unversehrt sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung Anzeichen von Einstichen, Manipulierung, Wassereintritt oder sonstigen Schäden aufweist.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor der Verwendung des Implantats intraoperativ sicherstellen, dass das Weichgewebe der Stirn dick genug für das ENDOTINE TransBleph™-Implantat ist.
2. Das Produkt besteht aus einem Implantat, das bereits auf der Einsetzvorrichtung installiert ist, und einem Spezialbohrer (Abbildung 1).
3. Der Zugang zum Augenbrauenrand erfolgt subperiostal durch eine standardmäßige obere Blepharoplastikinzision. Dabei ist behutsam vorzugehen, um die supraorbitalen und supratrochlearen neurovaskulären Bündel nicht zu beschädigen. Eine ausreichende Freilegung ist erforderlich, um den Bohrer und die Einsetzvorrichtung senkrecht zum Knochen ausrichten zu können. Falls erforderlich, kann eine kleine, separate Inzision in den waagerechten Hautfalten über der Braue vorgenommen werden, um einen geeigneten Zugang senkrecht zum Stirnbein herzustellen.
4. Die Position für das Verankerungsloch des Implantats sollte sich zwischen dem mittleren und dem lateralen Drittel der Braue befinden (Abbildung 2). Damit das Implantat letztlich nicht unter der Lidhaut zu liegen kommt, sollte sich zwischen dem Verankerungsloch und dem Augenbrauenrand ein ausreichender Abstand befinden. Zu beachten ist, dass sich die Zinken nach der Implantation oberhalb des Zapfens befinden.
5. Mit dem im Lieferumfang enthaltenen Bohrer senkrecht zur Knochenoberfläche ein Verankerungsloch bohren. Der Bohrer hat eine ausreichende Tiefe erreicht, wenn der Anschlag direkt am Knochen anliegt (Abbildung 3). Nach

dem Bohren lose Knochenmaterialreste aus dem Loch entfernen.

6. Das ENDOTINE TransBleph™-Implantat aus der Packung nehmen. Vor dem Einsetzen des Implantats in das Loch im Knochen kann ein doppelt armierter Nahtfaden durch die zwei Öffnungen in der Plattform geführt werden, um später das Gewebe am Implantat befestigen zu können. Zum Einsetzen des Implantatzapfens in das Verankerungsloch mittelschweren, gleichmäßigen Druck auf die Einsetzvorrichtung ausüben (**Abbildung 4**). Die Einsetzvorrichtung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Zapfen freizugeben (**Abbildung 5**).
7. Das Brauengewebe zur gewünschten Position über dem Stirnbein anheben.
8. Mit dem Finger auf die äußere Oberfläche der Braue drücken, damit das Brauengewebe von den Zinken des Implantats erfasst wird (**Abbildung 6**). Wenn die Fixierung nicht ausreichend erscheint, kann das subkutane Gewebe mit dem zuvor durch die Öffnungen in der Plattform geführten Nahtfaden fixiert oder eine provisorische transkutane Fixierung hergestellt werden.
9. Fixierpflaster oder einen elastischen Verband behutsam, aber straff genug auf dem Brauenbereich anbringen, um ein Verrutschen während der ersten postoperativen Phase zu verhindern (**Abbildung 7**).

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das ENDOTINE TransBleph™-Implantat ist zum Einsetzen in das Stirnbein vorgesehen. Falls das Implantat in die Stirnhöhle oder die vordere Schädelgrube gelangt, ist fachlicher Rat einzuholen.
2. Der Patient ist über mögliche unerwünschte Wirkungen wie Tastbarkeit und Sichtbarkeit des Implantats vor dessen Resorption, Schmerzen und mit dem Eingriff verbundene, chirurgische Risiken aufzuklären (z.B. Durchdringung von Stirnhöhle oder vorderem Schädel, Nervenverletzung, Funktionsstörung der Gesichtsmuskeln, Infektion, Hauterosion im Bereich des Implantats, Narbenbildung, unzureichende Anhebung der Braue, Zurücksinken des Gewebes etc.). Derartige Symptome und/oder Wundprobleme können zu der Entscheidung führen, das Implantat vor dessen vollständiger Resorption wieder zu entfernen.
3. Falls das Implantat unter der Lidhaut oder dünnem Stirngewebe angebracht wird, kann es durch die Haut sichtbar und unangenehm für den Patienten sein. Eine ausreichende Abdeckung des Implantats mit Weichgewebe ist somit von wesentlicher Bedeutung.
4. Es kann lokal zu Zysten- und/oder Höhlenbildungen kommen, die durch Aspiration oder Entfernen des Implantats behandelt werden können.
5. Das Bohren mit hoher Drehzahl (ca. 1000 U/min und höher) und wiederholtes Bohren kann zu Löchern führen, die für eine sichere Befestigung des ENDOTINE TransBleph™ Einsetzapfens zu breit sind und somit keine ausreichende

Fixierung des Zapfens ermöglichen. Durch langsames Bohren in einem Durchgang wird das Auftreten breiter Löcher reduziert.

6. Die Einsetzvorrichtung ist nicht für die Ausübung eines Drehmoments konzipiert und sie darf nicht dazu verwendet werden, das Implantat in die gewünschte Position zu drehen.
7. Wenn das Implantat nach der Verankerung wieder entfernt wird, ist es zu entsorgen und für optimale Ergebnisse ein neues Implantat zu verwenden.

WARNHINWEISE

1. Das ENDOTINE TransBleph™-Implantat und die Einsetzvorrichtungen NICHT RESTERILISIEREN.
2. Das ENDOTINE TransBleph™-Implantat nicht abschneiden oder verändern.
3. Nicht verwenden, wenn die Lagerungstemperatur mehr als 43 °C (110 °F) betrug oder der Temperaturindikator auf der äußeren Verpackung sich schwarz verfärbt hat.
4. Nach Öffnen der Verpackung müssen ungebrauchte Implantate entsorgt werden.
5. Dieses Implantat und die dazugehörigen Vorrichtungen dienen AUSSCHLIESSLICH DEM EINMALGEBRAUCH 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.
6. Alle Komponenten vor Gebrauch auf Schäden untersuchen. Nicht versuchen, beschädigte Komponenten zu reparieren oder den Bohrer zu schärfen.
7. Die unvollständige Einführung des Implantats in das Stirnbein kann zu einer unzureichenden Verankerung führen.
8. Unregelmäßige Hautkonturen und Druckempfindlichkeit können vor allem bei Patienten mit dünnem Stirngewebe an der Haut über dem ENDOTINE TransBleph™-Implantat auftreten.

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.

Instrucciones de uso de ENDOTINE TransBleph™

Modelos disponibles

Número de la pieza	Longitud del diente	Nombre de la pieza
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

DESCRIPCIÓN

El ENDOTINE TransBleph™ está compuesto por unas herramientas de introducción y un implante de fijación bioabsorbible. Este dispositivo y sus herramientas de introducción son PARA UN SOLO USO y se suministran estériles.

INDICACIONES

El ENDOTINE TransBleph™ está indicado para su uso en frontoplastia subperióstica para fijar la subdermis al hueso frontal y mantener la fijación hasta que se haya producido la cicatrización.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes cuyo hueso frontal tenga un espesor inadecuado para el pilar óseo del ENDOTINE TransBleph™, que llega a una profundidad de 2,65 mm. El orificio taladrado llega a una profundidad máxima de 3,050 mm. Se midió el espesor del hueso frontal inferolateral mediante TAC en una serie de 54 pacientes. Los espesores óseos fueron de 4,2 a 14,0 mm.
2. Situaciones en las que la colocación del dispositivo haga que la cobertura se realice con la piel del párpado en vez de con la del tejido de la ceja o de la frente.
3. Cualquier plano de disección distinto del subperióstico.
4. Situaciones en las que la fijación interna esté contraindicada por otras razones (p. ej., infección o sinusitis).
5. Tejido frontal delgado y atrófico en el que el dispositivo pueda ser visible y sobresalir demasiado.
6. Cualquier alergia conocida o sensibilidad a cuerpos extraños de material biológico plástico.

ENVASADO, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

El dispositivo ENDOTINE TransBleph™ y sus herramientas de introducción están esterilizados con radiación gamma. **NO** vuelva a esterilizar este dispositivo ni las herramientas. Los implantes y sus herramientas sólo deben aceptarse si el envasado y el etiquetado de fábrica están 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 utilice si el punto indicador de temperatura no 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. Antes de utilizar el implante, durante la intervención deberá comprobar que el espesor del tejido blando de la frente es adecuado para el implante ENDOTINE TransBleph™.
2. El producto está compuesto por un implante precargado en una herramienta de introducción y un trépano diseñados específicamente para la implantación (figura 1).
3. El abordaje del reborde supraorbitario se lleva a cabo subperióticamente a través de una incisión blefaroplástica superior estándar. Se debe tener cuidado para proteger los fascículos neurovasculares supraorbitarios y supratrocleares. El hueso debe quedar al descubierto de forma que se puedan alinear el trépano y la herramienta de introducción para colocarlos perpendiculares al hueso. Si es necesario, puede utilizarse una pequeña incisión aparte en las líneas horizontales de expresión que hay por encima de las cejas para lograr el adecuado acceso perpendicular al hueso frontal.
4. La posición del orificio de anclaje del dispositivo debe estar en la unión de los tercios central y lateral de la ceja (figura 2). La posición del orificio debe estar a una distancia adecuada por encima del reborde supraorbitario, para evitar que finalmente el dispositivo quede debajo de la piel del párpado. Tenga en cuenta que al implantar el dispositivo, sus dientes quedan por encima del pilar.
5. Utilice el trépano suministrado para crear un orificio de anclaje perpendicular a la superficie del hueso. El trépano llega a una profundidad adecuada cuando su anillo de tope esté al mismo nivel que el hueso (figura 3). Retire el material óseo residual suelto que pueda haber en el orificio después del taladrado.
6. Extraiga el dispositivo ENDOTINE TransBleph™ del envase. Antes de introducir el dispositivo en el orificio del hueso, se puede pasar un hilo de sutura, con agujas enhebradas en cada extremo, a través de los dos orificios de la plataforma para enganchar posteriormente los tejidos sobre el dispositivo. Aplique una presión moderada y continua a la herramienta de introducción para asentar el pilar del implante en el orificio de anclaje (figura 4). Gire la

herramienta de introducción en sentido contrario al de las agujas del reloj para desprenderla (figura 5).

- Eleve el tejido de la ceja hasta la posición deseada sobre el hueso frontal.
- Presione con los dedos la superficie exterior de la ceja para enganchar los tejidos de la ceja a los dientes del implante (figura 6). Si la fijación parece inadecuada, el hilo de sutura que se pasó anteriormente a través de los orificios de la plataforma puede utilizarse para fijar el tejido subcutáneo o para la fijación transcutánea temporal.
- Aplice una ligera presión a la zona de la ceja con esparadrapo o tela elástica quirúrgica para evitar el desprendimiento en el primer período posoperatorio (figura 7).

PRECAUCIONES

- El dispositivo ENDOTINE TransBleph™ está diseñado para asentarse en el hueso frontal. Si se entra en el seno frontal o en la fosa craneal, deberá buscarse el asesoramiento apropiado.
- Informe al paciente sobre los posibles efectos adversos, que incluyen palpabilidad y visibilidad del dispositivo antes de la resorción, molestias y riesgos quirúrgicos inherentes a la intervención (entre ellos penetración del seno frontal o del cráneo frontal, lesiones nerviosas, disfunción de la musculatura facial, infección, erosión y perforación de la piel por el dispositivo, cicatrización patológica, elevación inadecuada, descenso posterior del tejido a la posición preoperatoria, etc.). Estos síntomas o heridas pueden llevar a tomar la decisión de extraer el dispositivo antes de su resorción total.
- Si el dispositivo se coloca bajo la piel del párpado o bajo tejido delgado de la frente, puede ser visible a través de la piel y producir molestias al paciente. La cobertura adecuada del dispositivo con tejido blando es esencial.
- Pueden formarse quistes o fístulas locales que pueden tratarse mediante aspiración o extracción del dispositivo.
- El taladrado a alta velocidad (de unas 1000 rpm o más) y el taladrado repetido pueden crear orificios más anchos de lo indicado para conseguir un agarre firme del pilar de introducción ENDOTINE TransBleph™, lo que produciría una fijación inadecuada del pilar. El taladrado de una sola pasada a baja velocidad parece evitar dicho problema.
- La herramienta de introducción no está diseñada para facilitar los giros, y no debe utilizarse para girar un implante hasta su posición.
- Si se extrae un dispositivo después del anclaje, deséchelo y sustitúyalo por un dispositivo nuevo para lograr resultados óptimos.

ADVERTENCIAS

- NO VUELVA A ESTERILIZAR el dispositivo ENDOTINE TransBleph™ ni sus herramientas de introducción.
- No corte ni modifique la forma del dispositivo ENDOTINE TransBleph™.

- 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.
- Deseche los dispositivos abiertos no utilizados.
- 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.
- Antes de utilizar los componentes, compruebe que ninguno de ellos muestra señales de daño. No intente reparar los componentes dañados ni afilar el trépano.
- La introducción incompleta del dispositivo en el hueso frontal puede producir un anclaje inadecuado.
- El contorno de la piel situada sobre el dispositivo ENDOTINE TransBleph™ puede presentar irregularidades y dolor con la palpación, sobre todo en los pacientes cuyo tejido de la frente sea más delgado.

REACCIONES ADVERSAS

Debe informarse de la aparición de sensibilidad al material o reacciones alérgicas tras la intervención quirúrgica. La implantación de materiales extraños en el tejido 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 TransBleph™ Mode d'emploi

Modèles disponibles

Numéro de pièce	Longueur des dents	Nom de pièce
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

DESCRIPTION

L'ENDOTINE TransBleph™ comprend des outils d'insertion et un implant de fixation biorésorbable. Ce dispositif et ses outils d'insertion sont fournis stériles et EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE.

INDICATIONS

L'ENDOTINE TransBleph™ est destiné à être utilisé dans le cadre d'un lifting frontal sous-périosté pour fixer le sous-derme à l'os frontal et assurer la fixation jusqu'à ce que la cicatrisation ait lieu.

CONTRE-INDICATIONS

1. Patients dont l'épaisseur de l'os frontal paraît insuffisante pour la tige osseuse de l'ENDOTINE TransBleph™, qui atteint une profondeur de 2,65 mm. La profondeur du trou foré est de 3,050 mm maximum. Dans une série de 54 patients, l'épaisseur de l'os frontal inféro-latéral a été mesurée par TDM. L'épaisseur de l'os était de 4,2 mm à 14,0 mm.
2. Situations où la mise en place du dispositif entraînera une couverture par la peau des paupières plutôt que le tissu des sourcils et du front.
3. Tout plan de dissection autre que le plan sous-périosté.
4. Situations où la fixation interne est autrement contre-indiquée (infection, sinusite, par exemple).
5. Tissu frontal mince et atrophique, sous lequel le dispositif risque d'être visible et de saillir excessivement.
6. Toute allergie ou sensibilité à corps étranger connue aux biomatériaux en plastique.

EMBALLAGE, DOCUMENTATION et STÉRILISATION

L'ENDOTINE TransBleph™ et ses outils d'insertion sont stérilisés aux rayons gamma. **Ne PAS restériliser ce dispositif ou les outils.** Les implants et les outils 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 le point indicateur de température a viré au noir ; l'indicateur change de couleur si le dispositif est soumis à des températures susceptibles de l'endommager, même si l'exposition est de courte durée, ce qui peut arriver pendant le transport.

MODE D'EMPLOI

1. Avant d'utiliser l'implant, effectuer une vérification peropératoire pour s'assurer que l'épaisseur des tissus mous du front est adéquate pour l'implant ENDOTINE TransBleph™.
2. Le produit se compose d'un implant préchargé sur un outil d'insertion et d'un trépan spécialisé (Figure 1).
3. La voie d'approche de l'arcade sourcilière est sous-périostée, par une incision de blépharoplastie supérieure typique. Prendre des précautions pour protéger les paquets vasculo-

nervex supra-orbitaire et supra-trochléaire. Une exposition adéquate est nécessaire pour aligner le trépan et l'outil d'insertion perpendiculairement par rapport à l'os. Selon les besoins, une petite incision distincte dans les lignes d'expression horizontales peut être pratiquée au-dessus du sourcil pour obtenir un accès perpendiculaire adéquat à l'os frontal.

4. La position du trou d'ancrage du dispositif est prévue à la jonction du tiers central et du tiers latéral du sourcil (Figure 2). L'emplacement du trou doit être à une distance adéquate au-dessus de l'arcade sourcilière pour éviter au dispositif de se trouver éventuellement sous la peau des paupières. Il faut noter qu'à l'implantation du dispositif, les dents se situent au-dessus de la tige.
5. Utiliser le trépan fourni pour créer un trou d'ancrage perpendiculaire à la surface osseuse. Le trépan est à la profondeur adéquate lorsque la butée d'arrêt du trépan est au même niveau que l'os (Figure 3). Le cas échéant, retirer les résidus d'os du trou après le forage.
6. Retirer le dispositif ENDOTINE TransBleph™ de son emballage. Avant d'insérer le dispositif dans le trou osseux, on peut passer un fil de suture à deux aiguilles par les deux trous de la plate-forme afin de fixer ultérieurement les tissus sur le dispositif. Exercer une pression modérée et constante sur l'outil d'insertion pour insérer la tige de l'implant dans le trou d'ancrage (Figure 4). Faire tourner l'outil d'insertion dans le sens anti-horaire pour libérer (Figure 5).
7. Soulever le tissu sourcilier à la position souhaitée sur l'os frontal.
8. Appuyer des doigts sur la surface externe du sourcil pour engager les dents de l'implant dans le tissu sourcilier (Figure 6). Si la fixation paraît inadéquate, la suture préalablement passée par les trous de la plate-forme peut servir à fixer les tissus sous-cutanés ou à réaliser une fixation transcutanée temporaire.
9. Exercer une légère pression sur la zone des sourcils en posant du ruban adhésif chirurgical ou une bande élastique pour empêcher que l'implant ne se déloge au début de la période postopératoire (Figure 7).

MISES EN GARDE

1. Le dispositif ENDOTINE TransBleph™ est conçu pour être placé dans l'os frontal. Si le sinus frontal ou la fosse cérébrale est pénétrée, obtenir une consultation appropriée.
2. Informer le patient des effets indésirables possibles, y compris la palpabilité et la visibilité du dispositif avant sa résorption, l'inconfort et les risques chirurgicaux inhérents à l'intervention (y compris pénétration du sinus frontal ou du crâne, lésions nerveuses, dysfonctionnement de la musculature faciale, infection, érosion du dispositif à travers la peau, cicatrices, élévation insuffisante, redescence des tissus, etc.). Ces symptômes et/ou des problèmes liés à la plaie peuvent entraîner la décision de retirer le dispositif avant sa résorption complète.

3. Si le dispositif est placé sous la peau des paupières ou un tissu frontal mince, il peut être visible à travers la peau et inconfortable pour le patient. La couverture adéquate du dispositif par les tissus mous est essentielle.
4. La formation de fistules externes et/ou de kystes locaux peut se produire, et peut être traitée par aspiration ou ablation du dispositif.
5. Un forage à haute vitesse (d'au moins 1 000 tr/min) et des forages répétés risquent de créer des trous plus larges que prévu pour assurer l'adaptation serrée de la tige d'insertion ENDOTINE TransBleph™, produisant une fixation inadéquate de la tige. Une seule passe de forage à vitesse réduite diminue la fréquence de trous trop larges.
6. L'outil d'insertion n'est pas conçu pour fournir un couple de serrage et ne doit pas être utilisé pour faire tourner l'implant jusqu'à ce qu'il soit en position.
7. Si un dispositif est retiré après l'ancrage, l'éliminer et le remplacer par un nouveau dispositif pour assurer une performance optimale.

AVERTISSEMENTS

1. NE PAS RESTÉRILISER le dispositif ENDOTINE TransBleph™ ou ses outils d'insertion.
2. Ne pas couper ou reconfigurer le dispositif ENDOTINE TransBleph™.
3. 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.
4. Jeter les dispositifs non utilisés dont l'emballage a été ouvert.
5. Ce dispositif et les outils sont EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE et NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. La stérilisation peut entraîner une perte de fonctionnement ou l'échec du dispositif. Les risques associés à la réutilisation peuvent inclure une infection chez le patient en raison d'un manque de stérilité.
6. Inspecter tous les composants avant utilisation pour déceler tout dommage. Ne pas essayer de réparer des composants endommagés ni d'aiguiser le trépan.
7. Une insertion incomplète du dispositif dans l'os frontal risque de produire un ancrage insuffisant.
8. Des irrégularités du contour cutané et un endolorissement peuvent être observés au niveau du dispositif ENDOTINE TransBleph™, particulièrement chez les patients dont le tissu frontal est plus mince.

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.

ENDOTINE TransBleph™ Istruzioni per l'uso

Modelli disponibili

Numero di catalogo	Lunghezza dei dentini	Nome del dispositivo
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

DESCRIZIONE

ENDOTINE TransBleph™ è composto da strumenti di inserimento e da un impianto di ancoraggio biorassorbibile. Questo dispositivo e i rispettivi strumenti di inserimento sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e sono forniti sterili.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

1. Pazienti in cui lo spessore dell'osso frontale è insufficiente ad accogliere il tirante osseo ENDOTINE TransBleph™, che raggiunge una profondità di 2,65 mm. La profondità massima del foro trapanato è di 3,050 mm. In una serie di 54 pazienti è stata eseguita una misurazione tomografica dello spessore inferolaterale dell'osso frontale. Lo spessore dell'osso variava tra 4,2 mm e 14,0 mm.
2. Situazioni in cui il posizionamento del dispositivo porterebbe a copertura da parte della pelle della palpebra invece che dal tessuto sopraccigliare/frontale.
3. Un piano di dissezione non sottoperiosteale.
4. Situazioni in cui l'ancoraggio interno è altrimenti controindicato (ad es. infezione, sinusite).
5. Tessuto frontale sottile e atrofico, in cui il dispositivo potrebbe essere visibile e sporgere eccessivamente.
6. Allergie o sensibilità note da corpo estraneo al biomateriale plastico.

CONFEZIONE, DOCUMENTAZIONE e STERILIZZAZIONE

ENDOTINE TransBleph™ e i rispettivi strumenti di inserimento sono sterilizzati a raggi gamma. **NON** risterilizzare questo dispositivo né gli strumenti. Gli impianti e gli strumenti possono essere utilizzati solo se la confezione e la documentazione originali sono intatte. 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 il puntino indicatore della temperatura è diventato di colore nero; l'indicatore cambia colore se il dispositivo è stato esposto a temperature che potrebbero danneggiarlo, anche se l'esposizione è stata di breve durata, come potrebbe succedere durante il trasporto.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'uso dell'impianto, verificare per via intraoperatoria che lo spessore del tessuto molle della fronte sia adeguato all'impianto ENDOTINE TransBleph™.
2. Il prodotto è composto da un impianto precaricato in uno strumento di inserimento e da una punta per trapano dedicata (Figura 1).
3. Il margine sopraorbitale si raggiunge per via sottoperiosteale attraverso una normale incisione di blefaroplastica superiore. Occorre prestare attenzione per proteggere i fasci neurovascolari sopraorbitali e sopratrocleari. Per allineare la punta per trapano e lo strumento di inserimento in posizione perpendicolare all'osso è necessaria un'esposizione adeguata. Se necessario, è possibile praticare una piccola incisione separata nelle linee d'espressione orizzontali sopra il sopracciglio per ottenere un accesso adeguato all'osso frontale.
4. La posizione prevista per il foro di ancoraggio del dispositivo è nell'unione del terzo centrale e laterale del sopracciglio (Figura 2). Il foro deve trovarsi a una distanza adeguata dal bordo sopraorbitale, onde evitare che la posizione finale del dispositivo sia sotto la pelle della palpebra. A dispositivo impiantato, i dentini devono trovarsi sopra il tirante.
5. Usare la punta per trapano in dotazione per creare un foro di ancoraggio perpendicolare alla superficie ossea. La punta del trapano ha raggiunto una profondità adeguata quando l'anello di arresto sulla punta è livellato con l'osso (Figura 3). Dopo la trapanazione, rimuovere dal foro ogni eventuale detrito osseo.
6. Estrarre il dispositivo ENDOTINE TransBleph™ dalla confezione. Prima di inserire il dispositivo nel foro praticato nell'osso, è possibile far passare una sutura doppia attraverso i due fori sul piano in modo da poter fissare in seguito i tessuti sul dispositivo. Applicare una pressione moderata e stabile sullo strumento di inserimento per alloggiare il tirante dell'impianto nel foro di ancoraggio (Figura 4). Ruotare lo strumento di inserimento in senso antiorario per rilasciare l'impianto (Figura 5).
7. Alzare il tessuto frontale fino alla posizione desiderata sopra l'osso frontale.
8. Usare la pressione delle dita sulla superficie esterna della fronte per agganciare il tessuto ai dentini dell'impianto

(Figura 6). Se l'ancoraggio appare inadeguato, è possibile usare la sutura praticata precedentemente attraverso i fori sul piano per fissare il tessuto sottocutaneo o per un ancoraggio transcutaneo provvisorio.

9. Con una delicata pressione sull'area frontale, applicare del cerotto chirurgico o tessuto elastico per impedire la dislocazione nel primo periodo postoperatorio (Figura 7).

PRECAUZIONI

1. Il dispositivo ENDOTINE TransBleph™ è progettato per essere alloggiato nell'osso frontale. Se si penetrano i seni frontali o la fossa cranica frontale, occorre disporre un opportuno consulto.
2. Informare il paziente dei possibili effetti collaterali, compresa la palpabilità e visibilità del dispositivo prima del riassorbimento, del senso di fastidio e dei rischi chirurgici insiti nella procedura (compresa la penetrazione dei seni frontali o del cranio frontale, lesione ai nervi, disfunzione della muscolatura facciale, infezione, erosione della pelle da parte del dispositivo, cicatrice, sollevamento inadeguato, ridiscesa del tessuto, ecc.). Questi sintomi e/o problemi cicatriziali possono portare alla decisione di rimuovere il dispositivo prima del suo totale riassorbimento.
3. Se il dispositivo viene collocato sotto la pelle della palpebra o sotto tessuto frontale sottile, può essere visibile attraverso la pelle e causare fastidio al paziente. È essenziale che vi sia un'adeguata copertura del tessuto molle.
4. L'eventuale formazione localizzata di cisti e/o seni può essere trattata mediante aspirazione o rimozione del dispositivo.
5. La trapanazione ad alta velocità (circa 1000 giri/min o più) e la trapanazione ripetuta possono creare fori dal diametro eccessivo, impedendo una presa ottimale e, di conseguenza, un ancoraggio inadeguato del tirante di inserimento ENDOTINE TransBleph™. Fori dal diametro eccessivo sono in genere evitabili utilizzando un'unica trapanazione a bassa velocità.
6. Lo strumento di inserimento non è previsto per fornire coppia e non deve essere usato per posizionare l'impianto tramite torsione.
7. Se un dispositivo viene rimosso dopo l'ancoraggio, per ottenere prestazioni ottimali occorre eliminarlo e sostituirlo con uno nuovo.

AVVERTENZE

1. NON RISTERILIZZARE il dispositivo ENDOTINE TransBleph™ o i rispettivi strumenti di inserimento.
2. Non tagliare né modificare il dispositivo ENDOTINE TransBleph™.
3. 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.
4. Gettare i dispositivi aperti e non usati.
5. Questo dispositivo e i rispettivi 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 componenti danneggiati né di affilare la punta per trapano.
- L'inserimento incompleto del dispositivo nell'osso frontale può causare un ancoraggio inadeguato.
- Nella pelle soprastante il dispositivo ENDOTINE TransBleph™ possono osservarsi irregolarità del contorno e dolorabilità, soprattutto nei pazienti in cui il tessuto frontale è sottile.

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 causare 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 TransBleph™ Gebruiksaanwijzing

Beschikbare modellen

Onderdeelnummer	Lengte van de punten	Naam van het onderdeel
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

BESCHRIJVING

De ENDOTINE TransBleph™ bestaat uit inbrenginstrumenten en een biologisch resorbabel fixatie-implantaat. Dit implantaat en de inbrenginstrumenten zijn UITSLUITEND bestemd voor EENMALIG GEBRUIK en zijn steril geleverd.

INDICATIES

De ENDOTINE TransBleph™ is bestemd om bij subperiostale blefaroplastiek de onderhuid aan het voorhoofdsbeen te fixeren en de fixatie te behouden tot genezing is opgetreden.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten bij wie het voorhoofdsbeen onvoldoende dik blijkt voor de ENDOTINE TransBleph™ botstijl die 2,65 mm in het bot zit. Het boorgat is maximaal 3,050 mm diep. Bij 54 patiënten werd de dikte van het inferolaterale voorhoofdsbeen gemeten met een CT-scan. De botdikte varieerde van 4,2 mm tot 14,0 mm.
- Situaties waarin de plaatsing van het implantaat leidt tot afdekking door de huid van het ooglid in plaats van het wenkbrauw-/voorhoofdsweefsel.
- Elk ander dissectievlak dan het subperiostale vlak.
- Situaties waarin anders interne fixatie gecontra-indiceerd is (bijv. infectie, sinusitis).
- Dun, atrofisch voorhoofdsweefsel waarin het implantaat zichtbaar zou kunnen zijn en bovenmatig zou uitsteken.
- Een bekende allergie voor of een vreemd-lichaam-overgevoeligheid voor plastic biomateriaal.

VERPAKKING, ETIKETTERING, en STERILISATIE

De ENDOTINE TransBleph™ en de inbrenginstrumenten zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling. Dit implantaat of de instrumenten NIEt opnieuw steriliseren. De implantaten en instrumenten mogen uitsluitend worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact aankomen. Gebruik het implantaat niet als de verpakking tekenen van doorboring, verontreiniging door water, geknoei of andere beschadiging vertoont.

OPSLAGINSTRUCTIES

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

GEBRUIKSAANWIJZING

- Controleer vóór het gebruik van het implantaat intraoperatief of het zachte weefsel van het voorhoofd dik genoeg is voor het ENDOTINE TransBleph™ implantaat.
- Het product bestaat uit een vooraf op een inbrenginstrument geladen implantaat en een speciaal boortje (afbeelding 1).
- De supraorbitale rand wordt subperiostaal benaderd via een standaard bovenste blefaroplastiekincisie. Er dient te worden opgepast dat de supraorbitale en supratrochleaire neurovasculaire bundels worden beschermd. Voldoende blootlegging is vereist om het boortje en het inbrenginstrument loodrecht op het bot uit te lijnen. Indien nodig kan een kleine, afzonderlijk incisie in de horizontale rimpels boven de wenkbrauwen worden gemaakt voor voldoende loodrechte toegang tot het voorhoofdsbeen.

4. De plaats van het implantaatverankeringsgat is gepland bij het verbindingspunt van het centrale derde en laterale derde van de wenkbrauw (**afbeelding 2**). Het gat moet zich op voldoende afstand boven de supraorbitale rand bevinden om te voorkomen dat het implantaat uiteindelijk onder de huid van het ooglid komt te liggen. Merk op dat wanneer het implantaat is aangebracht, de punten zich boven de stijl bevinden.
5. Gebruik het meegeleverde boortje om loodrecht op het botoppervlak een verankeringsgat te maken. Het boortje heeft een geschikte diepte bereikt wanneer de stopkraag op het boortje gelijk is met het bot (**afbeelding 3**). Verwijder eventueel resterend los botmateriaal uit het gat na het boren.
6. Haal het ENDOTINE TransBleph™ implantaat uit de verpakking. Voordat het implantaat in het gat in het bot wordt ingebracht, kan de uit twee armen bestaande hecht draad door de twee platformgaten worden gehaald om later de weefsels op het implantaat vast te zetten. Oefen matige, gelijkmatige druk uit op het inbrenginstrument om de stijl van het implantaat in het verankeringsgat te schuiven (**afbeelding 4**). Draai het inbrenginstrument linksom om het los te maken (**afbeelding 5**).
7. Til het voorhoofdsweefsel naar de gewenste plaats over het voorhoofdsbeen.
8. Oefen met uw vingers druk uit op de buitenkant van de wenkbrauw zodat de punten van het implantaat in het wenkbrauwweefsel haken (**afbeelding 6**). Als de fixatie onvoldoende lijkt, kan de hecht draad die eerder door de platformgaten is gehaald, worden gebruikt om subcutaan weefsel vast te zetten of voor tijdelijke transcutane fixatie.
9. Oefen lichte druk uit op de wenkbrauw met chirurgische tape of elastische stof om losraken in de vroege postoperatieve periode te voorkomen (**afbeelding 7**).
4. Er kan zich lokaal cyste- en/of sinusvorming voordoen en dit kan door middel van aspiratie of implantaatverwijdering worden behandeld.
5. Boren met hoge snelheid (ongeveer 1000 omw/min en hoger) en herhaald boren kan leiden tot gaten die te breed zijn voor een stevig houvast voor de ENDOTINE TransBleph™ inbrengstijl, met als resultaat onvoldoende fixatie van de stijl. Boren met lage snelheid en met een enkele doorgang vermindert de kans dat de boorgaten verwijden.
6. Het inbrenginstrument is niet bestemd om torsie te verschaffen en mag niet worden gebruikt om een implantaat op zijn plaats aan te draaien.
7. Als een implantaat wordt verwijderd nadat dit verankerd is, werp het weg en vervang het door een nieuw implantaat voor optimale prestaties.

WAARSCHUWINGEN

1. Het ENDOTINE TransBleph™ en de inbrenginstrumenten NIET OPNIEUW STERILISEREN.
2. Het ENDOTINE TransBleph™ implantaat niet snijden of opnieuw configureren.
3. Niet gebruiken als de opslagtemperatuur hoger dan 43 °C (110 °F) is of als de temperatuurindicator op de buitenverpakking zwart is geworden.
4. Werp geopende, niet gebruikte implantaten weg.
5. Dit implantaat en de bijbehorende instrumenten 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.
6. Controleer voorafgaand aan het gebruik alle onderdelen op beschadigingen. Probeer beschadigde componenten niet te repareren of het boortje te slijpen.
7. Onvoldoende inbrenging van het implantaat in het voorhoofdsbeen kan onvoldoende verankering tot gevolg hebben.
8. Onregelmatige contouren en een pijnlijk gevoel worden wellicht waargenomen in de huid boven het ENDOTINE TransBleph™ implantaat, vooral bij patiënten met dunner voorhoofdsweefsel.

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. Het implanteren van vreemde materialen in weefsel kan histologische reacties 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.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het ENDOTINE TransBleph™ implantaat is bestemd om in het voorhoofdsbeen te worden aangebracht. Bij penetratie van de voorhoofdsbolte of voorste schedelgroeve moet geschikt advies worden verkregen.
2. Stel de patiënt op de hoogte van de mogelijke bijwerkingen, waaronder tastbaarheid en zichtbaarheid van het implantaat vóór resorptie, ongemak en operatierisico's inherent aan de procedure (inclusief penetratie van de voorhoofdsbolte of voorschedel, zenuwletsel, disfunctie van de gezichtspieren, infectie, door de huid komen van het implantaat als gevolg van huiderosie, littekenvorming, onvoldoende voorhoofdslift, opnieuw zakken van weefsel enz.). Deze symptomen en/of wondproblemen kunnen leiden tot het besluit om het implantaat te verwijderen voordat het volledig geresorbeerd is.
3. Als het implantaat onder de huid van het ooglid of onder dun voorhoofdsweefsel wordt geplaatst, kan het door de huid zichtbaar en oncomfortabel voor de patiënt zijn. Voldoende dekking van het implantaat door zacht weefsel is essentieel.

Instruções de Utilização do ENDOTINE TransBleph™

Modelos Disponíveis

Número da Peça	Comprimento da Ponta	Nome da Peça
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

DESCRIÇÃO

O ENDOTINE TransBleph™ consiste num conjunto de ferramentas de introdução e um implante de fixação bioabsorvível. Este dispositivo e as suas ferramentas de introdução destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e são fornecidos estéreis.

INDICAÇÕES

O ENDOTINE TransBleph™ destina-se a utilização em plastia da sobrancelha subperiosteal para fixar a subderme ao osso frontal e para manter a fixação até que tenha ocorrido cicatrização.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Doentes que aparentem possuir um osso frontal com espessura insuficiente para o pilar ósseo ENDOTINE TransBleph™, que se estende até uma profundidade de 2,65 mm. O orifício da perfuração estende-se até uma profundidade máxima de 3,050 mm. Numa série de 54 doentes foi medida a espessura infero-lateral do osso frontal com TC. A espessura óssea variou entre 4,2 mm e 14,0 mm.
- Situações em que a colocação do dispositivo levará a uma cobertura pela pálpebra e não pelos tecidos da sobrancelha/testa.
- Qualquer outro plano de dissecação que não o subperiosteal.
- Situações em que a fixação interna esteja, de outra forma, contraindicada (por ex. infecção, sinusite).
- Tecidos da região frontal atroficos e delgados sob os quais o dispositivo possa ser visível ou fique excessivamente proeminente.
- Qualquer alergia ou sensibilidade a corpo estranho comprovadas a biomaterial plástico.

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O ENDOTINE TransBleph™ e as respectivas ferramentas de introdução foram esterilizados por radiação gama. **NÃO** reesterilize este dispositivo nem as ferramentas. Os implantes e as ferramentas só devem ser aceites se a

embalagem de fábrica e a rotulagem chegarem intactas. Não utilizar se a embalagem apresentar sinais de perfuração(ões), adulteração, entrada de água ou outros danos.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar à 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 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

- Antes da utilização do implante, verifique intraoperatoriamente que a espessura dos tecidos moles da testa é adequada ao implante ENDOTINE TransBleph™.
- O produto consiste num implante previamente carregado numa ferramenta de introdução e numa ponta de broca específica (figura 1).
- O acesso ao bordo supraorbitário é feito através do subperiosteal usando uma incisão padrão para blefaroplastia superior. Deverá haver o cuidado de proteger os feixes neurovasculares supraorbitário e supratrocleal. É necessária uma exposição adequada para alinhar a ponta de broca e a ferramenta de introdução perpendicularmente ao osso. Se for necessário, poderá fazer uma pequena incisão separada sobre as rugas de expressão horizontais, acima da sobrancelha, para obter um acesso adequado, perpendicular ao osso frontal.
- A posição pretendida para o orifício de fixação do dispositivo é a junção do terço médio com o terço externo da sobrancelha (figura 2). O orifício deverá situar-se a uma distância adequada acima do bordo supraorbitário para evitar que o dispositivo acabe por ficar por baixo da pele da pálpebra. Note que, quando o dispositivo é implantado, as pontas ficam numa posição superior ao pilar.
- Utilize a ponta de broca fornecida para criar um orifício de fixação perpendicular à superfície óssea. A ponta de broca atinge a profundidade adequada quando o anel batente na ponta fica ao mesmo nível do osso (figura 3). Após a perfuração, remova os eventuais restos de fragmentos ósseos de dentro do orifício.
- Retire o dispositivo ENDOTINE TransBleph™ da embalagem. Antes de introduzir o dispositivo no orifício ósseo, é possível passar um fio de sutura com duas agulhas através dos dois orifícios da plataforma, para, posteriormente, fixar os tecidos ao dispositivo. Aplique uma pressão moderada e constante sobre a ferramenta de introdução para encaixar o pilar do implante no orifício de fixação (figura 4). Rode a ferramenta de introdução no sentido anti-horário para libertar (figura 5).

- Eleve os tecidos da sobrancelha até à posição pretendida sobre o osso frontal.
- Aplique pressão com os dedos sobre a superfície externa da sobrancelha para prender os tecidos da sobrancelha às pontas do implante (figura 6). Se a fixação não parecer adequada, a sutura que foi previamente passada através dos orifícios da plataforma pode ser usada para fixar os tecidos subcutâneos ou para uma fixação transcutânea temporária.
- Aplique uma ligeira pressão sobre a área da sobrancelha com um adesivo cirúrgico ou tecido elástico para evitar a deslocação no pós-operatório imediato (figura 7).
- 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 DEVERÃO 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 nenhum componente danificado nem afiar a ponta da broca.
- A introdução incompleta do dispositivo no osso frontal poderá resultar numa fixação inadequada.
- Poderão ocorrer irregularidades no contorno da pele e dor sobre o dispositivo ENDOTINE TransBleph™, especialmente nos doentes que tenham uma camada de tecidos mais fina na testa.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo ENDOTINE TransBleph™ foi concebido para ser assente no osso frontal. Se houver penetração do seio frontal ou da fossa craniana frontal, deverá enviar o doente para um especialista.
- Informe o doente sobre os possíveis efeitos adversos, incluindo a possibilidade de o dispositivo ser visível e palpável antes da reabsorção, desconforto e riscos cirúrgicos inerentes ao procedimento (incluindo a penetração do seio frontal ou da região frontal do crânio, lesão nervosa, disfunção da musculatura facial, infecção, erosão da pele pelo dispositivo, formação de cicatriz, elevação inadequada, rebaixamento dos tecidos, etc.). Estes sintomas e/ou problemas relacionados com a ferida poderão levar à decisão de remover o dispositivo antes da sua reabsorção completa.
- Se o dispositivo for colocado por baixo da pele da pálpebra ou sobre tecidos da testa muito finos, poderá ser visível através da pele e desconfortável para o doente. É essencial conseguir uma cobertura adequada do dispositivo com tecidos moles.
- Poderá ocorrer a formação de quistos e/ou seios locais, que podem ser tratados por aspiração ou remoção do dispositivo.
- A perfuração a alta velocidade (aproximadamente 1000 rpm ou mais) e as perfurações repetidas poderão criar orifícios mais largos do que o pretendido para uma fixação justa do pilar de introdução do dispositivo ENDOTINE TransBleph™, resultando numa fixação inadequada do mesmo. Uma perfuração com uma única passagem a baixa velocidade reduz a ocorrência de orifícios mais largos.
- A ferramenta de introdução não foi concebida para aplicar forças de torção, pelo que não deve ser usada para rodar o implante com vista a obter uma posição adequada.
- Se o dispositivo for retirado após a fixação, rejeite-o e substitua-o por um novo dispositivo para obter um excelente desempenho.

ADVERTÊNCIAS

- NÃO REESTERILIZE o dispositivo ENDOTINE TransBleph™ nem as ferramentas de introdução.
- Não corte nem reconfigure o dispositivo ENDOTINE TransBleph™.

- 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 DEVERÃO 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 nenhum componente danificado nem afiar a ponta da broca.
- A introdução incompleta do dispositivo no osso frontal poderá resultar numa fixação inadequada.
- Poderão ocorrer irregularidades no contorno da pele e dor sobre o dispositivo ENDOTINE TransBleph™, especialmente nos doentes que tenham uma camada de tecidos mais fina na testa.

EFEITOS ADVERSOS

Deverão notificar-se as reacções de sensibilidade/alergia ao material observadas nos doentes após a cirurgia. A implantação de materiais estranhos no tecido poderá provocar reacções histológicas.

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

SVENSKA

ENDOTINE TransBleph™ Bruksanvisning

Tillgängliga modeller

Artikelnummer	Spetslängd	Artikelnamn
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

BESKRIVNING

ENDOTINE TransBleph™ består av införingsverktyg och ett biioresorberbart fixationsimplantat. Denna anordning och tillhörande införingsverktyg är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras steril.

INDIKATIONER

ENDOTINE TransBleph™ är avsedd att användas vid subperiostalt ögonbrynsplastik för att fixera underhuden till pannbenet och för att bibehålla fixationen tills läkning har skett.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter vars pannben förefaller vara av otillräcklig tjocklek för ENDOTINE TransBleph™ benstolpe, som sträcker sig till ett djup på 2,65 mm. Det uppborrade hålet sträcker sig till ett max. djup på 3,050 mm. I en grupp med 54 patienter mättes tjockleken på det inferolaterala pannbenet med datortomografi. Benets tjocklek varierade mellan 4,2 mm och 14,0 mm.
2. Situationer där placeringen av anordningen leder till täckning av ögonlockshuden istället för ögonbryns-/pannvävnaden.
3. Alla andra dissektionsplan än subperiostalt.
4. Situationer då intern fixation annars är kontraindicerad (t.ex. infektion, sinusit).
5. Tunn, atrofisk pannvävnad i vilken anordningen kan bli synlig och sticka ut för mycket.
6. Alla kända allergier eller främmandekroppskänslighet mot biomaterial av plast.

FÖRPACKNING, MÄRKNING och STERILISERING

ENDOTINE TransBleph™ och tillhörande införingsverktyg har steriliserats med gammastrålning. Denna anordning eller verktygen får **INTE** omsteriliseras. Implantat och verktyg bör endast godkännas då fabriksförpackningen och -märkningen (inkl. dokumentation) är intakt. Får inte användas om förpackningen visar tecken på punktion, otillbörlig åverkan, 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 temperaturindikatorpricken har blivit svart. Indikatorn ändrar färg om anordningen utsätts för potentiellt skadliga temperaturer, även vid kortvarig exponering, vilket kan inträffa vid transport.

BRUKSANVISNING

1. Före användning av implantatet ska det säkerställas intraoperativt att pannans mjukvävnad har lämplig tjocklek för ENDOTINE TransBleph™-implantat.
2. Produkten består av ett implantat som förstallerats på ett införingsverktyg och ett för ändamålet avsett borrar (Figur 1).
3. Margo supraorbitalis nås subperiostalt via ett övre ögonlocksplastiksnitt av standardtyp. De supraorbitala och supratrokleära neurovaskulära fasciorna ska noggrant skyddas. Exponeringen måste vara tillräcklig god för att borraräret och införingsverktyget ska kunna riktas vinkelrätt mot benet. Vid behov kan man göra ett litet, separat snitt

i de horisontella rynkorna ovanför ögonbrynet för att få tillräckligt vinkelrätt tillträde till pannbenet.

4. Anordningens förankringshål ska placeras i övergången mellan ögonbrynets centrala och laterala tredjedel (Figur 2). Hålets placering ska vara på tillräckligt avstånd ifrån margo supraorbitalis för att förhindra att anordningen slutligen ligger under ögonlockshuden. Observera att spetsarna sitter superiort om stolpen när anordningen har implanterats.
5. Använd det bifogade borraräret för att skapa ett förankringshål vinkelrätt mot benytan. Borraräret har nått ett tillräckligt djup när stoppkragen på skäret är i jämnhöjd med benet (Figur 3). Vid behov, avlägsna lösa benmaterialsrester från hålet efter borrar.
6. Avlägsna ENDOTINE TransBleph™-anordningen från förpackningen. Innan anordningen förs in i benhålet kan en dubbelarmerad sutur föras in genom de två plattformshålen så att vävnaderna senare kan träckas fast mot anordningen. Applicera ett måttligt, stadigt tryck mot införingsverktyget för att placera implantatstolpen i förankringshålet (Figur 4). Vrid införingsverktyget moturs för att frigöra det (Figur 5).
7. Lyft ögonbrynsvävnaden till önskat läge över pannbenet.
8. Tryck med fingrarna på ögonbrynets yttre yta för att sätta fast ögonbrynsvävnaderna på implantatspetsarna (Figur 6). Om fixationen verkar vara otillräcklig kan suturen som tidigare fördes in genom plattformshålen användas för fixation av subkutan vävnad eller tillfällig transkutan fixation.
9. Tryck försiktigt på ögonbrynsområdet med kirurgisk tejp eller elastiskt tyg för att förhindra att vävnaden lossnar under den första tiden efter operationen (Figur 7).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. ENDOTINE TransBleph™-anordningen är avsedd att placeras i pannbenet. Vid inträngning i sinus frontalis eller fossa cranii bör lämplig konsultation sökas.
2. Informera patienten om möjliga biverkningar, inklusive anordningens förmåbarhet och synlighet före resorption, obehag, kirurgiska risker som ingreppet kan medföra (inklusive penetration av sinus frontalis eller kraniet, nervskada, funktionsrubbing i ansiktsmuskulaturen, infektion, erosion av anordningen genom huden, ärrbildning, otillräckligt lyft, tillbakajunkande av vävnad, etc.). Dessa symptom och/eller sårproblem kan leda till beslut om att avlägsna anordningen kirurgiskt innan den fullständigt har resorberats.
3. Om anordningen placeras under ögonlockshud eller tunn pannvävnad kan den synas genom huden och leda till obehag för patienten. Tillräcklig täckning av anordningen med mjukvävnad är nödvändig.
4. Lokal cyst- och/eller sinusbildning kan uppstå, vilket kan behandlas med hjälp av aspiration eller borttagning av anordningen.
5. Borrar vid hög hastighet (ca 1 000 varv/min eller mer) och upprepade borrar kan skapa hål som är större än avsett för

ett snävt grepp om ENDOTINE TransBleph™ införingsstolpe, vilket kan leda till otillräcklig fixation av stolpen. Genom att bara borra en gång och vid låg hastighet minskar förekomsten av bredare hål.

6. Införingsverktyget är inte avsett att ge vridmoment och bör inte användas för att vrida ett implantat på plats.
7. Om en anordning avlägsnas efter förankring, kassera och ersätt med en ny anordning för optimal prestanda.

VARNINGAR

1. ENDOTINE TransBleph™-anordningen och tillhörande införingsverktyg FÅR INTE OMSTERILISERAS.
2. ENDOTINE TransBleph™-anordningen får inte kapas eller omkonfigureras.
3. Får inte användas om förvaringstemperaturen överstiger 43 °C (110 °F) eller om temperaturindikatorn på ytterförpackningen är svart.
4. Kassera öppna, oanvända anordningar.
5. 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.
6. Inspektera alla komponenter med avseende på skador före användning. Försök inte att reparera skadade komponenter eller att vässa borskäret.
7. Ofullständigt införande av anordningen i pannbenet kan resultera i otillräcklig förankring.
8. Konturojämheter i huden samt ömhet kan märkas över ENDOTINE TransBleph™-anordningen, särskilt hos patienter med tunnare pannvävnad.

BIVERKNINGAR

Känslighet/allergiska reaktioner mot materialet hos patienter efter kirurgi måste rapporteras. Implantation av främmande material i vävnad kan resultera i vävnadsreaktioner.

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

POLSKI

Instrukcja użytkowania urządzenia ENDOTINE TransBleph™

Dostępne modele

Numer części	Długość zęba	Nazwa części
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

OPIS

Urządzenie ENDOTINE TransBleph™ składa się z narzędzi do wprowadzania i biochłanianego implantu mocującego. Dostarczane urządzenie i narzędzia do wprowadzania są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU i są jałowe.

WSKAZANIA

Urządzenie ENDOTINE TransBleph™ jest przeznaczone do stosowania w chirurgicznej podokostnowej plastyce brwi do mocowania tkanki podskórnej do kości czołowej i utrzymania mocowania do czasu uzyskania wygojenia.

PRZECIWSKAZANIA

1. Pacjenci, u których grubość kości czołowej może być niedostateczna dla urządzenia ENDOTINE TransBleph™, którego bolec kostny wchodzi w kość na głębokość 2,65 mm. Maksymalna głębokość wywierconego otworu to 3,050 mm. W grupie 54 pacjentów zmierzono grubość kości czołowej w wymiarze dolno-bocznym z zastosowaniem tomografii komputerowej. Grubość kości mieściła się w zakresie od 4,2 mm do 14,0 mm.
2. Sytuacje, w których umieszczenie urządzenia spowoduje pokrycie skóry powiek zamiast tkanki brwi/czoła.
3. Jakakolwiek płaszczyna rozwarstwienia inna niż podokostnowa.
4. Sytuacje, w których wewnętrzne mocowanie jest przeciwwskazane z innymi względów (np. zakażenie, zapalenie zatok).
5. Cienkie, atroficzne tkanki czoła, przez które urządzenie może być widoczne i może nadmiernie wystawać.
6. Wszelkie znane uczulenia lub nadwrażliwość na ciało obce wobec biomateriału z tworzywa sztucznego.

OPAKOWANIE, OZNAKOWANIE I STERYLIZACJA

Urządzenie ENDOTINE TransBleph™ i narzędzia do wprowadzania są sterylizowane promieniowaniem gamma. **NIE WOLNO** ponownie wyjawiać implantu ani narzędzi

do wprowadzania. Implanty i narzędzia nadają się do użycia tylko w przypadku, gdy opakowanie fabryczne i dokumentacja są nienaruszone. Nie wolno używać zestawu, jeśli opakowanie nosi ślady przedziurawienia, naruszenia, skażenia wodą lub innego rodzaju uszkodzenie.

INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA

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 zewnętrznej etykiecie. Nie wolno używać, jeśli punktowy wskaźnik temperatury 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. Przed zastosowaniem implantu należy sprawdzić śródoperacyjnie, czy grubość tkanek miękkich czoła jest właściwa dla implantu ENDOTINE TransBleph™.
2. Produkt składa się z implantu zamontowanego fabrycznie na narzędziu do wprowadzania i dedykowanego wiertła (rysunek 1).
3. Dojście do krawędzi nadoczołowej uzyskuje się podokostnowo wykonując standardowe górne nacięcie do płastyki powiek. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić nadoczołowych i nadbłoczkowych pęczków naczyniowo-nerwowych. Konieczne jest uzyskanie właściwej ekspozycji, aby ustawić wiertło i narzędzie do wprowadzania w linii i prostopadle do kości. W razie potrzeby można wykonać małe dodatkowe nacięcia w poziomych liniach ekspresji ponad brwiami w celu uzyskania prostopadłego dostępu do kości czołowej.
4. Położenie otworu kotwiczącego urządzenia powinno znajdować się na granicy jednej trzeciej środkowej i bocznej brwi (rysunek 2). Położenie otworu powinno znajdować się w odpowiedniej odległości powyżej górnej krawędzi oczodołu, aby ostatecznie nie dopuścić do położenia urządzenia pod skórą powieki. Należy zaznaczyć, że w implantowanym urządzeniu zęby znajdują się powyżej bolca.
5. Używając dostarczonego wiertła należy wywiercić otwór kotwiczący prostopadle do powierzchni kości. Na osiągnięcie właściwej głębokości wiercenia wskazuje zrównanie się umieszczonego na wiertle kołnierza blokującego z kością (rysunek 3). Po zakończeniu wiercenia należy usunąć z otworu resztki luźnego materiału kostnego (jeśli będzie obecny).
6. Wyjąć urządzenie ENDOTINE TransBleph™ z opakowania. Przed wprowadzeniem urządzenia do otworu kostnego można przeciągnąć dwuramienny szew przez dwa otwory w płytce, aby później móc zamocować tkanki do urządzenia. Stosując umiarkowany i stały nacisk na

urządzenie do wprowadzania, osadzić bolc implantu w otworze kotwiczącym (rysunek 4). Zwołnić urządzenie do wprowadzania, obracając je przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (rysunek 5).

7. Unieść tkankę brwi dożądanego położenia nad kością czołową.
8. Ucisnąć palcami zewnętrzną powierzchnię brwi, aby zacześć tkanki brwi o zęby (rysunek 6). W przypadku niewystarczającego zamocowania, można skorzystać ze szwu wprowadzonego uprzednio przez otwory płytki, aby zamocować tkankę podskórną lub zastosować przejściowe mocowanie przeskórne.
9. Zastosować delikatny ucisk na obszar brwi, używając taśmy chirurgicznej lub opatrunku elastycznego, aby zapobiec przemieszczeniu się urządzenia we wczesnym okresie pooperacyjnym (rysunek 7).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Urządzenie ENDOTINE TransBleph™ jest przeznaczone do umieszczenia w kości czołowej. W przypadku wejścia do zatoki czołowej lub dołu czaszki należy przeprowadzić odpowiednią konsultację.
2. Należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, obejmujących możliwość wymacania i widoczności urządzenia przed jego resorpcją, dyskomfort i zagrożenia związane z zabiegiem operacyjnym (w tym penetracja zatoki czołowej lub czaszki, uraz nerwu, dysfunkcja mięśni twarzy, zakażenie, uwidocznienie się implantu przez nadżerkę skórą, bliznowacenie, niedostateczne uniesienie, ponowne opadnięcie tkanki itp.). Wymienione objawy i/lub problemy z raną mogą prowadzić do podjęcia decyzji o usunięciu urządzenia przed jego całkowitą resorpcją.
3. Jeśli urządzenie zostanie umieszczone pod skórą powieki lub cienką tkanką czoła, może być widoczne przez skórę i powodować dyskomfort u pacjenta. Zasadnicze znaczenie ma dostateczne pokrycie tkanek miękkich.
4. Powstanie miejscowej torbieli i/lub kieszonki płynowej można leczyć poprzez jej aspirację lub usunięcie urządzenia.
5. Wiercenie wysokobrotowe (około 1000 obr./min i więcej) i wielokrotne nawiercanie może prowadzić do wytworzenia otworów szerszych niż wymagane do ciasnego osadzenia bolca wprowadzającego urządzenia ENDOTINE TransBleph™, a tym samym do niedostatecznego zamocowania bolca. Jednorazowe nawiercanie przy niskich obrotach zmniejsza występowanie szerszych otworów.
6. Narzędzie do wprowadzania nie jest przeznaczone jako narzędzie obrotowe i nie należy go stosować do rotowania implantu na miejsce.
7. Jeśli urządzenie zostanie usunięte po zakotwiczeniu, należy je wyrzucić i wymienić na nowe w celu uzyskania optymalnego efektu.

OSTRZEŻENIA

1. Urządzenia ENDOTINE TransBleph™ ani narzędzi do wprowadzania NIE WOLNO PONOVNIE STERYLIZOWAĆ.
2. Nie przecinać ani nie zmieniać konfiguracji urządzenia ENDOTINE TransBleph™.
3. Nie wolno stosować implantu, jeśli temperatura przechowywania przekracza 43 °C (110 °F) lub wskaźnik temperatury na opakowaniu zewnętrznym zmienił kolor na czarny.
4. Wyrzucić nieużywane implanty, jeśli opakowanie jest otwarte.
5. Implant i narzędzia są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA i NIGDY NIE WOLNO ICH UŻYWAĆ PONOVNIE. Ponowna sterylizacja może powodować utratę funkcji lub uszkodzenie urządzenia. Do zagrożeń związanych z ponownym użyciem może należeć zakażenie pacjenta na skutek braku jałowości.
6. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Nie podejmować prób naprawy uszkodzonych elementów ani ostrzenia wiertła.
7. Niepełne wprowadzenie implantu do kości czołowej może spowodować niedostateczne zakotwiczenie.
8. Na skórze pokrywającej implant ENDOTINE TransBleph™ mogą być widoczne nieregularne kontury i obecna może być bolesność, szczególnie u pacjentów z cieńszymi tkankami czoła.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

MAGYAR

ENDOTINE TransBleph™ Használati utasítás

Kapható modellek

Alkatrészsorszám	Foghossz	Alkatrésznév
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

LEÍRÁS

Az ENDOTINE TransBleph™ beültetőszerszámokat és biológiaiailag felszívódó fixációs implantátumot tartalmaz. Az eszköz és annak beültetőszerszámai EGYSZER HASZNÁLATOSAK, és sterilen kerülnek szállításra.

JAVALLATOK

Az ENDOTINE TransBleph™ rendeltetése, hogy subperiosteális szemöldökplasztika végzésekor a frontális csonthoz rögzítse a subdermist, és fenntartsa a fixációt, amíg a gyógyulás be nem következik.

ELLENJAVALLATOK

1. Olyan betegek, akiknél a frontális csont vastagsága nem megfelelő az ENDOTINE TransBleph™ eszköz 2,65 mm mélységig behatoló csapjának a befogadásához. A fűrt lyuk maximum 3,050 mm mélységig terjed. Egy 54 beteget tartalmazó sorozatban CT szkennel mérték meg az inferolaterális frontális csont vastagságát. A csontvastagságok 4,2 mm és 14,0 mm közöttiek voltak.
2. Olyan esetek, ahol az eszköz elhelyezése következtében a szemhéj bőre adná a fedést, nem pedig a szemöldök/homlok szövete.
3. Bármely, a subperiostealistól eltérő dissectio sík.
4. Olyan helyzetek, amelyekben a belső fixáció egyéb okból (pl. fertőzés, sinusitis miatt) ellenjavallt.
5. Vékony, atrophias homloksszövet, amelyben az eszköz látható lenne és túlzottan kitéremkedne.
6. Bármely ismert allergia, vagy műanyag bioanyagokkal szembeni idegentest-érzékenység.

CSOMAGOLÁS, DOKUMENTÁCIÓ, és STERILIZÁLÁS

Az ENDOTINE TransBleph™ és annak beültetőszerszámai gamma besugárzással vannak sterilizálva. Az eszköz vagy a szerszámok újraszterilizálása **TILOS!** Az implantátumokat és szerszámokat csak akkor szabad átvenni, ha a gyári csomagolás és a dokumentáció sértetlenek. Ne használja, ha a csomagoláson lyuk(ak), külső beavatkozás jelei, vízzel szennyezettség, 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 lejárati idő után. Ne használja, ha a hőmérsékletjelző pötty feketére változott; a jelző akkor változtatja meg a színét, ha az eszköz olyan hőmérsékletnek van kitéve, ami megrongálhatja, még akkor is, ha ez rövid időtartamig áll fenn; ez előfordulhat például szállításkor.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az implantátum felhasználása előtt intraoperatív módon ellenőrizze, hogy a homlok lágysszövetének vastagsága alkalmas-e az ENDOTINE TransBleph™ implantátumhoz.

2. A termék a beültetőszerzámba előre betöltött implantátumot és egy hozzávaló fúrószárat tartalmaz (1. ábra).
 3. A supraorbitális peremet egy standard felső blepharoplastikai bemetszésen keresztül subperiostealisan közelítik meg. Ügyelni kell a supraorbitális és supratrochlearis neurovascularis rostok védelmére. Kellő expozícióra van szükség a fúrószár és a beültetőszerzám merőleges beállításához a csonthoz képest. Ha szükséges, egy kis különálló bemetszés alkalmazható a mimika vízszintes vonalaiban a szemöldök fölött, hogy megfelelő merőleges elérést biztosítsanak a frontális csontoz.
 4. Az eszköz rögzítőfurata terv szerint a szemöldök centrális és laterális harmada találkozásánál lesz (2. ábra). A furat pozíciója kellő távolságban kell, hogy legyen a supraorbitális perem fölött annak megakadályozására, hogy az eszköz végül a szemhéj bőre alatt feküdjön. Ne feledje, hogy implantálás után az eszköz fogai a csontba bemélyedő csap fölött fognak elhelyezkedni.
 5. A csont felszínére merőleges rögzítőfurat kialakításához használja a kapott fúrószárat. A fúrószár akkor érte el a kellő mélységet, amikor a fúrón lévő határológallér egy síkba kerül a csonttal (3. ábra). Ha keletkezett, a fúrás után távolítsa el minden laza csontmaradványt a furatból.
 6. Vegye ki az ENDOTINE TransBleph™ eszközt a csomagból. Mielőtt az eszközt a csont furatába bevezetné, át lehet vezetni egy duplakarú varratot a lemez két furatán keresztül annak érdekében, hogy később rávarrja a szöveteket az eszközre. Közepes nagyságú, állandó nyomást alkalmazzon a beültetőszerzámra az implantátumcsap rögzítőfuratba történő behelyezésekor (4. ábra). Az óramutató járásával ellentétes irányba fordítsa el a beültetőszerzámot a kioldáshoz (5. ábra).
 7. Emelje meg a szemöldökszövetet a kívánt pozícióba a frontális csont fölött.
 8. Ujjával gyakoroljon nyomást a szemöldök külső felszínére, hogy a szemöldökszövetek összekapcsolódjanak az implantátumfogakkal (6. ábra). Ha a fixáció nem tűnik megfelelőnek, a rétegfuratokon korábban átvezetett varratot fel lehet használni a subcutan szövet rögzítéséhez, vagy ideiglenes subcutan fixációhoz.
 9. Alkalmazzon gyengéd nyomást a szemöldök területén ragasztószalag vagy elasztikus anyag segítségével, hogy megakadályozza az elmozdulást a posztoperatív periódus korai szakaszában (7. ábra).
- a behatolást a sinus frontálisba vagy a koponyába, az idegsejülést, az arcizomzat diszfunkcióját, fertőzést, az eszköz erőzóját a bőrön keresztül, a hegeseést, nem kellő megemelés, a szövet visszasüllyedését stb.). Ezek a tünetek és/vagy sebproblémák esetleg arra a döntésre vezethetnek, hogy az eszközt eltávolítsák még annak teljes felszívódása előtt.
3. Amennyiben az eszközt a szemhéj bőre vagy vékony homlokszövet alá helyezték, az esetleg átlátszik a bőrön keresztül és kényelmetlen lehet a beteg számára. Alapvetően fontos a megfelelő szöveti fedettség.
 4. Lokális ciszta és/vagy sinus kialakulás fordulhat elő, ami aspirációval vagy az eszköz eltávolításával kezelhető.
 5. A magas (kb. 1000/perc, vagy előfőtli) fordulatszámú, valamint az ismételt fúrás olyan furatokat hozhat létre, amelyek az ENDOTINE TransBleph™ bevezető csapjának szoros illeszkedéséhez tervezett méretnél szélesebbek lehetnek, aminek következményeként a szár fixációja nem lesz megfelelő. Az egy menetben végrehajtott, kis fordulatszámú fúrás csökkenti a szélesebb furatok előfordulását.
 6. A beültetőszerzámot nem tervezték nyomatek kifejtésére, és azt nem szabad az implantátum pozícióba fordítására használni.
 7. Ha az eszközt a rögzítés után távolítják el, ki kell dobni, és egy új eszközt kell felhasználni helyette az optimális teljesítmény érdekében.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. TILOS ÚJRATERILIZÁLNI az ENDOTINE TransBleph™ eszközt vagy annak beültetőszerzámait.
2. Ne vágja el vagy konfigurálja újra az ENDOTINE TransBleph™ eszközt.
3. Ne használja, ha a tárolási hőmérséklet meghaladja a 43 °C-ot (110 °F), vagy ha a külső dobozon levő hőmérsékletjelző fekete színűre változott.
4. Dobja ki a felnyitott, fel nem használt eszközöket.
5. Ez az eszköz és a szerzámok KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOSAK, és azokat SOHASEM SZABAD ÚJRA FELHASZNÁLNI! Az újraterrilizálás az eszköz funkcionának csökkenését vagy meghibásodását okozhatja. Az újrafelhasználás a sterilitás hiánya miatt a beteg fertőzését is okozhatja.
6. Használat előtt vizsgálja meg az összes alkotórészt, hogy azok nem sérültek-e meg. Ne kísérelje meg a sérült alkotórészek megjavítását, vagy a fúrószárat megélezni.
7. Ha az eszközt nem vezetik be teljesen a frontális csontba, akkor nem megfelelő rögzítés fordulhat elő.
8. A bőrkontúr szabálytalanságai és a nyomásérzékenység észlelhetővé válhat az ENDOTINE TransBleph™ fölött, különösen azoknál a betegeknél, akiknél a homlokszövet vékony.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Az ENDOTINE TransBleph™ eszközt a frontális csontba történő beültetésre tervezték. Ha behatolás történt a sinus frontálisba, vagy a fossa cranialisba, akkor megfelelő konzultációt kell kérni.
2. Tájékoztassa a beteget a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról, ideértve az eszköz tapinthatóságát és láthatóságát a felszívódás előtt, az eljárásból fakadó kényelmetlenséget és műtéti kockázatokat (beleértve

ΝΕΜΚΙΝΑΝΑΤΟΣ ΜΕΛΛΕΚΑΤΑΨΑΚ

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης ENDOTINE TransBleph™

Διαθέσιμα μοντέλα

Κωδικός είδους	Μήκος οδόντωσης	Ονομασία είδους
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή ENDOTINE TransBleph™ αποτελείται από εργαλεία εισαγωγής και ένα βιοαπορροφήσιμο εμφύτευμα καθήλωσης. Αυτή η συσκευή και τα εργαλεία εισαγωγής της προορίζονται ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και παρέχονται στείρα.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η συσκευή ENDOTINE TransBleph™ προορίζεται για χρήση στην υποπεριοστική ανόρθωση φρυδιών για την καθήλωση του υποδόρματος στο μετωπιαίο οστό και για τη διατήρηση της καθήλωσης μέχρι να επέλθει η επούλωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Ασθενείς που φαίνεται να έχουν ανεπαρκές πάχος μετωπιαίου οστού για την οστική δοκό ENDOTINE TransBleph™, η οποία εκτείνεται σε βάθος 2,65 mm. Η διανοιγμένη με τρυπάνι οπή εκτείνεται σε μέγιστο βάθος 3,050 mm. Σε μια σειρά 54 ασθενών, μετρήθηκε το κάτω έξω πάχος του μετωπιαίου οστού με αξονική τομογραφία. Το πάχος του οστού κυμαίνονταν από 4,2 mm έως 14,0 mm.
- Καταστάσεις στις οποίες η τοποθέτηση της συσκευής θα οδηγήσει σε κάλυψη από δέρμα του βλεφάρου αντί από ιστό φρυδιού/μετώπου.
- Οποιοδήποτε επίπεδο διατομής εκτός του υποπεριοστικού.
- Καταστάσεις όπου η εσωτερική καθήλωση αντενδείκνυται για άλλους λόγους (π.χ. σε περίπτωση λοίμωξης, παραρρινοκολπίτιδας).

- Λεπτός, ατροφικός ιστός μετώπου, στον οποίο η συσκευή ενδέχεται να είναι ορατή και να προβάλλει υπερβολικά.
- Γνωστή αλλεργία ή ευαισθησίας σε ξένο σώμα όσον αφορά το πλαστικό βιοϊλικό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η συσκευή ENDOTINE TransBleph™ και τα εργαλεία εισαγωγής της αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα. **ΜΗΝ επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή ή τα εργαλεία. Θα πρέπει να παραλάβετε τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μόνο εάν η εργοστασιακή τους συσκευασία και η επισήμανση είναι άθικτες. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει σημάδια διάρρηξης, παραβίασης, εισόδου νερού ή άλλης ζημιάς.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- 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 έχει μαυρίσει. Ο δείκτης αλλάζει χρώμα εάν η συσκευή υποβληθεί σε θερμοκρασίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά, ακόμη και εάν η έκθεση ήταν μικρής διάρκειας, όπως ενδέχεται να συμβεί κατά τη μεταφορά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος, επιβεβαιώστε διεγχειρητικά ότι το πάχος του μαλακού ιστού του μετώπου είναι κατάλληλο για το εμφύτευμα ENDOTINE TransBleph™.
- Το προϊόν αποτελείται από ένα εμφύτευμα που είναι προτοποθετημένο σε ένα εργαλείο εισαγωγής και μία αποκλειστική μύτη τρυπανιού (Εικόνα 1).
- Η προσέλαση του υπερκόγχιου χείλους γίνεται υποπεριοστικά, διαμέσου μιας τυπικής τομής άνω βλεφαροπλαστικής. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να προστατεύσετε τα υπερκόνχια και τα υπερτροχίλια νευραγγοακτικά δεμάτια. Απαιτείται επαρκής έκθεση για την ευθυγράμμιση της μύτης του τρυπανιού και του εργαλείου εισαγωγής κάθετα προς το οστό. Εάν είναι απαραίτητο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μικρή, ξεχωριστή τομή στις οριζόντιες γραμμές έκφρασης πάνω από το φρύδι για επαρκή κάθετη πρόσβαση στο μετωπιαίο οστό.
- Η θέση της οπής αγκύρωσης της συσκευής προγραμματίζεται στη συμβολή του κεντρικού τρίτου με το έξω τρίτο του φρυδιού (Εικόνα 2). Η θέση της οπής θα πρέπει να βρίσκεται σε επαρκή απόσταση πάνω από το υπερκόνχιον χείλος για να αποτραπεί η τελική εναπόθεση της συσκευής κάτω από το δέρμα του βλεφάρου. Σημειώστε ότι όταν η συσκευή είναι εμφυτευμένη, οι οδοντώσεις είναι πάνω από τη δοκό.
- Χρησιμοποιήστε τη μύτη του τρυπανιού που παρέχεται για να δημιουργήσετε μια οπή αγκύρωσης που να είναι κάθετη στην επιφάνεια του οστού. Η μύτη του τρυπανιού έχει φτάσει σε επαρκές βάθος όταν ο δακτύλιος ανάσχεσης στη μύτη

είναι στο ίδιο επίπεδο με το οστό **(Εικόνα 3)**. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε τυχόν υπολειπόμενο χαλαρό οστικό υλικό από την οπή μετά τη διάνοιξη με τρυπάνι.

6. Αφαιρέστε τη συσκευή ENDOTINE TransBleph™ από τη συσκευασία. Πριν από την εισαγωγή της συσκευής στην οπή του οστού, ο χειρουργός μπορεί να περάσει ένα ράμμα με δύο σκέλη διαμέσου των δύο οπών της βάσης, προκειμένου να προσδέσει τους ιστούς στη συσκευή. Εφαρμοστές μέτρια, σταθερή πίεση στο εργαλείο εισαγωγής για να εφαρμόσετε τη δοκό του εμφυτεύματος στην οπή αγκύρωσης **(Εικόνα 4)**. Περιστρέψτε το εργαλείο εισαγωγής αριστερόστροφα για να το απελευθερώσετε **(Εικόνα 5)**.
7. Υπεγείρετε τον ιστό του φρυδιού στην επιθυμητή θέση επάνω από το μετωπιαίο οστό.
8. Χρησιμοποιήστε πίεση με τα δάκτυλα στην εξωτερική επιφάνεια του φρυδιού για να εμπλέξετε τους ιστούς του φρυδιού στις οδοντώσεις του εμφυτεύματος **(Εικόνα 6)**. Εάν η καθήλωση φαίνεται ανεπαρκής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ράμμα που είχατε προηγουμένως περάσει διαμέσου των οπών της βάσης για την καθήλωση του υποδόριου ιστού ή για προσωρινή διαδερμική καθήλωση.
9. Ασκίστε ήπια πίεση στην περιοχή του φρυδιού με χειρουργική ταινία ή ελαστικό ύφασμα για να αποτρέψετε τυχόν παρεκτόπιση κατά την πρώιμη μετεγχειρητική περίοδο **(Εικόνα 7)**.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Η συσκευή ENDOTINE TransBleph™ έχει σχεδιαστεί για εφαρμογή στο μετωπιαίο οστό. Εάν υπάρχει είσοδος στον μετωπιαίο κόλπο ή στην κρανιακή κοιλότητα, θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλες συμβουλές.
2. Ενημερώστε τον/την ασθενή σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ψηλαφησιμότητα και εμφάνιση της συσκευής πριν από την απορρόφηση, ενόχληση, καθώς και σχετικά με τους κινδύνους που εγκυμονεί η χειρουργική επέμβαση (στις οποίες συγκαταλέγονται διείσδυση στον μετωπιαίο κόλπο ή στο κρανίο, βλάβη νεύρου, δυσλειτουργία των μυών του προσώπου, λοίμωξη, διάβρωση της συσκευής μέσω του δέρματος, ουλοποίηση, ανεπαρκής υπέγερση, νέα πτώση του ιστού, κ.λπ.). Αυτά τα συμπτώματα ή/και προβλήματα του τραύματος ενδέχεται να οδηγήσουν στην απόφαση αφαίρεσης της συσκευής πριν από την πλήρη απορρόφηση της.
3. Εάν η συσκευή τοποθετηθεί κάτω από το δέρμα του βλεφάρου ή κάτω από λεπτό ιστό του μετώπου, ενδέχεται να είναι ορατή μέσα από το δέρμα και να είναι άβολη για τον ασθενή. Η επαρκής κάλυψη με μαλακό ιστό είναι βασικής σημασίας.
4. Ενδέχεται να προκληθεί τοπικός σχηματισμός κύστης ή/και κόλλου και είναι δυνατόν να αντιμετωπιστεί με αναρρόφηση ή αφαίρεση της συσκευής.
5. Η διάνοιξη οπής με τρυπάνι σε υψηλή ταχύτητα (περίπου 1.000 σαλ και μεγαλύτερη) και η επανειλημμένη διάνοιξη οπής με τρυπάνι ενδέχεται να δημιουργήσουν οπές που

είναι πιο ευρείες, από ό,τι είναι σκόπιμο για δυνατή συγκράτηση της δοκού εισαγωγής ENDOTINE TransBleph™, με αποτέλεσμα ανεπαρκή καθήλωση της δοκού. Η διάνοιξη οπής με τρυπάνι με ένα πέρασμα και χαμηλή ταχύτητα μειώνει τη δημιουργία ευρύτερων οπών.

6. Το εργαλείο εισαγωγής δεν έχει σχεδιαστεί για να παράσχει ροπή στρέψης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την περιστροφή του εμφυτεύματος ώστε να τοποθετηθεί στη θέση του.
7. Εάν η συσκευή αφαιρεθεί μετά την αγκύρωση, απορρίψτε την και αντικαταστήστε τη με νέα συσκευή για βέλτιστη απόδοση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

1. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΤΕΙΝΩΝΕΤΕ τη συσκευή ENDOTINE TransBleph™ ή τα εργαλεία εισαγωγής της.
2. Μην κόβετε και μην επαναδιαμορφώνετε τη συσκευή ENDOTINE TransBleph™.
3. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η θερμοκρασία φύλαξης του υπερέρχεται τους 43 °C (110 °F) ή εάν ο δείκτης θερμοκρασίας στο εξωτερικό κουτί έχει μαυρίσει.
4. Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία του ανοίχθηκε, αλλά το προϊόν δεν χρησιμοποιήθηκε αμέσως.
5. Αυτό το προϊόν και τα εργαλεία προορίζονται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΠΟΤΕ. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια της λειτουργίας ή αστοχία της συσκευής. Στους κινδύνους από την επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να περιλαμβάνεται η λοίμωξη του ασθενούς λόγω έλλειψης στειρότητας.
6. Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για ενδείξεις ζημιάς. Μην αποπειραθείτε να επισκευάσετε εξαρτήματα τα οποία έχουν υποστεί ζημιά ή να ακονίσετε τη μύτη του τρυπανιού.
7. Η ατελής εισαγωγή της συσκευής στο μετωπιαίο οστό ενδέχεται να προκαλέσει ανεπαρκή αγκύρωση.
8. Ανωμαλίες του περιγράμματος και ευαισθησία του δέρματος ενδέχεται να παρατηρηθούν επάνω από το σημείο τοποθέτησης της συσκευής ENDOTINE TransBleph™, ιδιαίτερα σε ασθενείς με λεπτότερο ιστό στο μέτωπο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αντιδράσεις ευαισθησίας/αλλεργικές αντιδράσεις των ασθενών στο υλικό μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να αναφέρονται. Η εμφύτευση ξένων υλικών 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.

Комплект ENDOTINE TransBleph™ Инструкция по применению

Доступные модели

Каталожный номер	Длина зубца	Наименование компонента
CFD-080-0177	3,0 мм	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 мм	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

ОПИСАНИЕ

В комплект ENDOTINE TransBleph™ входят инструменты введения и биорассасывающийся имплантат для фиксации. Устройство и инструменты для его введения предназначены только для однократного использования и поставляются стерильными.

ПОКАЗАНИЯ

Комплект ENDOTINE TransBleph™ используется для поднадкостничного хирургического пластического вмешательства в области бровей, с целью фиксации подожного слоя к лобной кости и поддержания фиксации до полного заживления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенты с недостаточной толщиной лобной кости для установки костной опоры устройства ENDOTINE TransBleph™, которая вводится на глубину 2,65 мм. Максимальная глубина высверленного отверстия равна 3,050 мм. Толщина лобной кости в нижнебровевой части измерялась у 54 пациентов при помощи КТ-сканирования. Толщина кости варьировалась от 4,2 до 14,0 мм.
2. Ситуации, когда ожидается, что установленное устройство окажется под тканями верхнего века, а не брови или лба.
3. Использование какой-либо другой плоскости рассечения, за исключением поднадкостничной.
4. Ситуации, когда внутренняя фиксация противопоказана по каким-либо причинам (например, инфекция, синусит).
5. Тонкие атрофические мягкие ткани лба, когда устройство может оказаться видимым и заметно выступать.
6. Любая имеющаяся аллергия или чувствительность к пластиковому биоматериалу как инородному телу.

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство ENDOTINE TransBleph™ и его инструменты введения стерилизованы гамма-излучением. Это устройство или инструменты **НЕ ПОДЛЕЖАТ** повторной стерилизации. Имплантаты и инструменты можно использовать только в случае поставки в ненарушенной заводской упаковке с неповрежденной маркировкой. Не использовать при наличии проколов и следов вскрытия, попадания воды или других повреждений упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием имплантата убедитесь в ходе операции, что толщина мягких тканей в области лба является достаточной для установки имплантата ENDOTINE TransBleph™.
2. Изделие состоит из имплантата, находящегося в инструменте введения и специального сверла (рисунок 1).
3. Доступ к надглазничному краю лобной кости осуществляется поднадкостничным путем, через стандартный верхний разрез для блефаропластики. Следите за тем, чтобы не повредить надглазничный и надбровковый сосудисто-нервные пучки. Для установки сверла и инструмента введения перпендикулярно поверхности кости требуется обнажить достаточную площадь. При необходимости можно сделать небольшие отдельные надрезы по горизонтальным мимическим морщинам над бровью, чтобы обеспечить надлежащую перпендикулярную ориентацию по отношению к поверхности лобной кости.
4. Планируемое местоположение отверстия для фиксации устройства — между центральной и латеральной третями брови (рисунок 2). Отверстие должно находиться на адекватном расстоянии выше от надглазничного края, чтобы установленное устройство в итоге не оказалось покрыто тканями верхнего века. Обратите внимание, что после имплантации устройства зубцы находятся выше опоры.
5. При помощи предоставляемого сверла сделайте отверстие для фиксации, установив сверло перпендикулярно поверхности кости. Когда стопорное кольцо на сверле упрется в кость, будет получена адекватная глубина отверстия (рисунок 3). После

высверливания удалите из отверстия остаточный костный материал (при наличии).

6. Извлеките устройство ENDOTINE TransBleph™ из упаковки. Прежде, чем вводить устройство в костное отверстие, можно провести шовную нить с двумя иглами через два отверстия платформы, чтобы в дальнейшем можно было закрепить ткани на устройстве. Используя инструмент введения, равномерным умеренным усилием введите опору имплантата в отверстие для фиксации (рисунок 4). Для высвобождения инструмента введения поверните его против часовой стрелки (рисунок 5).
7. Поднимите ткани брови в требуемое положение по отношению к лобной кости.
8. Надавите пальцем на внешнюю поверхность брови, чтобы прикрепить ткани брови к зубцам (рисунок 6). При недостаточной степени фиксации можно использовать шовную нить (которая ранее была проведена через отверстия платформы) — для фиксации подкожного слоя либо для наложения временного чрескожного шва.
9. Наложите слабую давящую повязку на область бровей, используя хирургический лейкопластырь или эластичную ткань, с целью предотвратить смещение в раннем послеоперационном периоде (рисунок 7).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Устройство ENDOTINE TransBleph™ предназначено для установки в лобную кость. В случае проникновения в лобную пазуху либо черепную ямку следует получить консультацию соответствующего специалиста.
2. Проинформируйте пациента о вероятных нежелательных эффектах, включая возможность пальпации и визуального обнаружения устройства под кожей до его рассасывания, дискомфорт, а также о хирургических рисках, характерных для процедуры (включая проникновение в лобную пазуху, полость черепа, травму нерва, дисфункцию лицевых мышц, инфекцию, прорыв устройства через кожу, образование рубца, недостаточную степень лифтинга, повторное опускание тканей). Эти симптомы и (или) проблемы с послеоперационной раной поражения могут стать причиной решения об извлечении устройства до его полного рассасывания.
3. Устройство может оказаться заметным через кожу и причинять неудобства пациенту при размещении его под кожей век либо у пациентов с тонкой кожей в области лба. Крайне важно обеспечить адекватное покрытие устройства мягкими тканями.
4. Возможно образование местной кисты и (или) свища, что поддается лечению аспирацией или удалением устройства.
5. Высокоскоростное сверление (примерно 1000 об/мин и более), а также повторное сверление могут привести к образованию более широких отверстий, чем это

требуется для плотной фиксации опоры ENDOTINE TransBleph™, следствием чего является недостаточное крепление опоры. Однократное сверление на невысокой скорости снижает риск образования более широких отверстий.

6. Инструмент введения не предназначен для «закручивания», и его не следует использовать для ввинчивания имплантата в требуемое положение.
7. В случае извлечения устройства после фиксации, его следует удалить в отходы и воспользоваться новым устройством для обеспечения оптимальных рабочих характеристик устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Устройство ENDOTINE TransBleph™ и его инструменты введения НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
2. Запрещается резать устройство ENDOTINE TransBleph™ либо менять его конфигурацию.
3. Не используйте устройство, если температура хранения превышает 43 °C (110 °F) или если индикатор температуры на внешней упаковке стал черным.
4. Удалите в отходы открытые неиспользованные устройства.
5. Данное 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.
6. Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений всех компонентов. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать поврежденные инструменты или заточить сверло.
7. Если устройство введено в лобную кость не полностью, это может привести к недостаточной его фиксации.
8. Может быть заметно, что кожа над зоной установки устройства ENDOTINE TransBleph™ приобрела неправильные очертания, в особенности у пациентов с тонкой кожей в области лба. Также возможна болезненность кожи, покрывающей устройство.

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 megfelelőségi 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 di 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 / Repräsentant 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



Sterilization using irradiation / Sterilisering med stråling / 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



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 / Antal / Anzahl / Cantidad / Quantité / Quantità / Hoeveelheid / Quantidade / Mängd / Ilość / Mennyiség / 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 / Fabbicante / 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 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