



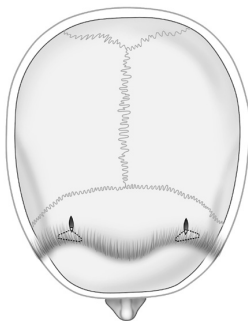
Coapt

ENDOTINE Triple™ Device

Instructions for Use

English	1
Dansk	2
Deutsch	3
Español	5
Français	6
Italiano	8
Nederlands	10
Português	11
Svenska	13
Polski	14
Magyar	16
Ελληνικά	17
Русский	19

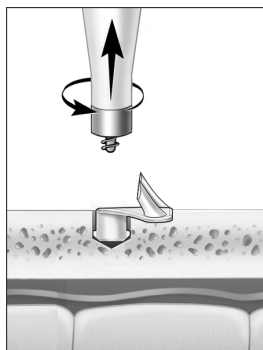
1



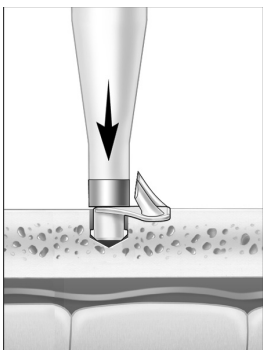
2



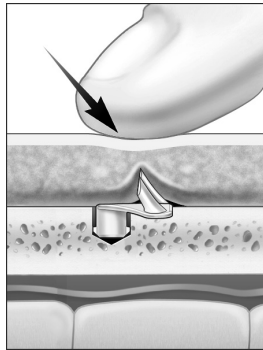
4



3



5



ENDOTINE Triple™ Device Instructions for Use

Available Models

Part Number	Tine Length	Part Name
CFD-010-0167	3.0 mm	ENDOTINE Triple™

DESCRIPTION

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

INDICATIONS

The ENDOTINE Triple™ is intended for use in subperiosteal browplasty surgery. The ENDOTINE Triple™ device is specifically indicated for use to fixate the subcutaneous tissues to the cranial bone in browplasty.

CONTRAINDICATIONS

1. Patients appearing to have very thin bones which might imply an inadequate cranial thickness for the ENDOTINE Triple™ device; the correctly drilled hole extends to a depth of $3.00\text{mm} \pm 0.025$.
2. Situations where internal fixation is otherwise contraindicated (e.g. infection).
3. Thin, atrophic scalp.
4. Any known allergy or foreign-body sensitivities to plastic biomaterial.

LABELING, PACKAGING and STERILIZATION

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

STORAGE INSTRUCTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

(For endoscopic or open techniques)

1. Prior to implant usage, verify intraoperatively that the scalp thickness is appropriate for the ENDOTINE Triple™ devices.
2. Perform the dissection in the usual fashion, making sure to achieve adequate release.
3. To minimize the risk of creating a full thickness cranial hole with the ENDOTINE Triple™ drill bit, verify that the hole position is medial to the temporal fusion line and anterior to the coronal suture (**Figure 1**). Avoid the sagittal midline.

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

PRECAUTIONS

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

WARNINGS

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

ADVERSE EFFECTS

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

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

LBL-010-7328 Rev E

DANSK

ENDOTINE Triple™ anordning Brugsanvisning

Tilgængelige modeller

Delnummer	Spidslængde	Delnavn
CFD-010-0167	3,0 mm	ENDOTINE Triple™

BEKRIVELSE

ENDOTINE Triple™ anordningen er et biologisk resorberbart fikseringsimplantat. Anordningen er KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG og leveres steril. Denne anordning og dets indførsingsværktøjer er KUN TIL ENGANGSBRUG og leveres steril.

INDIKATIONER

ENDOTINE Triple™ er beregnet til brug ved subperiosteal plastikkirurgi til fiksering af øjenbryn. ENDOTINE Triple™ anordningen er specielt indiceret til brug ved fiksering af det subkutane væv til kranieknoglen ved plastikkirurgi til fiksering af øjenbryn.

KONTRAINDIKATIONER

1. **Patienter, der ser ud til at have meget tynde knogler, hvilket kan antyde, at der er utilstrækkelig kranietykkelse til ENDOTINE Triple™ anordningen; det korrekte boret hul måler i dybde 3,00 mm ± 0,025 mm.**
2. Situationer, hvor intern fikseration er kontraindiceret af anden grund (f.eks. infektion).
3. Tynd, atrofisk skalp.
4. Alle kendte allergier eller overfølsomheder overfor fremmedlegemer af biologisk plasticmateriale.

EMBALLAGE, MÆRKNING og STERILISERING

ENDOTINE Triple™ anordningen og indførsingsværktøjer er steriliseret med gammabestråling. **Må IKKE resteriliseres.**

Anordningen bør kun godkendes, hvis fabriksemballage og -mærkning ankommer i intakt stand. Må ikke anvendes, hvis emballagen viser tegn på punktur, tegn på at der er blevet pillet ved den, vandforurening eller andre beskadigelser.

OPBEVARINGSINSTRUKTIONER

1. Opbevares tørt ved stuetemperatur (15 °C til 24 °C eller 60 °F til 75 °F) og væk fra direkte sollys. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten.

BRUGSANVISNING

(ved endoskopiske eller åbne teknikker)

1. Inden implantatet tages i brug, skal det verificeres peroperativt, at skalpens tykkelse er passende for ENDOTINE Triple™ anordninger.
2. Udfør dissektionen på sædvanlig måde, idet man sørger for at opnå tilstrækkelig frigørelse.
3. Det skal verificeres, at hullets position er medialt for den temporale fusionslinie og anteriort for koronalsuturen (**Figur 1**) for at mindske risikoen for at danne et hul, der penetrerer kraniets fulde tykkelse med ENDOTINE Triple™ boret. Undgå den sagittale midterlinje.
4. Hvis det er muligt, planlægges placeringen af kraniehullet således, at implantatets endelige position vil være under det hårbærende væv. Det er typisk for sagittale, paramediane incisioner, at implantatet ligger en smule lateralt og/eller anteriort for incisionen. Ved koronale eller transversale incisioner ligger implantatet anteriort for incisionen.
5. Forbered hullet i kranieknoglen med det medfølgende bor (Figur 2) påført vinkelret på knoglen. **Kontrollér efter boring, at der ikke er løst residualløsningsmateriale i boret.**
6. Tag ENDOTINE Triple™ anordningen og indførsingsværktøjer ud af emballagen.

- Anbring forsigtigt anordningen gennem incisionerne i skalpen for at undgå, at den løsnes fra indføringsværktøjet. Anbring dernæst anordningens stang i det forudborede kraniehul med moderat tryk, indtil anordningens platform hviler på kraniet. Dette bør verificeres ved visuel inspektion (**Figur 3**).
- Frigør indføringsværktøjet fra implantatet ved at dreje indføringsværktøjet i retning mod uret (**Figur 4**). ENDOTINE Triple™ anordningens platform skal blive ved med at flugte med kraniet.
- Foretag løftningen af øjenbrynet og anvend manuelt tryk på skalpen for at sikre, at anordningen trænger igennem vævet (**Figur 5**).
- Hvis der anvendes drænage, skal den subkutane del manipuleres således, at den ligger så langt som muligt fra implantatet.
- Vær forsigtig, mens huden lukkes, for at undgå at komme til at løfte skalpens væv af implantatet.
- En let trykforbinding kan være hensigtsmæssig ved afslutningen af indgrebet.

FORHOLDSREGLER

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

ADVARSLER

- Der medfølger et bor til brug på voksne patienter i fuld størrelse til at danne et hul i kraniet over (medialt for) den temporale fusionslinie og anterior for koronalsuturen. Kirurgen bør dog bemærke enhver gennemtrængning forbi kraniets indvendige flade og, hvis dette bemærkes, skal det opfølges med en hensigtsmæssig neurokirurgisk konsultation.
- ENDOTINE Triple™ anordningen eller dets indføringsværktøjer må IKKE RESTERILISERES.

- Må ikke anvendes, hvis opbevaringstemperaturen overstiger 43 °C (110 °F) eller temperaturindikatoren er blevet sort.
- ENDOTINE Triple™ anordningen må ikke klippes eller ændres på nogen måde.
- Åbnede, ubrugte anordninger skal kasseres.
- Denne anordning og dets indføringsværktøjer er KUN TIL ENGANGSBRUG og MÅ ALDRIG GENBRUGES.
- Insicer alle komponenter for beskadigelse før brug. Forsøg ikke at reparere beskadigede komponenter eller at slibe boret.
- Hvis anordningen ikke sættes fuldstændig ind i kranleknoglen, er der risiko for utilstrækkelig forankring.**
- Patienterne bør instrueres i at undgå kontaktsport eller hovedtraume under opheveling.
- Der kan bemærkes uregelmæssigheder i konturen af huden over ENDOTINE Triple™ anordningen, især i områder, der ikke er hårbærende.

BIVIRKNINGER

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

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

LBL-010-7328 Rev E

DEUTSCH

ENDOTINE Triple™-Implantat Gebrauchsanweisung

Erhältliche Modelle

Teilenummer	Zinkenlänge	Teil
CFD-010-0167	3,0 mm	ENDOTINE Triple™

BESCHREIBUNG

Das ENDOTINE Triple™ ist ein bioabsorbierbares Fixationsimplantat. Das Implantat ist NUR ZUM EINMALGEBRAUCH vorgesehen und wird steril geliefert. Das Implantat und die zugehörigen Einsetzvorrichtungen sind NUR ZUM EINMALGEBRAUCH vorgesehen und werden steril geliefert.

ANWENDUNGSBEREICH

Das ENDOTINE Triple™ ist für das subperiosteale Augenbrauenlifting vorgesehen. Das ENDOTINE Triple™ Implantat ist speziell für die Fixierung des subkutanen Gewebes an den Schädelknochen beim Augenbrauenlifting indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

1. **Patienten mit offensichtlich sehr dünnen Knochen, deren Schädeldicke für das ENDOTINE Triple™-Implantat nicht auszureichen scheint; die ordnungsgemäße planmäßige Tiefe des Bohrlochs beträgt 3,00 mm ± 0,025 mm.**
2. Situationen, in denen eine interne Fixierung aus anderem Grund kontraindiziert ist (z. B. bei Infektionen).
3. Dünner, atropher Skalp.
4. Bekannte Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit auf Biomaterial aus Kunststoff.

BESCHRIFTUNG, VERPACKUNG und STERILISATION

Das ENDOTINE Triple™-Implantat und die Einsetzvorrichtungen sind mit Gammabestrahlung sterilisiert. **NICHT resterilisieren.** Das Implantat 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 nach dem Verfallsdatum auf dem Etikett verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

(für endoskopische oder offene Verfahren)

1. Vor der Verwendung des Implantats intraoperativ sicherstellen, dass der Skalp dick genug für die ENDOTINE Triple™-Implantate ist.
2. Die Dissektion wie üblich durchführen und darauf achten, dass die Hautränder nicht aneinander liegen.
3. Um die Gefahr einer vollständigen Schädeldurchbohrung mit dem ENDOTINE Triple™ Bohrer auf ein Minimum zu reduzieren, ist darauf zu achten, dass das Bohrloch medial zur Linea temporalis und ventral zur Kranznaht liegt (**Abb. 1**). Die sagittale Mittellinie vermeiden.
4. Das Bohrloch im Schädelknochen ist möglichst so anzubringen, dass sich das Implantat letztendlich unter haartragendem Gewebe befindet. Typischerweise liegt das Implantat bei sagittal-paramedianen Inzisionen lateral und/oder ventral von der Inzision. Bei koronalen und transversalen Inzisionen liegt das Implantat ventral von der Inzision.
5. **Den im Lieferumfang enthaltenen Bohrer (Abb. 2)** senkrecht zum Knochen ansetzen, um das Bohrloch in den Schädelknochen zu bohren. **Nach dem Bohren sicherstellen, dass sich keine losen Knochenmaterialreste im Bohrloch befinden.**
6. Das ENDOTINE Triple™-Implantat und die Einsetzvorrichtung aus der Packung nehmen.
7. Das Implantat vorsichtig, damit es nicht von der Einsetzvorrichtung rutscht, durch die Skalpinzisionen führen. Anschließend den Pfosten des Implantats mitmäßigem Druck in das Bohrloch im Schädel einsetzen, bis die Plattform auf dem Schädelknochen aufliegt. Diese Einpassung ist visuell zu überprüfen (**Abb. 3**).

8. Die Einsetzvorrichtung durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Implantat lösen (**Abb. 4**). Die Plattform des ENDOTINE Triple™-Implantats sollte flach gegen den Schädelknochen liegen bleiben.
9. Das Brauengewebe anheben und dabei manuellen Druck auf den Skalp ausüben, damit das Implantat in das Gewebe eindringt (**Abb. 5**).
10. Wenn ein Drain verwendet wird, sollte der subkutane Teil so manipuliert werden, dass er sich so weit wie möglich vom Implantat entfernt befindet.
11. Bei der Hautnaht darauf achten, dass das Skalgewebe nicht vom Implantat abgehoben wird.
12. Nach Beendigung des Vorgangs ist evtl. ein leichter Druckverband angebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat sollte sich nach Abschluss des Verfahrens möglichst unter dem haartragenden Skalp befinden. Bei einer Platzierung im Stirnbereich oder unter einer Glatze wird das Aussehen des Patienten vor der Resorption durch die Sichtbarkeit des Implantats u. U. zu stark beeinträchtigt.
2. Der Patient ist über mögliche unerwünschte Wirkungen wie Tastbarkeit des Implantats vor dessen Resorption, Beschwerden an der Implantationsstelle und chirurgische Risiken aufzuklären. Druckempfindlichkeit und eine sichtbare Vorwölbung über dem Implantat, die mehrere Monate anhalten kann, wurden besonders von Patienten mit dünnem Skalp berichtet. Derartige Symptome und/oder Wundprobleme können zu der Entscheidung führen, das Implantat vor seiner vollständigen Resorption wieder operativ zu entfernen.
3. Es kann lokal zu Zysten- und/oder Höhlenbildungen kommen, die durch Aspiration oder Entfernen des Implantats behandelt werden können.
4. Das Bohren mit hoher Drehzahl (ca. 1000 U/min und höher) und wiederholtes Bohren können zu Löchern führen, die für eine sichere Befestigung des ENDOTINE Triple™-Implantats zu breit sind und somit keine ausreichende Fixierung ermöglichen. Durch langsames Bohren in einem Durchgang kann erreicht werden, dass dieses Problem seltener auftritt.
5. Bewegungen des Skalps vermeiden, durch die das Gewebe von den Zinken verschoben werden könnte.
6. Beim Drehen oder Umlagern des Patienten den Kopf abstützen.

WARNHINWEISE

1. Ein Bohrer zur Herstellung einer Öffnung im Schädelknochen oberhalb (medial) der Linea temporalis und ventral von der Kranznaht bei Erwachsenen voller Größe wird mitgeliefert. Der Chirurg sollte jedoch überprüfen, ob es zu einer Penetration über die Tabula interna des Schädelknochens hinaus gekommen ist. Wenn dies der Fall ist, sollte der Patient nachuntersucht und u. U. von einem Neurochirurgen untersucht werden.

- Das ENDOTINE Triple™-Implantat und die Einsetzvorrichtungen NICHT RESTERILISIEREN.
- Das Implantat nicht verwenden, wenn es bei Temperaturen über 43 °C (110 °F) gelagert wurde oder der Temperaturindikator eine schwarze Farbe aufweist.
- Das ENDOTINE Triple™-Implantat nicht beschneiden oder verändern.
- Implantate wegwerfen, deren Verpackung bereits geöffnet wurde.
- Dieses Implantat und die zugehörigen Einsetzvorrichtungen dienen AUSSCHLIESSLICH DEM EINMALGEBRAUCH und DÜRFEN KEINESFALLS WIEDER VERWENDET WERDEN.
- Alle Komponenten vor Gebrauch auf Schäden untersuchen. Nicht versuchen, beschädigte Komponenten zu reparieren oder den Bohrer zu schärfen.
- Die unvollständige Einführung des Implantats in den Schädelknochen kann zu einer unzureichenden Verankerung führen.**
- Während der Heilung sollte der Patient Sport, bei dem der Kopf berührt werden kann, sowie jede Art von Schädeltrauma vermeiden.
- Die Haut über dem ENDOTINE Triple™-Implantat kann unregelmäßige Konturen aufweisen, besonders in Bereichen ohne Haarbewuchs.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Materialempfindlichkeit bzw. allergische Reaktionen bei Patienten nach der Operation sollten berichtet 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.

LBL-010-7328 Rev E

ESPAÑOL

Dispositivo ENDOTINE Triple™ Instrucciones de uso

Modelos disponibles

Número de la pieza	Longitud del diente	Nombre de la pieza
CFD-010-0167	3,0 mm	ENDOTINE Triple™

DESCRIPCIÓN

El dispositivo ENDOTINE Triple™ es un implante de fijación bioabsorbible. Este dispositivo es PARA UN SOLO USO y se suministra estéril. El dispositivo y sus herramientas de introducción son PARA UN SOLO USO y se suministran estériles.

INDICACIONES

El dispositivo ENDOTINE Triple™ está diseñado para utilizarse en frontoplastia subperióstica. El dispositivo ENDOTINE Triple™ está indicado específicamente para la fijación de tejidos subcutáneos al hueso craneal en intervenciones de frontoplastia.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con huesos muy delgados cuyo espesor craneal pueda ser inadecuado para el dispositivo ENDOTINE Triple™; si se taladra correctamente, el orificio tiene una profundidad de entre 2,975 mm y 3,025 mm.**
- Situaciones en las que la fijación interna está contraindicada por otras razones (p. ej., infección).
- Cuero cabelludo delgado y atrofiado.
- Cualquier alergia conocida o sensibilidad a cuerpos extraños de material biológico plástico.

ETIQUETADO, ENVASADO y ESTERILIZACIÓN

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

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- 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.

INSTRUCCIONES DE USO

(para técnicas endoscópicas o abiertas)

- Antes de utilizar el implante, durante la intervención deberá comprobar que el espesor del cuero cabelludo es adecuado para los dispositivos ENDOTINE Triple™.
- Realice la disección de la manera normal, asegurándose que consigue un desprendimiento adecuado.
- Para reducir al mínimo el riesgo de que el orificio realizado con el trépano ENDOTINE Triple™ atraviese todo el espesor craneal, compruebe que el orificio está en posición medial respecto a la línea de fusión temporal y en posición anterior respecto a la sutura frontoparietal (**figura 1**). Evite la línea media interparietal.
- Si es posible, planifique la ubicación del orificio craneal de forma que al final el implante quede debajo de tejido en el que haya pelo. Por lo general, con las incisiones sagitales paramedianas, el implante queda en posición ligeramente lateral, anterior o lateral-anterior respecto a la incisión. Con las incisiones frontoparietales o transversales, el implante queda en posición anterior respecto a la incisión.
- Prepare el orificio del hueso craneal con el trépano suministrado (figura 2) aplicado perpendicular al hueso. **Tras taladrar, asegúrese de que no queda material óseo residual suelto en el orificio taladrado.**

- Extraiga el dispositivo ENDOTINE Triple™ y la herramienta de introducción del envase.
- Con cuidado para evitar que se desprenda la herramienta de introducción, coloque el dispositivo a través de las incisiones realizadas en el cuero cabelludo. A continuación, introduzca el pilar del dispositivo en el orificio craneal taladrado previamente aplicando una presión moderada hasta que la plataforma del dispositivo quede apoyada sobre el cráneo. Esto debe comprobarse mediante inspección visual (**figura 3**).
- Desprenda la herramienta de introducción del implante haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj (**figura 4**). La plataforma del dispositivo ENDOTINE Triple™ debe quedar nivelada con el cráneo.
- Levante la piel de la frente y presione con la mano el cuero cabelludo para asegurarse de que el dispositivo ha penetrado en el tejido (**figura 5**).
- Si se utiliza un tubo de drenaje, manipule la porción subcutánea de forma que quede lo más apartada posible del implante.
- Al cerrar la piel, tenga cuidado para evitar levantar el tejido del cuero cabelludo y separarlo del implante.
- Tras finalizar la intervención, puede ser conveniente aplicar un apósito que presione suavemente el área tratada.

PRECAUCIONES

- Si es posible, al final de la intervención el implante debe quedar debajo de cuero cabelludo en una zona con pelo. Si se coloca debajo de la frente o de piel alopecica, es posible que el dispositivo quede inaceptablemente visible antes de la absorción.
- Hay que informar al paciente sobre las posibles reacciones adversas, que incluyen posibilidad de palpación del dispositivo antes de la resorción, molestias y riesgos quirúrgicos. Se ha notado dolor con la palpación y relleno visible en la zona situada sobre el dispositivo durante varios meses, sobre todo en pacientes con cueros cabelludos delgados. Estos síntomas o heridas pueden llevar a tomar la decisión de extraer quirúrgicamente el dispositivo antes de su resorción total.
- Pueden formarse quistes o fistulas 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 demasiado anchos para permitir un agarre firme del dispositivo ENDOTINE Triple™. El taladrado de una sola pasada a baja velocidad evita este problema.
- Evite cualquier movimiento del cuero cabelludo, ya que el tejido podría desprenderse de los dientes del dispositivo.
- Sostenga la cabeza del paciente al girar o mover a éste.

ADVERTENCIAS

- Se suministra un trépano para uso en pacientes adultos de tamaño normal con el fin de crear un orificio en el cráneo encima de la línea de fusión temporal (en posición medial respecto a ésta) y anterior respecto a la sutura

frontoparietal. No obstante, el cirujano debe tener en cuenta cualquier penetración que llegue más allá de la tabla interna del cráneo y, si se observa dicha penetración, debe hacer una revisión y una consulta neuroquirúrgica de la manera apropiada.

- NO VUELVA A ESTERILIZAR el dispositivo ENDOTINE Triple™ ni sus herramientas de introducción.
- No lo utilice si la temperatura de almacenamiento supera los 43 °C (110 °F) o si el indicador de temperatura se ha vuelto negro.
- No corte ni modifique la forma del dispositivo ENDOTINE Triple™.
- Deseche los dispositivos no utilizados cuyos envases estén abiertos.
- Este dispositivo y sus herramientas de introducción son PARA UN SOLO USO y NO SE DEBEN VOLVER A UTILIZAR NUNCA.
- 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 craneal puede producir un anclaje inadecuado.**
- Hay que decir a los pacientes que eviten los deportes de contacto o los traumatismos cefálicos durante el período de cicatrización.
- El contorno de la piel situada sobre el dispositivo ENDOTINE Triple™ puede presentar irregularidades, sobre todo en las zonas sin pelo.

REACCIONES ADVERSAS

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

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

LBL-010-7328 Rev E

FRANÇAIS

Dispositif ENDOTINE Triple™ Mode d'emploi

Modèles disponibles

Numéro de pièce	Longueur des dents	Nom de pièce
CFD-010-0167	3,0 mm	ENDOTINE Triple™

DESCRIPTION

Le dispositif ENDOTINE Triple™ est un implant de fixation biorésorbable. Ce dispositif est **EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE** et est fourni stérile. Le dispositif et ses outils d'insertion sont fournis stériles et **EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE**.

INDICATIONS

L'ENDOTINE Triple™ est indiqué dans le cadre du lifting sous-périosté des sourcils. L'utilisation du dispositif ENDOTINE Triple™ est particulièrement indiquée pour fixer les tissus sous-cutanés à l'os crânien lors du lifting des sourcils.

CONTRE-INDICATIONS

1. **Patients dont les os semblent très minces, ce qui peut signifier une épaisseur crânienne insuffisante pour le dispositif ENDOTINE Triple™; la profondeur du trou correctement foré est de 3,00 mm ± 0,025 mm.**
2. Cas où une fixation interne serait normalement contre-indiquée (infection, par exemple).
3. Cuir chevelu mince ou atrophie.
4. Toute allergie ou sensibilité à corps étranger au biomatériau en plastique.

ÉTIQUETAGE, EMBALLAGE et STÉRILISATION

Le dispositif ENDOTINE Triple™ et ses outils d'insertion sont stérilisés aux rayons gamma. **Ne PAS restériliser. Le dispositif doit être accepté uniquement si l'emballage et l'étiquetage d'usine sont intacts. Ne pas utiliser si l'on constate une perforation, une altération, une exposition à l'eau ou d'autres dommages de l'emballage.**

RECOMMANDATIONS DE STOCKAGE

1. Conserver à la température ambiante (entre 15 °C et 24 °C ou 60 °F à 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.

MODE D'EMPLOI

(techniques endoscopiques ou ouvertes)

1. Avant d'utiliser l'implant, effectuer une vérification peropératoire pour s'assurer que l'épaisseur du cuir chevelu est adéquate pour les dispositifs ENDOTINE Triple™.
2. Réaliser la dissection de façon habituelle, en veillant à obtenir une libération suffisante.
3. Pour minimiser le risque de créer un trou crânien d'épaisseur totale avec le trépan ENDOTINE Triple™, vérifier que la position du trou est médiale par rapport à la ligne de fusion temporale et antérieure par rapport à la suture coronale (**Figure 1**). Éviter la ligne sagittale médiane.
4. Si possible, prévoir l'emplacement du trou crânien de manière à ce que l'implant en position finale repose sous le cuir chevelu. Dans le cas d'incisions paramédianes sagittales, l'implant repose généralement en position légèrement latérale et/ou antérieure par rapport à l'incision.

Dans le cas d'incisions coronales ou transversales, l'implant repose en position antérieure par rapport à l'incision.

5. Préparer le trou dans l'os crânien en utilisant le trépan fourni (**Figure 2**) perpendiculairement à l'os. **Après le forage, s'assurer que le trou est exempt de tout résidu osseux.**
6. Retirer le dispositif ENDOTINE Triple™ et l'outil d'insertion de l'emballage.
7. Mettre en place avec précaution le dispositif à travers les incisions dans le cuir chevelu pour éviter un délogement de l'outil d'insertion. Positionner ensuite la tige du dispositif dans le trou crânien préforé au préalable en appliquant une pression modérée, jusqu'à ce que la plate-forme du dispositif repose sur le crâne. Vérifier par inspection visuelle (**Figure 3**).
8. Libérer l'outil d'insertion de l'implant en le tournant dans le sens anti-horaire (**Figure 4**). La plate-forme du dispositif ENDOTINE Triple™ doit être au même niveau que le crâne.
9. Réaliser l'élévation des sourcils et appliquer une pression manuelle au cuir chevelu pour assurer la pénétration du dispositif dans les tissus (**Figure 5**).
10. Si un drain est utilisé, manipuler sa partie sous-cutanée de façon à ce qu'elle se trouve à une distance maximale de l'implant.
11. Exercer une grande prudence lors de la fermeture cutanée pour éviter d'élever le tissu du cuir chevelu hors de l'implant.
12. La pose d'un pansement à faible compression peut être envisagée après l'intervention.

MISES EN GARDE

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

AVVERTISSEMENTS

1. Un trépan est fourni pour l'utilisation chez les adultes de taille normale pour créer un trou dans le crâne au-dessus de la ligne de fusion temporale (en position médiale par rapport à cette dernière) et en position antérieure par rapport à la suture coronale. Le chirurgien doit toutefois veiller à éviter la pénétration au-delà de la table interne du crâne, et si elle se produit, doit arranger un suivi et une consultation auprès d'un neurochirurgien selon les besoins.
2. **NE PAS RESTÉRILISER** le dispositif ENDOTINE Triple™ ni ses outils d'insertion.
3. Ne pas utiliser si la température de stockage a dépassé 43 °C (110 °F) ou si l'indicateur de température a viré au noir.
4. Ne pas couper ni reconfigurer le dispositif ENDOTINE Triple™.
5. Jeter les dispositifs non utilisés dont l'emballage a été ouvert.
6. Ce dispositif et ses outils d'insertion sont **EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE** et **NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS**.
7. Inspecter tous les composants avant utilisation pour déceler tout dommage. Ne pas essayer de réparer des composants endommagés ni d'aiguiser le trépan.
8. **L'introduction incomplète du dispositif dans l'os crânien peut aboutir à un ancrage insuffisant.**
9. On devra avertir les patients d'éviter les sports de contact et tous chocs à la tête pendant la cicatrisation.
10. Des irrégularités du contour cutané peuvent être observées au niveau du dispositif ENDOTINE Triple™, particulièrement dans les zones sans cheveux.

EFFETS INDÉSIRABLES

Toute sensibilité ou réaction allergique au matériau observée après l'intervention doit être signalée. 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.

LBL-010-7328 Rev E

ITALIANO

Dispositivo ENDOTINE Triple™ Istruzioni per l'uso

Modelli disponibili

Numero di catalogo	Lunghezza dei dentini	Nome del dispositivo
CFD-010-0167	3,0 mm	ENDOTINE Triple™

DESCRIZIONE

Il dispositivo ENDOTINE Triple™ è un impianto di ancoraggio biorassorbibile. Il dispositivo è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO** e viene fornito sterile. Il dispositivo e i rispettivi strumenti di inserimento sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO** e sono forniti sterili.

INDICAZIONI

ENDOTINE Triple™ è previsto per l'uso in interventi di lifting frontale sottoperiosteale. Il dispositivo ENDOTINE Triple™ è specificamente indicato per l'ancoraggio del tessuto sottocutaneo all'osso cranico negli interventi di lifting frontale.

CONTROINDICAZIONI

1. **Pazienti le cui ossa appaiono molto sottili, con conseguente spessore cranico insufficiente ad accogliere il dispositivo ENDOTINE Triple™; si osservi che il foro praticato correttamente raggiunge una profondità di 3,00 mm ± 0,025 mm.**
2. Situazioni nelle quali l'ancoraggio interno sia altrimenti controindicato (ad esempio, infezione in atto).
3. Cuoio capelluto sottile e atrofico.
4. Reazioni note da corpo estraneo, quali allergie o sensibilità al biomateriale plastico.

ETICHETTATURA, CONFEZIONAMENTO e STERILIZZAZIONE

Il dispositivo ENDOTINE Triple™ e i rispettivi strumenti di inserimento sono sterilizzati a raggi gamma. **NON risterilizzare. Il dispositivo deve essere accettato solo se la confezione e l'etichettatura originali sono intatte. Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta forata, manomessa, contaminata dall'infiltrazione di acqua o altrimenti danneggiata.**

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

1. Conservare a temperatura ambiente (da 15 °C a 24 °C o da 60 °F a 75 °F) in luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

ISTRUZIONI PER L'USO

(per tecniche endoscopiche o a cielo aperto)

1. Prima dell'uso dell'impianto, verificare per via intraoperatoria che lo spessore del cuoio capelluto sia adeguato ai dispositivi ENDOTINE Triple™.
2. Eseguire la dissezione come di consueto, accertandosi di ottenere l'allentamento adeguato.
3. Per ridurre al minimo il rischio di creare con la punta per trapano ENDOTINE Triple™ un foro che attraversi l'intera profondità dell'osso cranico, verificare che la posizione del foro sia mediale rispetto alla linea di giunzione temporale e anteriore rispetto alla suture coronale (**Figura 1**). Evitare la linea mediana sagittale.
4. Se possibile, programmare la posizione del foro cranico in modo tale che la posizione finale dell'impianto sia coperta da tessuto con capelli. Generalmente, per le incisioni paramediane o laterali, il dispositivo impiantato si troverà

- in posizione leggermente laterale e/o anteriore rispetto all'incisione. Per le incisioni coronali o trasverse, il dispositivo impiantato si troverà in posizione anteriore rispetto all'incisione.
5. Preparare il foro nell'osso cranico usando la punta per trapano fornita in dotazione (Figura 2) applicata perpendicolarmente all'osso. **Dopo la perforazione, verificare che nel foro praticato non vi siano detriti ossei residui.**
 6. Estrarre dalla confezione il dispositivo ENDOTINE Triple™ e lo strumento di inserimento.
 7. Posizionare il dispositivo attraverso le incisioni sul cuoio capelluto, procedendo con cautela per evitare che si stacchi dallo strumento di inserimento. Inserire il tirante del dispositivo nel foro previamente praticato nel cranio, esercitando una moderata pressione fino a che la piattaforma del dispositivo non si appoggi sul cranio. Verificare la posizione tramite ispezione visiva (**Figura 3**).
 8. Sganciare lo strumento di inserimento dall'impianto, facendo ruotare lo strumento di inserimento in senso antiorario (**Figura 4**). La piattaforma del dispositivo ENDOTINE Triple™ deve restare livellata rispetto al cranio.
 9. Eseguire la distensione della fronte e applicare manualmente pressione al cuoio capelluto per garantire la penetrazione del tessuto da parte dei dentini del dispositivo (**Figura 5**).
 10. Se si utilizza un drenaggio, orientarne la parte sottocutanea in modo da situarla alla massima distanza possibile dall'impianto.
 11. Durante la chiusura del cuoio capelluto, fare attenzione a non sollevare quest'ultimo dall'impianto stesso.
 12. A completamento della procedura si consiglia di eseguire una medicazione leggermente compressiva.

PRECAUZIONI

1. Al termine della procedura, se possibile, l'impianto dovrebbe trovarsi sotto cuoio capelluto con capelli. La collocazione sotto la pelle della fronte o sotto pelle priva di capelli può rendere il dispositivo eccessivamente visibile durante il periodo precedente al suo assorbimento.
2. Il paziente deve essere messo al corrente dei possibili effetti indesiderati, inclusi la palpabilità del dispositivo prima del riassorbimento, i disturbi e i rischi associati all'intervento chirurgico. Si sono notate una sensibilità e una piechezza visibile dell'area sovrastante l'impianto per alcuni mesi dopo l'intervento, in special modo nei pazienti con cuoio capelluto sottile. Questi sintomi e/o problemi associati all'incisione chirurgica possono portare alla decisione di rimuovere chirurgicamente il dispositivo impiantato prima del suo completo riassorbimento.
3. L'eventuale formazione localizzata di cisti e/o seni può essere trattata mediante aspirazione o rimozione del dispositivo.
4. La trapanazione ad alta velocità (circa 1000 giri/min o più) e la trapanazione ripetuta possono creare fori dal diametro eccessivo per una presa ottimale del dispositivo

ENDOTINE Triple™. Questo problema è generalmente evitabile utilizzando un'unica trapanazione a bassa velocità.

5. Evitare qualsiasi movimento del cuoio capelluto, poiché potrebbe causare il distacco del tessuto dai dentini.
6. Sostenere la testa del paziente quando lo si gira o lo si sposta.

AVVERTENZE

1. Viene fornita in dotazione una punta per trapano da usare in pazienti adulti di corporatura normale, per creare un foro nel cranio sopra la linea di giunzione temporale (ovvero in posizione mediale rispetto ad essa) e anteriore alla sutura coronale. Il chirurgo dovrà, tuttavia, prendere nota di qualsiasi penetrazione oltre la lamina ossea interna del cranio: in questo caso dovrà sottoporre il paziente all'opportuno follow-up e a consulto neurochirurgico in base alle necessità.
2. **NON RISTERILIZZARE** il dispositivo ENDOTINE Triple™ o i rispettivi strumenti di inserimento.
3. Non utilizzare se la temperatura di conservazione supera i 43 °C (110 °F) o se l'indicatore della temperatura è diventato nero.
4. Non tagliare né modificare il dispositivo ENDOTINE Triple™.
5. Gettare i dispositivi aperti e non usati.
6. Questo dispositivo e i rispettivi strumenti di inserimento sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO** e **NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI**.
7. 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.
8. **L'incompleto inserimento del perno del dispositivo nell'osso cranico può dare luogo ad un ancoraggio non adeguato.**
9. Durante la guarigione, i pazienti devono astenersi dal praticare sport di contatto ed evitare traumi alla regione cranica.
10. È possibile che si osservino irregolarità del contorno della pelle soprastante il dispositivo ENDOTINE Triple™, in particolare nelle zone prive di capelli.

EFFETTI INDESIDERATI

La sensibilità al materiale e reazioni allergiche nei pazienti a seguito dell'intervento chirurgico vanno rese note. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può dare luogo a reazioni istologiche.

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

LBL-010-7328 Rev E

ENDOTINE Triple™ implantaat

Gebruiksaanwijzing

Beschikbare modellen

Onderdeel-nummer	Lengte van	Onderdeelnaam de punten
CFD-010-0167	3,0 mm	ENDOTINE Triple™

BESCHRIJVING

Het ENDOTINE Triple™ implantaat is een biologisch absorbeerbaar fixatie-implantaat. Dit implantaat is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK** en is steriel geleverd. Het implantaat en de inbrenginstrumenten zijn **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK** en zijn steriel geleverd.

INDICATIES

Het ENDOTINE Triple™ is bestemd voor gebruik bij een subperiostale voorhoofdsliift. Het ENDOTINE Triple™ implantaat is specifiek geïndiceerd voor gebruik bij de fixatie van de subcutane weefsels aan het schedelbeen bij een voorhoofdsliift.

CONTRA-INDICATIES

1. **Patiënten bij wie de beenderen zeer dun blijken te zijn, wat zou kunnen impliceren dat het schedelbeen onvoldoende dik is voor het ENDOTINE Triple™ implantaat; het op juiste wijze geboorde gat is 3,00 mm ± 0,025 mm diep.**
2. Situaties waarin anders interne fixatie gecontra-indiceerd is (bijv. infectie).
3. Dunne, geatrofieerde hoofdhuid.
4. Een bekende allergie of een vreemd-lichaamsovergevoeligheid voor plastic biomateriaal.

ETIKETTERING, VERPAKKING en STERILISATIE

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

OPSLAGINSTRUCTIES

1. Opslaan bij kamertemperatuur (15 tot 24 °C of 60 tot 75 °F) op een droge plaats, beschermd tegen direct zonlicht. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket vermeld staat.

GEBRUIKSAANWIJZING

(voor endoscopische of open technieken)

1. Controleer vóór het gebruik van het implantaat intraoperatief of de hoofdhuid dik genoeg is voor de ENDOTINE Triple™ implantaten.
2. Voer de dissectie op de gebruikelijke wijze uit en let er daarbij op dat voldoende weefsel wordt losgemaakt.
3. Controleer, om het risico te minimaliseren dat met het ENDOTINE Triple™ boortje een gat in de volledige dikte van het schedelbeen wordt gemaakt, of de positie van het gat zich mediaal van de linea temporalis en anterior van de kroonnaad (**afbeelding 1**) bevindt. Vermijd de sagittale middellijn.
4. Plan zo mogelijk de plaatsing van het gat in het schedelbeen zodanig dat het implantaat uiteindelijk onder haardragend weefsel komt te liggen. Gewoonlijk ligt het implantaat bij sagittale, paramediane incisies enigszins lateraal en/of anterior van de incisie. Bij coronale of transversale incisies ligt het implantaat anterior van de incisie.
5. Maak het gat in het schedelbeen met het meegeleverde boortje (afbeelding 2) loodrecht op het botoppervlak. **Controleer na het boren of er geen resterend los botmateriaal in het boorgat is achtergebleven.**
6. Haal het ENDOTINE Triple™ implantaat en het inbrenginstrument uit de verpakking.
7. Plaats het implantaat voorzichtig door de incisies in de hoofdhuid om losraken van het inbrenginstrument te voorkomen. Zet vervolgens met matige druk de stijl van het implantaat in het voorgeboorde gat in het schedelbeen totdat het implantaatplatform op de schedel rust. Dit dient door visuele inspectie te worden geverifieerd (**afbeelding 3**).
8. Maak het inbrenginstrument los van het implantaat door het inbrenginstrument tegen de klok in te draaien (**afbeelding 4**). Het platform van het ENDOTINE Triple™ implantaat dient gelijk met de schedel te blijven.
9. Voer de voorhoofdsliift uit en pas met de hand druk toe op de hoofdhuid om er zeker van te zijn dat het implantaat in het weefsel doordringt (**afbeelding 5**).
10. Manipuleer bij gebruik van een drain het subcutane deel zodanig dat de afstand tot het implantaat maximaal is.
11. Wees voorzichtig bij het sluiten van de huid zodat wordt voorkomen dat de hoofdhuid loskomt van het implantaat.
12. Bij het afronden van de operatie kan een licht drukverband worden aangelegd.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zo mogelijk dient het implantaat aan het einde van de procedure onder haardragende hoofdhuid te liggen. Plaatsing onder de huid van het voorhoofd of onder kalende huid kan ertoe leiden dat het implantaat tot aan de resorptie op onacceptabele wijze zichtbaar is.

- De patiënt moet over de mogelijke bijwerkingen worden geïnformeerd. Zo kan het implantaat tot aan de resorptie voelbaar zijn, kan er ongemak optreden en zijn er chirurgische risico's. Er is gedurende een aantal maanden gevoeligheid gemeld en een zichtbare verdikking boven het implantaat, met name bij patiënten met een dunne hoofdhuid. Deze symptomen en/of wondproblemen kunnen ertoe leiden dat wordt besloten om het implantaat chirurgisch te verwijderen voordat het volledige geresorbeerd is.
- Er kan zich lokaal cyste- en/of sinusvorming voordoen, wat door middel van aspiratie of het verwijderen van het implantaat kan worden behandeld.
- Boren met hoge snelheid (ongeveer 1000 omw/min en hoger) en herhaald boren kan leiden tot gaten die te wijd zijn voor een stevig houvast van het ENDOTINE Triple™ implantaat. Als het boorgat in één keer en met lage snelheid wordt gemaakt, doet dit probleem zich minder vaak voor.
- Vermijd beweging van de hoofdhuid waardoor het weefsel van de punten los kan raken.
- Ondersteun het hoofd bij het omdraaien of verplaatsen van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- Er is een boortje meegeleverd voor gebruik bij volledig volgroeide volwassen patiënten om een gat te maken in het cranium boven (mediaal van) de linea temporalis en anterior van de kroonnaad. De chirurg dient echter alle penetratie voorbij de lamina interna van het schedelbeen te noteren, en al naar gelang follow-up en neurologisch advies inroepen.
- Het ENDOTINE Triple™ implantaat en de bijbehorende inbrenginstrumenten NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Niet gebruiken als de opslagtemperatuur boven 43 °C (110 °F) is gestegen of als de temperatuurindicator zwart is geworden.
- Het ENDOTINE Triple™ implantaat niet snijden of opnieuw configureren.
- Werp geopende, niet-gebruikte implantaten weg.
- Dit implantaat en de bijbehorende inbrenginstrumenten zijn UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK en MOGEN NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik alle onderdelen op beschadiging. Probeer beschadigde componenten niet te repareren of het boortje niet te slijpen.
- Onvollledige inbrenging van het implantaat in het schedelbeen kan onvoldoende verankering tot gevolg hebben.**
- De patiënt moet worden geïnstrueerd tijdens het genezingsproces contactsporten te vermijden en hoofdletsel te voorkomen.
- Onregelmatige contouren worden wellicht waargenomen in de huid boven het ENDOTINE Triple™ implantaat, in het bijzonder op plekken waar er geen haargroei is.

BIJWERKINGEN

Postoperatieve overgevoeligheid voor het materiaal en/of allergische reacties moeten worden gemeld. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsel kan een histologische reactie tot gevolg hebben.

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

LBL-010-7328 Rev E

PORTUGUÊS

Dispositivo ENDOTINE Triple™ Instruções de Utilização

Modelos Disponíveis

Número da Peça	Comprimento da Ponta	Nome da Peça
CFD-010-0167	3,0 mm	ENDOTINE Triple™

DESCRIÇÃO

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

INDICAÇÕES

O ENDOTINE Triple™ destina-se a ser utilizado em cirurgia de plastia supraciliar, realizada a nível subperiosteal. O dispositivo ENDOTINE Triple™ está especificamente indicado para fixar os tecidos subcutâneos ao osso craniano na plastia supraciliar.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Doentes que aparentem ter ossos muito finos que possam indicar uma espessura craniana insuficiente para o dispositivo ENDOTINE Triple™; o orifício de perfuração correctamente efectuado estende-se a uma profundidade entre 2,975 mm e 3,025 mm.
- Situações onde está contra-indicada a fixação interna (por exemplo, infecção).
- Couro cabeludo fino, atrofiado.
- Qualquer alergia ou sensibilidade a corpo estranho comprovadas em relação a biomaterial plástico.

ROTULAGEM, EMBALAGEM e ESTERILIZAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(Apenas para técnicas endoscópicas ou abertas)

1. Antes de utilização do implante, verifique intraoperatoriamente que a espessura do couro cabeludo é apropriada para os dispositivos ENDOTINE Triple™.
2. Efectue a dissecação da forma habitual, certificando-se de que obtém uma libertação adequada.
3. Para minimizar o risco de criar um orifício em toda a espessura do osso craniano com a ponta de broca ENDOTINE Triple™, confirme que o orifício se situa em posição interna à linha de fusão temporal e anterior à sutura coronal (**figura 1**). Evite a linha média sagital.
4. Se possível, planeie a colocação do orifício craniano de forma que o implante fique, no fim, por baixo de tecidos com cabelo. Tipicamente, para incisões sagitais, paramedianas, o implante fica ligeiramente para fora e/ou anterior à incisão. Para incisões coronais ou transversas, o implante fica anterior à incisão.
5. Prepare o orifício do osso craniano utilizando a ponta de broca fornecida (figura 2) e aplicando-a em posição perpendicular ao osso. **Após a perfuração, verifique se não existe qualquer material ósseo residual no orifício.**
6. Retire o dispositivo ENDOTINE Triple™ e a ferramenta de introdução da embalagem.
7. Introduza com cuidado o dispositivo através das incisões no couro cabeludo, para evitar o desalojamento da ferramenta de introdução. Em seguida, introduza o pilar do dispositivo no orifício craniano previamente feito, aplicando uma pressão moderada, até a plataforma do dispositivo ficar apoiada no crânio. Isto deve ser confirmado mediante inspecção visual (**figura 3**).
8. Rode a ferramenta de introdução no sentido anti-horário para a libertar do implante (**figura 4**). A plataforma do dispositivo ENDOTINE Triple™ deve permanecer encostada ao crânio.
9. Execute a elevação da região supraciliar e aplique pressão manual ao couro cabeludo para garantir a penetração do dispositivo nos tecidos (**figura 5**).
10. Se utilizar um dreno, manipule a zona subcutânea de forma a ficar à distância máxima do implante.
11. Durante o encerramento da pele, tenha cuidado para evitar afastar o tecido do couro cabeludo do implante.
12. Depois de terminar, poderá aplicar um penso ligeiramente compressivo.

PRECAUÇÕES

1. Se possível, no fim do procedimento, o implante deverá ficar por baixo de couro cabeludo com cabelo. A colocação por debaixo da região frontal ou de pele com alopecia pode originar uma visibilidade inaceitável do dispositivo antes da sua absorção.

2. O doente deverá ser informado sobre possíveis efeitos adversos, incluindo a possibilidade de palpar o dispositivo antes da sua reabsorção, o desconforto e os riscos cirúrgicos. Foi referida sensibilidade e protrusão visível na área por cima do dispositivo durante vários meses, especialmente em doentes com couros cabeludos finos. Estes sintomas e/ou problemas da ferida poderão conduzir à decisão de proceder à remoção cirúrgica do dispositivo antes da sua reabsorção completa.
3. Poderá ocorrer a formação de quistos e/ou seios locais, que podem ser tratados por aspiração ou remoção do dispositivo.
4. A perfuração a alta velocidade (aproximadamente 1000 rpm e superior) e as perfurações repetidas poderão criar orifícios mais largos do que o pretendido para uma fixação justa do dispositivo ENDOTINE Triple™. Uma perfuração com uma única passagem a baixa velocidade reduz a ocorrência deste problema.
5. Evite qualquer movimento do couro cabeludo que possa desalojar o tecido das pontas.
6. Quando rodar ou deslocar o doente, apoie a cabeça.

ADVERTÊNCIAS

1. A ponta de broca fornecida destina-se a ser utilizada em doentes adultos de tamanho normal para criar um orifício no crânio acima da linha de fusão temporal (e interno em relação a esta linha) e anterior à sutura coronal. Todavia, o cirurgião deverá estar atento a qualquer penetração para além da face interna do osso craniano e, se for o caso, deverá procurar acompanhamento e consulta de neurocirurgia, conforme adequado.
2. **NÃO REESTERILIZE** o dispositivo ENDOTINE Triple™ nem as suas ferramentas de introdução.
3. Não utilize se a temperatura de armazenamento exceder 43 °C (110 °F) ou o indicador de temperatura tiver ficado preto.
4. Não corte nem reconfigure o dispositivo ENDOTINE Triple™.
5. Elimine dispositivos não utilizados que se encontrem abertos.
6. Este dispositivo e as respectivas ferramentas de introdução destinam-se a **UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO** e **NUNCA** PODERÃO SER REUTILIZADOS.
7. Antes da utilização, inspecione todos os componentes relativamente a sinais de danos. Não tente reparar nenhum componente danificado nem afiar a ponta da broca.
8. **A introdução incompleta do dispositivo no osso craniano pode dar origem a uma fixação inadequada.**
9. Durante a cicatrização, os doentes deverão ser instruídos para evitar desportos de contacto ou traumatismo na cabeça.
10. Poderão notar-se irregularidades na pele sobre o dispositivo ENDOTINE Triple™, especialmente em áreas sem cabelo.

EFFETER ADVERSA

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

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

LBL-010-7328 Rev E

SVENSKA

Bruksanvisning för ENDOTINE Triple™ anordning

Tillgängliga modeller

Artikelnummer	Spetslängd	Artikelnamn
CFD-010-0167	3,0 mm	ENDOTINE Triple™

BESKRIVNING

ENDOTINE Triple™ anordning är ett ett bioabsorberbart fixeringsimplantat. Denna anordning är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras steril. Anordningen och dess införingsverktyg är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras steril.

INDIKATIONER

ENDOTINE Triple™ är avsedd för användning vid subperiostal operation i samband med ögonbrynsplastik. ENDOTINE Triple™-anordningen är särskilt avsedd för att fixera subkutan vävnad mot skallbenet vid ögonbrynsplastik.

KONTRAIKATIONER

1. Patienter vars ben förefaller vara väldigt tunna, vilket kan antyda otillräcklig kranialtjocklek för ENDOTINE Triple™-anordningen; ett korrekt borrar hål sträcker sig till ett djup på 3,00 mm ± 0,025.
2. Situationer då intern fixering annars är kontraindikerad (t.ex. infektion).
3. Tunn, atrofisk huvudskalle.
4. Etablerad allergi eller främmande kroppskänslighet mot biomaterial av plast.

MÄRKNING, FÖRPACKNING och STERILISERING

ENDOTINE Triple™ anordning och införingsverktyg har steriliserats med gammastrålning. **Får INTE omsteriliseras.** Anordningen skall endast godkännas då fabriksförpackningen och -märkningen levereras intakt. Får inte användas om förpackningen visar tecken på punktion, otillbörlig åverkan, vattenkontamination eller annan skada.

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER

1. Förvaras i rumstemperatur (15 till 24 °C eller 60 till 75 °F) i torrt utrymme och inte i direkt solljus. Får inte användas efter utgångsdatumet som står på etiketten.

BRUKSANVISNING

(För endoskopisk eller öppen teknik)

1. Före användning av implantatet skall det bekräftas intraoperativt att huvudsvålen är lämpligt tjock för ENDOTINE Triple™ anordningar.
2. Utför dissektionen som vanligt, och se till att tillräcklig frigöring uppnås.
3. För att minimera risken för borming av ett hål rakt igenom skallen med ENDOTINE Triple™ borskår skall det bekräftas att hålet ligger medialt om den temporala fusionslinjen och framför hjässömmen (**figur 1**). Undvik sagittala mittlinjen.
4. Placera om möjligt hålet i skallen så att implantatet slutligen ligger under vävnad med hårväxt. För sagittala, paramedian snitt ligger implantatet vanligtvis något lateralt och/eller anteriort om snittet. För coronalis- eller tvärgående snitt ligger implantatet anteriort om snittet.
5. Färdigställ skallbenshålet med ett bifogat borskår (**figur 2**) som anbringas lodrätt mot benet. **Efter bormingen skall du kontrollera att inget resterande löst benmaterial ligger i borrhålet.**
6. Avlägsna ENDOTINE Triple™-anordningen och införingsverktyget från förpackningen.
7. Placera försiktigt anordningen genom snitten i huvudsvålen för att undvika att den rubbas från införingsverktyget. Placera sedan med måttligt tryck anordningsstolpen i det förborrade hålet i skallen tills anordningens plattform ligger mot skallen. Detta skall bekräftas med visuell inspektion (**figur 3**).
8. Frigör införingsverktyget från implantatet genom att vrida införingsverktyget moturs (**figur 4**). Plattformen på ENDOTINE Triple™-anordningen bör fortsätta ligga tätt intill kraniet.
9. Utför pannlyftet och applicera manuellt tryck mot huvudsvålen för att tillförsäkra att anordningen penetrerar vävnaden (**figur 5**).
10. Om drän används skall den subkutana delen hanteras så att den är på maximalt avstånd från implantatet.
11. Var försiktig vid hudtillslutningen för att undvika att huvudsvålens vävnad lyfts upp från implantatet.
12. Lätt tryckförband kan vara lämpligt när ingreppet har slutförts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Om möjligt skall implantatet ligga under den del av huvudsvålen som har hårväxt när ingreppet har slutförts. Placering under pannan eller hud med alopeci kan leda till att anordningen är oacceptabelt synlig före absorption.

Instrukcja stosowania implantu ENDOTINE Triple™

Dostępne modele

Numer części	Długość kołców	Nazwa części
CFD-010-0167	3,0 mm	ENDOTINE Triple™

OPIS

Implant ENDOTINE Triple™ jest biowchłaniającym implantem mocującym. Implant jest przeznaczony **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA** i jest dostarczany jałowy. Implant i narzędzia do wprowadzania są przeznaczone **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA** i są dostarczane jako produkty jałowe.

WSKAZANIA

Zestaw ENDOTINE Triple™ jest przeznaczony do chirurgii w podokostnowej plastyce brwi. Implant ENDOTINE Triple™ jest specjalnie przeznaczony do stosowania przy mocowaniu tkanek podskórych do kości czaszki w plastyce brwi.

PRZECIWSKAZANIA

1. Pacjenci z bardzo cienkimi kośćmi, co może się wiązać z niedostateczną grubością kości czaszki dla umieszczenia implantu ENDOTINE Triple™; prawidłowo wywiercony otwór ma głębokość do 3,00 mm ± 0,025.
2. Sytuacje, w których wewnętrzne mocowanie jest przeciwwskazane z innych względów (np. zakażenie).
3. Cienka zanikowa skóra głowy.
4. Wszelkie znane uczulenia lub nadwrażliwość na ciała obce dotyczące biomateriału plastycznego.

ETYKIETA, OPAKOWANIE I STERYLIZACJA

Implant ENDOTINE Triple™ i narzędzia do wprowadzenia zostały wysterylizowane promieniowaniem gamma. **NIE WOLNO** sterylizować ponownie. Implant nadaje się do użycia tylko w przypadku, gdy opakowanie i etykieta nie są uszkodzone. Nie wolno używać produktu, jeśli w opakowaniu widoczne są dziury, ślady manipulowania, nastąpiło skażenie 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 etykiecie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

(Do stosowania wraz z techniką endoskopową lub otwartą)

1. Przed wykorzystaniem implantu należy sprawdzić śródogłębokości, czy grubość skóry głowy jest

2. Pacjentem shall informować o ewentualnych bieżących, włącznie z możliwością ankietyzacji przed resorpcją, o niekorzystnych i chirurgicznych ryzykach. Ciężkość i widoczność wycięcia w skórze nad brwią po zabiegu może być zauważalna przez kilka miesięcy. Te objawy mogą być spowodowane przez resorpcję tkanek. Te objawy mogą być spowodowane przez resorpcję tkanek. Te objawy mogą być spowodowane przez resorpcję tkanek.
3. Lokalna infekcja z ciałem i/lub fistelą może wystąpić, co może wymagać leczenia. Wskazane jest, aby uniknąć infekcji i/lub fisteli. Wskazane jest, aby uniknąć infekcji i/lub fisteli.
4. Ból przy wysokich prędkościach (ok. 1 000 obr./min lub więcej) i przygotowanie do zabiegu może spowodować ból, który może być spowodowany przez ból. Ból przy wysokich prędkościach (ok. 1 000 obr./min lub więcej) i przygotowanie do zabiegu może spowodować ból, który może być spowodowany przez ból.
5. Unikaj wszystkich ruchów w okolicy zabiegu, które mogą spowodować ból. Unikaj wszystkich ruchów w okolicy zabiegu, które mogą spowodować ból.
6. Ciężkość głowy po zabiegu może być spowodowana przez ciężkość głowy po zabiegu. Ciężkość głowy po zabiegu może być spowodowana przez ciężkość głowy po zabiegu.

WARGANIE

1. Ewentualne powypadkowe uszkodzenia podczas zabiegu u dorosłych pacjentów przy zabiegu w okolicy czoła (medialnie) lub linii włosów przedniej części głowy. Chirurg powinien obserwować penetrację przed zabiegiem. Chirurg powinien obserwować penetrację przed zabiegiem.
2. ENDOTINE Triple™-anordning eller dess införingsverktyg FÅR INTE OMSTERILISERAS.
3. Får inte användas om förvaringstemperaturen överstiger 43 °C (110 °F) eller om temperaturindikatorn är svart.
4. ENDOTINE Triple™-anordningen får inte kapas eller omkonfigureras.
5. Kassera öppna, oanvända anordningar.
6. Denna anordning och dess införingsverktyg är ENDAST avsedda för ENGÅNGSBRUK och FÅR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS.
7. Inspektera alla komponenter med avseende på skador före användning. Försök inte att reparera skadade komponenter eller att vässa borskäret.
8. Ofullständigt införande av anordningen i skallbenet kan resultera i otillräcklig förankring.
9. Patienter skall instrueras om att undvika kontaktsporter eller huvudtrauma under läkningsperioden.
10. Kontorjämnheter kan märkas i huden ovanför ENDOTINE Triple™-anordningen, särskilt i områden utan hårväxt.

BIVERKNINGAR

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

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

odpowiednia do zastosowania implantów ENDOTINE Triple™.

- Wykonać nacięcie w standardowy sposób, upewniając się, czy uzyskano odpowiedni dostęp.
- Aby zminimalizować ryzyko wykonania otworu przez całą grubość kości czaszki wiertłem ENDOTINE Triple™, należy sprawdzić, czy otwór znajduje się przyśrodkowo do skroniowej linii zrostu i od przodu do szwu wieńcowego (**Rys. 1**). Unikać środkowej linii szwu strzałkowego.
- Jeśli jest to możliwe, zaplanować otwór w czasie w takim miejscu, aby po wykonaniu zabiegu implant znajdował się pod tkanką owłosioną. Najczęściej w przypadku nacięć leżących przy linii środkowej szwu strzałkowego implant znajduje się nieco bocznie i/lub do przodu w stosunku do nacięcia. W przypadku nacięć wieńcowych lub poprzecznych implant znajduje się do przodu od nacięcia.
- Przygotować otwór w czasie stosując załączone wiertło (Rys. 2) ustawione prostopadle do kości. **Po wykonaniu otworu sprawdzić, czy usunięto z niego wszelkie pozostałe luźne fragmenty kostne.**
- Wyjąć z opakowania implant ENDOTINE Triple™ i narzędzie do wprowadzenia.
- Ostrożnie umieścić implant przez nacięcie w skórze unikając oderwania od narzędzia do wprowadzenia. Następnie umieścić sztyft implantu w wywierconym otworze wywierając umiarkowany nacisk aż do osadzenia podstawy implantu na czaszce. Należy to skontrolować wzrokowo (**Rys. 3**).
- Zwołnić narzędzie do wprowadzenia z implantu obracając je przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (**Rys. 4**). Podstawa implantu ENDOTINE Triple™ powinna pozostawać równo na powierzchni czaszki.
- Wykonać podniesienie brwi i zastosować ręczny ucisk na skórę głowy, aby zapewnić penetrację implantu do tkanki (**Rys. 5**).
- Jeśli zastosowany jest dren, należy tak ustawić jego fragment podskórny, aby znajdował się jak najdalej od implantu.
- Zachować ostrożność podczas zamykania skóry, aby uniknąć uniesienia tkanki skóry głowy z implantu.
- Po zakończeniu zabiegu można założyć opatrunek lekko uciskowy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli jest to możliwe, po zakończeniu zabiegu implant powinien znajdować się pod owłosioną skórą głowy. Umieszczenie implantu na czole lub pod skórą nieowłosioną może powodować niekorzystną widoczność implantu przed jego wchłonięciem.
- Należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych obejmujących między innymi wyczuwalność implantu przed jego wchłonięciem, dyskomfort i ryzyko związane z zabiegiem. Obserwowano tkliwość uciskową i widoczne wypełnienie nad implantem utrzymujące się przez kilka miesięcy po zabiegu,

szczególnie u pacjentów z cienką skórą głowy. Takie objawy i/lub problemy z gojeniem rany mogą prowadzić do podjęcia decyzji o chirurgicznym usunięciu implantu przed jego całkowitym wchłonięciem.

- Może dojść do powstania miejscowej torbieli i/lub zatoki, którą można usunąć za pomocą aspiracji lub usunięcia implantu.
- Wiercenie z dużą prędkością (około 1000 obr./min. lub większą) oraz powtarzanie wiercenia może powodować powstanie otworów większych niż planowane w celu ciasnego osadzenia implantu ENDOTINE Triple™. Jednokrotne wiercenie z małą prędkością zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia takich problemów.
- Unikać wszelkiego ruchu skóry głowy, który może oderwać tkankę z kołców.
- Należy podeprzeć głowę podczas obracania lub przesuwania pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Dostarczone wiertło jest przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów o pełnych wymiarach podczas wiercenia otworu w czasie ponad (przyśrodkowo do) skroniową linią zrostu i do przodu od szwu wieńcowego. Jednak chirurg powinien zwrócić uwagę na penetrację poza wewnętrzną blaszkę kości czaszki i jeśli zaobserwowano taki przypadek, należy odpowiednio zapewnić właściwe działania i konsultację neurochirurgiczną.
- NIE WOLNO PONOWNIE STERYLIZOWAĆ implantu ENDOTINE Triple™ ani narzędzi do jego wprowadzenia.
- Nie wolno stosować implantu, jeśli temperatura przechowywania przekracza 43 °C (110 °F) lub wskaźnik temperatury zmienił kolor na czarny.
- Nie wolno przycinać ani zmieniać konfiguracji implantu ENDOTINE Triple™.
- Wyżrucić nieużywane implanty, jeśli opakowanie jest otwarte.
- Implant i narzędzia do umieszczania są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA i NIGDY NIE WOLNO ICH UŻYWAĆ PONOWNIE.
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Nie wolno usiłować naprawiać uszkodzonych elementów ani ostrzyć wiertła.
- Niepełne umieszczenie implantu w kości czaszki może powodować niedostateczne zakotwiczenie.**
- Należy poinformować pacjentów, aby w okresie gojenia rany unikali sportów kontaktowych i urazów głowy.
- Nieprawidłowe kontury skóry mogą być zauważalne na skórze zakrywającej implant ENDOTINE Triple™, szczególnie w miejscach nieowłosionych.

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.

LBL-010-7328 Rev E

MAGYAR

ENDOTINE Triple™ eszköz használati utasítása

Beszerezhető modellek

Termékazonosító szám	Fog-hossz	Termék megnevezése
CFD-010-0167	3,0 mm	ENDOTINE Triple™

LEÍRÁS

Az ENDOTINE Triple™ eszköz egy felszívódó fixációs implantátum. Ez az eszköz KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA szolgál és sterilén kerül kiszerezésre. Az eszköz és a hozzávaló beültetőeszközök KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA valók és sterilén kerülnek kiszerezésre.

JAVALLATOK

Az ENDOTINE Triple™ rendeltetése subperiostealis szemöldökplasztikai műtétben való felhasználás. Az ENDOTINE Triple™ eszköz specifikusan javallott a subcutan szöveteknek a koponyacsontozathoz való rögzítésére szemöldökplasztika során.

ELLENJAVALLATOK

- Nagyon vékony csontozatúnak látszó betegek, akiknél feltételezhető, hogy a koponya vastagsága nem megfelelő a ENDOTINE Triple™ eszköz alkalmazásához; a helyesen fúrt lyuk $3,00 \pm 0,025$ mm mélységig terjed.**
- Olyan helyzetek, amelyekben a belső fixáció egyéb okból ellenjavallt (pl. fertőzés).
- Vékony, atrophias fejbőr.
- Bármilyen ismert allergia vagy idegentest-érzékenység szövetbarát műanyagokkal szemben.

CÍMKÉZÉS, CSOMAGOLÁS ÉS STERILIZÁLÁS

Az ENDOTINE Triple™ eszköz és a hozzá tartozó beültetőeszközök sterilizálása gamma-sugárzással történik. **Újrasterilizálni TILOS!** Az eszközt csak sértetlen gyári csomagolásban és címkével szabad átvenni. Ne használja, ha a csomagolás kilyukadt, vagy azon illetéktelen hozzáférés, vízszennyezés vagy egyéb károsodás jelei láthatók.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK

- Száraz helyen, közvetlen napfénytől védve, szobahőmérsékleten (15-24 °C ill. 60-75 °F) tárolandó. A címkén feltüntetett lejárati időn túl ne használja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

(Endoszkópos vagy nyitott műtéti technikához)

- Az implantátum felhasználása előtt intraoperatív győződjék meg arról, hogy a fejbőr megfelelő vastagságú az ENDOTINE Triple™ eszközök alkalmazásához.
- A szokásos módon végezze el a feltárást, meggyőződve arról, hogy bőr leválasztása megfelelő.
- Annak elkerülésére, hogy az ENDOTINE Triple™ fúróheggyel a koponyát teljes vastagságában átfúrja, győződjék meg arról, hogy a lyuk helyzete a temporális fúziós vonalhoz képest medialis, a sutura coronalishoz képest pedig anterior helyzetű (**1. ábra**). Kerülje ki a sagittális középvonalat.
- A koponyába készítendő lyuk helyzetét lehetőleg úgy tervezze meg, hogy az implantátum végül hajas fejbőr alatt feküdjék. Sagittális, paramedian bemetszéseknél az implantátum tipikusan a bemetszéshez képest kissé laterális és/vagy anterior helyzetben fekszik. Coronalis vagy transversalis bemetszéseknél az implantátum a bemetszéshez képest anterior helyzetben fekszik.
- A mellékelt fúróhegy segítségével, azt a csontra merőlegesen tartva (**2. ábra**), készítse el a lyukat a koponyacsontban. **Fúrás után ellenőrizze, hogy nem maradt-e a kifúrt üregben csonttörmelék.**
- Vegye ki az ENDOTINE Triple™ eszközt és beültetőeszközt a csomagolásból.
- Az eszközt óvatosan helyezze be a fejbőrön ejtett bemetszéseken át, nehogy leválják a beültetőeszköztől. Ezután az eszköz csapját illessze be a koponyacsontba előzőleg fúrt lyukba, enyhé nyomást alkalmazva addig, amíg az eszköz lemeze a koponyán nem nyugszik. Ezt szemrevételezéssel ellenőrizni kell (**3. ábra**).
- A beültetőeszközt az óramutató járásával ellenkező irányban forgatva válassza le a beültetőeszközt az implantátumról (**4. ábra**). Az ENDOTINE Triple™ eszköz lemezének a koponyával egy szintben kell maradnia.
- Végezze el a szemöldökemelést és kezével gyakoroljon nyomást a fejbőrré, hogy biztosítsa az eszköz behatolását a szövetbe (**5. ábra**).
- Drén használata esetén annak subcutan szakaszát az implantátumtól a lehető legmesszebb helyezze el.
- A sebzáras során ügyeljen arra, nehogy leemelje a fejbőr szövetét az implantátumtól.
- Az eljárás befejeztével enyhé nyomókötés alkalmazható.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eljárás befejezésekor az implantátum lehetőleg hajas fejbőr alatt helyezkedjék el. Ha az eszköz a homlok bőre, vagy kopasz fejbőr alatt fekszik, felszívódása előtt elfogadhatatlan módon látható lehet.
- A beteget tájékoztatni kell a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról, amelyek többek között: az eszköz

- kitapinthatósága felszívódás előtt, kényelmetlen érzés, valamint a műtét veszélyei. Különösen a vékony fejbőrű betegek között figyeltek meg olyan eseteket, amelyeknél az eszköz fölött a bőr több hónapig érzékeny és láthatóan duzzadt maradt. Ezek a tünetek és/vagy sebgyógyulási problémák szükségessé tehetik az eszköz teljes felszívódás előtti eltávolítását.
- Előfordulhat lokális cysta- és/vagy sinusképződés, amely aspirációval, vagy az eszköz eltávolításával kezelhető.
 - A magas (kb. 1000 rpm, vagy előlötti) fordulatszámú, valamint ismételt fúrással készített üregek az ENDOTINE Triple™ eszköz szoros illeszkedéséhez tervezett méretnél tágabbak lehetnek. Egyszeri, alacsony fordulatszámú fúrás alkalmazásával e probléma előfordulási gyakorisága csökkenthető.
 - Kerülje a fejbőr olyan mozgását, amely elmozdíthatja a szöveteket az eszköz fogairól.
 - A beteg elfordításakor vagy mozgításakor támassza alá a beteg fejét.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csomagban egy fűrőhegy található, amely normálisan fejlett felnőtt betegnek való használatra, egy lyuknak a koponyacsontban való elkészítésére szolgál a temporális fúziós vonal fölött (ahhoz képest medialis helyzetben), a sutura coronalishoz képest anterior helyzetben. A sebésznek azonban figyelnie kell arra, hogy a fűrővel nem hatolt-e át a lamina internán és, ha ez megtörtént, megfelelő ellenőrzővizsgálatokat kell végeznie és idegsebészeti konzíliumot kell tartania.
- Az ENDOTINE Triple™ eszközt és a hozzá tartozó beültetőeszközöket TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI!
- Ne használja, ha a tárolási hőmérséklet meghaladta a 43 °C-ot (110 °F-ot), vagy ha a hőmérsékletjelző feketére változott.
- Az ENDOTINE Triple™ eszközt ne vágja el és ne alakítsa át.
- A felnyitott, felhasználatlan eszközöket dobja el.
- Ez az eszköz és a hozzávaló beültetőeszközök KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA szolgálnak és **SOHA NEM HASZNÁLHATÓK FEL ÚJRA**.
- Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden komponenst, hogy nem sérült-e. A sérült komponenseket ne próbálja javítani és a fűrőhegyet ne próbálja élesíteni.
- Ha az eszköz nincs teljesen beillesztve a koponyacsontba, az a lehorgonyzás elégtelenségéhez vezethet.**
- A betegeket utasítani kell, hogy a gyógyulás idején kerüljék a kontakt sportokat és a fejtraumát.
- Az ENDOTINE Triple™ eszközt borított bőrön, különösen a hajjal nem borított területeken kirajzolódhatnak az eszköz körvonalai.

MELLÉKHATÁSOK

A betegnek műtét után jelentkező anyagérzékenységi vagy allergiás reakciókat jelenteni kell. Idegen anyagok szövetekbe való implantációját histológiai reakciókhoz vezethet.

Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre árusítható, forgalmazható vagy használható.

LBL-010-7328 Rev E

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης της συσκευής ENDOTINE Triple™

Διαθέσιμα μοντέλα

Κωδικός είδους	Μήκος ακίδας	Όνομα είδους
CFD-010-0167	3,0 mm	ENDOTINE Triple™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή ENDOTINE Triple™ είναι ένα βιοαπορροφήσιμο εμφύτευμα καθήλωσης. Η συσκευή αυτή προορίζεται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ MONO και παρέχεται στείρα. Η συσκευή και τα εργαλεία εισαγωγής της προορίζονται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ MONO και παρέχονται στείρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ENDOTINE Triple™ προορίζεται για χρήση σε υποπεριοστική οφρυοπλαστική χειρουργική. Η συσκευή ENDOTINE Triple™ ενδείκνυται ειδικά για χρήση για την καθήλωση των υποδόριων ιστών στο κρανιοκικό οστό σε οφρυοπλαστική.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς που φαίνεται ότι έχουν πολύ λεπτά οστά, το οποίο ενδέχεται να υποδηλώνει ανεπαρκές κρανιοκικό πάχος για τη συσκευή ENDOTINE Triple™, η σωστά διανοιγμένη με τρυπάνι οπή επεκτείνεται σε βάθος 3,00 mm ± 0,025.**
- Καταστάσεις όπου αντενδείκνυται κατά τα άλλα η εξωτερική καθήλωση (π.χ. λοίμωξη).
- Λεπτό, ατροφικό τριχωτό της κεφαλής.
- Οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία ή ευαισθησίας ξένου σώματος σε πλαστικό βιοϋλικό.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η συσκευή ENDOTINE Triple™ και τα εργαλεία εισαγωγής αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα. **ΜΗΝ επαναποστειρώνετε.** Η συσκευή θα πρέπει να είναι αποδεκτή μόνον εφόσον παραλαμβάνεται άθικτη ως προς την εργοστασιακή συσκευασία και την επισήμανση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ενδείξεις τρυπημάτων, παραβίασης, μόλυνσης με νερό ή άλλη ζημία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 24 °C ή 60 °F έως 75 °F) σε ξηρό χώρο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

(Για ενδοσκοπικές ή ανοικτές τεχνικές)

1. Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος, επαληθεύστε διεγχειρητικά ότι το πάχος του τριχωτού της κεφαλής είναι κατάλληλο για τις συσκευές ENDOTINE Triple™.
2. Εκτελέστε τη διατομή με το συνήθη τρόπο, διασφαλίζοντας την επίτευξη επαρκούς απελευθέρωσης.
3. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου δημιουργίας κρανιακής οπής πλήρους πάχους με τη μύτη τρυπανιού ENDOTINE Triple™, επαληθεύστε ότι η θέση της οπής είναι έσω προς τη γραμμή της κροταφικής συνένωσης και πρόσθια προς τη στεφανιαία ραφή (**Σχήμα 1**). Αποφεύγετε την οβελιαία μέση γραμμή.
4. Εάν είναι δυνατόν, προγραμματίστε τη θέση της κρανιακής οπής, έτσι ώστε το εμφύτευμα να κείται τελικά κάτω από τον τριχωτό ιστό. Τυπικά, για οβελιαίες, παράμεσες τομές, το εμφύτευμα κείται κάπως έξω ή/και πρόσθια προς την τομή. Για στεφανιαίες ή εγκάρσιες τομές, το εμφύτευμα κείται πρόσθια προς την τομή.
5. Παρασκευάστε την οπή του κρανιακού οστού με χρήση της μύτης τρυπανιού που εσωκλείεται στη συσκευασία (Σχήμα 2), η οποία εφαρμόζεται κάθετα προς το οστό. **Μετά τη διάνοιξη οπής με τρυπάνι, ελέγξτε εάν υπάρχει υπολειμματικό, χαλαρό οστικό υλικό μέσα στην οπή τρυπανιού.**
6. Ασφαλίστε τη συσκευή ENDOTINE Triple™ και το εργαλείο εισαγωγής από τη συσκευασία.
7. Τοποθετήστε προσεκτικά τη συσκευή μέσω των τομών του τριχωτού της κεφαλής, έτσι ώστε να αποφύγετε την αποκόλληση από το εργαλείο εισαγωγής. Κατόπιν τοποθετήστε την καρφίδα της συσκευής μέσω στην προδιανοιγμένη με τρυπάνι κρανιακή οπή με μέτρια πίεση, έως ότου η πλατφόρμα της συσκευής ακουμπήσει πάνω στο κρανίο. Αυτό πρέπει να επαληθεύεται με οπτική επιθεώρηση (**Σχήμα 3**).
8. Απελευθερώστε το εργαλείο εισαγωγής από το εμφύτευμα, περιστρέφοντας αριστερόστροφα το εργαλείο εισαγωγής (**Σχήμα 4**). Η πλατφόρμα της συσκευής ENDOTINE Triple™ πρέπει να παραμείνει επίπεδα πάνω στο κρανίο.
9. Εκτελέστε την ανύψωση της οφρύος και εφαρμόστε πίεση με το χέρι στο τριχωτό της κεφαλής, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η διείσδυση της συσκευής στον ιστό (**Σχήμα 5**).
10. Εάν χρησιμοποιείται παροχέτευση, χειριστείτε το υποδόριο τμήμα με τρόπο που να βρίσκεται σε μέγιστη απόσταση από το εμφύτευμα.

11. Να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της σύγκλεισης του δέρματος, έτσι ώστε να αποφύγετε την ανύψωση του ιστού του τριχωτού της κεφαλής πάνω από το εμφύτευμα.
12. Κατά την ολοκλήρωση της περίπτωσης, μπορεί να είναι κατάλληλο να εφαρμόσετε έναν απαλό πιεστικό επίδεσμο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Εάν είναι δυνατόν, το εμφύτευμα πρέπει να κείται κάτω από το τριχωτό της κεφαλής κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η τοποθέτηση κάτω από το δέρμα του μετώπου ή από αλωπεκικό δέρμα ενδέχεται να οδηγήσει σε μη αποδεκτή ορατότητα της συσκευής πριν από την απορρόφηση.
2. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τυχόν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της ψευδοφαισμοσίας της συσκευής πριν από την απορρόφηση, της δυσφορίας και των χειρουργικών κινδύνων. Έχει παρατηρηθεί ευαισθησία και ορατή πληρότητα πάνω από τη συσκευή για αρκετούς μήνες, ειδικά σε ασθενείς με λεπτό τριχωτό της κεφαλής. Αυτά τα συμπτώματα ή/και τα προβλήματα τραύματος ενδέχεται να οδηγήσουν σε απόφαση χειρουργικής αφαίρεσης της συσκευής πριν από την πλήρη απορρόφηση της.
3. Ενδέχεται να παρουσιαστεί τοπικός σχηματισμός κύστης ή/και πόρου και μπορεί να υποβληθεί σε θεραπεία με αναρρόφηση ή με αφαίρεση της συσκευής.
4. Η διάνοιξη οπής με τρυπάνι σε υψηλή ταχύτητα (περίπου 1000 σαλ και μεγαλύτερη) και η επανειλημμένη διάνοιξη οπής με τρυπάνι ενδέχεται να δημιουργήσουν οπές που είναι πιο ευρείες, από ό,τι προορίζεται για δυνατό κράτημα της συσκευής ENDOTINE Triple™. Η διάνοιξη οπής με τρυπάνι σε χαμηλή ταχύτητα με ένα πέρασμα μειώνει την εμφάνιση του θέματος αυτού.
5. Αποφεύγετε τυχόν κίνηση του τριχωτού της κεφαλής, η οποία ενδέχεται να αποκολλήσει τον ιστό από τις ακίδες.
6. Υποστηρίξτε την κεφαλή όταν στρέψετε ή μετακινείτε τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Παρέχεται μια μύτη τρυπανιού για χρήση σε εύσωμους ενήλικες ασθενείς, για τη δημιουργία οπής στο κρανίο πάνω από (έσω προς) τη γραμμή της κροταφικής συνένωσης και πρόσθια προς τη στεφανιαία ραφή. Ωστόσο, ο χειρουργός πρέπει να σημειώσει τυχόν διείσδυση πέρα από την έσω πλάκα του κρανίου και, εάν παρατηρείται, πρέπει να ζητήσει παρακολούθηση και νευροχειρουργική συμβουλή, όπως είναι κατάλληλο.
2. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ τη συσκευή ENDOTINE Triple™ ή τα εργαλεία εισαγωγής της.

- Μη χρησιμοποιείτε εάν η θερμοκρασία φύλαξης υπερβαίνει τους 43 °C (110 °F) ή εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει γίνει μαύρος.
- Μην κόβετε και μην επαναδιαμορφώνετε τη συσκευή ENDOTINE Triple™.
- Απορρίψτε τις ανοιγμένες, μη χρησιμοποιημένες συσκευές.
- Η συσκευή αυτή και τα εργαλεία εισαγωγής της προορίζονται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Μη επιχειρήσετε την επισκευή εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά ή το ακόνισμα της μύτης τρυπανιού.
- Ατελής εισαγωγή της συσκευής στο κρανιακό οστό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή αγκύρωση.**
- Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς για την αποφυγή αθλημάτων που ενέχουν επαφή ή τραυματισμού στην κεφαλή κατά τη διάρκεια της επουλώσης.
- Ενδέχεται να είναι έκδηλες ανωμαλίες του περιγράμματος του δέρματος υπερκείμενα της συσκευής ENDOTINE Triple™, ειδικά σε μη τριχωτές περιοχές.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πρέπει να αναφέρονται τυχόν αντιδράσεις ευαισθησίας σε υλικό ή αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς μετά από χειρουργική επέμβαση. Η εμφύτευση ξένων υλικών σε ιστούς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστολογικές αντιδράσεις.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, τη διανομή ή τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

LBL-010-7328 Rev E

РУССКИЙ

Устройство ENDOTINE Triple™ Инструкция по эксплуатации

Модели, имеющиеся в наличии

Номер детали	Длина скарификатора	Наименование детали
CFD-010-0167	3,0 mm	ENDOTINE Triple™

ОПИСАНИЕ

Устройство ENDOTINE Triple™ является биосборирующимся фиксирующимся имплантатом. Настоящее устройство предназначено **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО**

для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и поставляется стерильным. Данное устройство и прилагающиеся к нему инструменты введения предназначены **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и поставляются стерильными.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство ENDOTINE Triple™ предназначено для использования в поднадкостничной хирургии надбровных дуг. Устройство ENDOTINE Triple™ специально предназначено для использования при фиксации подкожной основы к кости черепа в пластике надбровных дуг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с особо тонкой костной тканью и, соответственно, недостаточной толщиной костей черепа для устройства ENDOTINE Triple™; глубина правильно высверленного отверстия варьируется в пределах 3,00 мм ± 0,025.
- Случаи, когда существуют какие-либо противопоказания к использованию внутренней фиксации (например, инфекция).
- Тонкая, атрофическая кожа черепа.
- Любые известные аллергические реакции на пластиковый биоматериал или чувствительность к инородным телам.

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА и СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство ENDOTINE Triple™ и инструменты его введения стерилизуются с помощью гамма-излучения. **Повторная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Используйте устройство только в том случае, если оно было поставлено в неповрежденной фабричной упаковке и с неповрежденной этикеткой. Не используйте имплантат, если на упаковке присутствуют следы проколов, вскрытия, намокания или иных повреждений.**

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

- Хранить при комнатной температуре (от 15 до 24 °C, или от 60 до 75 °F) в сухом месте, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Для эндоскопии или открытых методов)

- Перед использованием имплантата убедитесь в ходе операции, что толщина кожи черепа является достаточной для устройств ENDOTINE Triple™.
- Проведите обычное рассечение и убедитесь, что открытый участок достаточно обширен.
- Для минимизации риска высверливания сверлом ENDOTINE Triple™ сквозного отверстия в кости черепа убедитесь, что отверстие располагается в середине по отношению к линии сочленения височной кости, перед венечным швом (Рис. 1). Избегайте сагиттальной срединной линии.

4. По возможности запланируйте размещение отверстия в черепа таким образом, чтобы имплантат в конечном счете оказался под волосным покровом. В случае сагиттальных околосредних разрезов имплантат, как правило, располагается сбоку и/или перед разрезом. В случае разреза вдоль венечного шва либо поперечного разреза имплантат располагается перед разрезом.
5. Подготовьте отверстие в кости черепа с помощью прилагаемого сверла (Рис. 2), направив его перпендикулярно по отношению к поверхности кости. **После высверливания убедитесь, что в отверстии нет остаточного костного материала.**
6. Извлеките устройство ENDOTINE Triple™ и инструмент введения из упаковки.
7. Осторожно поместите устройство в область разреза скальпа во избежание его отделения от инструмента введения. Затем установите устройство в предварительно высверленное отверстие в кости черепа, прилагая умеренно сильное надавливание, до тех пор пока основание устройства не окажется на одном уровне с поверхностью черепа. В этом нужно убедиться с помощью визуального осмотра (Рис. 3).
8. Отсоедините инструмент введения от имплантата, вращая инструмент против часовой стрелки (Рис. 4). Основание устройства ENDOTINE Triple™ должно находиться на одном уровне с поверхностью черепа.
9. Приподнимите надбровную дугу и надавите пальцем на поверхность кожи черепа для обеспечения сцепления устройства с тканью (Рис. 5).
10. Если используется дренажная трубка, производите манипуляции с подкожным участком на максимальном удалении от имплантата.
11. При накладывании швов на кожу проявляйте осторожность, чтобы не отделить кожу черепа от имплантата.
12. По окончании процедуры целесообразно наложить слабую давящую повязку.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. По завершении процедуры имплантат должен быть по возможности расположен под волосным покровом. Размещение имплантата под кожей лба или алопецийным кожным покровом может привести к тому, что до абсорбции устройства оно будет заметно при визуальном осмотре, что является недопустимым.
2. Пациент должен быть проинформирован о потенциальных побочных эффектах, включая возможность того, что перед резорбцией устройство будет заметно при пальпации, а также о дискомфорте и операционном риске. У ряда пациентов, в особенности у пациентов с тонкой кожей волосистой части головы, на протяжении нескольких месяцев отмечались болезненные

- ощущения и заметная припухлость в зоне имплантации устройства. Эти симптомы и/или поражения могут стать причиной решения о хирургическом извлечении устройства до его полной резорбции.
3. Возможно образование местной кисты и/или свища, что поддается лечению аспирацией или удалением устройства.
 4. Высокоскоростное сверление (примерно 1000 об/мин и более), а также повторное сверление могут привести к образованию более широких отверстий, чем это требуется для плотной фиксации устройства ENDOTINE Triple™. Однократное сверление на невысокой скорости снижает такую вероятность.
 5. Избегайте смещения кожных покровов, поскольку это может привести к отделению ткани от скарификатора.
 6. При поворачивании или перемещении пациента поддерживайте ему голову.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Сверло поставляется для операций на взрослых пациентах стандартных физических характеристик с целью высверливания отверстия в черепа над (посередине) линией сочленения височной кости, перед венечным швом. Тем не менее, хирург должен учитывать любое проникновение за пределы внутренней пластинки черепной кости, и если такое произошло, проводить дальнейшее наблюдение за пациентом и при необходимости направить его на консультацию нейрохирурга.
2. Устройство ENDOTINE Triple™ и прилагаемые к нему инструменты введения НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
3. Запрещается использовать, если температура хранения превышает 43 °C (110 °F), либо если температурный индикатор на внешней упаковке стал черным.
4. Запрещается разрезать устройство ENDOTINE Triple™ либо менять его конфигурацию.
5. Неиспользованные устройства в открытых упаковках следует утилизировать.
6. Данное устройство и прилагаемые к нему инструменты введения предназначены **исключительно для одноразового использования и НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.**
7. Перед использованием проверьте все компоненты на предмет отсутствия повреждений. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать поврежденные компоненты или заточить сверло.
8. **Если устройство врезано в кости черепа не до конца, это может привести к недостаточной его фиксации.**

9. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости избегать в ходе лечения занятий контактными видами спорта, а также травм головы.
10. Кожные покровы над зоной установки устройства ENDOTINE Triple™ могут приобрести неправильные очертания, в особенности в местах с отсутствием волосяного покрова.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У пациентов, прошедших хирургическую операцию, следует отмечать чувствительность к используемым материалам или аллергические реакции. Имплантация в ткани инородных материалов может вызвать гистологические реакции.

Предостережение: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу, распространение или использование данного устройства врачами или по их предписанию.

LBI-010-7328 Rev E



Caution / Forsigtig / Achtung / Atención / Attention / Attenzione / Let op / Atencão / Varning / Przestroga /
Vigyázat / Προσοχή / Предостережение



CE Marking of Conformity / CE-overensstemmelsesmærkning / CE-Konformitätskennzeichen / Marca de
conformidad de la CE / Marque de conformité CE / Marchio di conformità CE / CE-merk van conformiteit /
Marca de conformidade CE / CE-märkning betr. konformitet / Znak zgodności CE / CE megfelelőségi
jelölés / Σήμανση CE συμμόρφωσης / Отметка о соответствии стандартам ЕС



Consult Instructions for Use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las
instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Vedere le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing / Consulte as instruções de utilização / Se bruksanvisningen / Sprawdzić w instrukcji
stosowania / Lásd a használati utasítást / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Перед
использованием ознакомьтесь с инструкцией



European Community Authorized Representative / Repræsentant i det Europæiske Fællesskab /
Bevollmächtigter in der Europäischen Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea /
Représentant agréé dans la Communauté Européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Gemachtigde
voor de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na União Europeia / Auktoriserad EG-
representant / Autoryzowany przedstawiciel na obszar Wspólnoty Europejskiej / Az Európai Közösség
meghatalmazott képviselője / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα /
Официальный представитель Европейского Сообщества



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



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



Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / No volver a utilizar / Ne pas réutiliser / Non
riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Får ej återanvändas / Nie używać ponownie / Újra
felhasználni tilos / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Не подлежит повторному использованию



Sterilization using irradiation / Sterilisering med strålning / Mittels Bestrahlung sterilisiert / Esterilización
mediante irradiación / Stérilisation par irradiation / Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti / Gesteriliseerd
met straling / Esterilização por irradiação / Steriliserad med strålning / Sterylizacja za pomocą
promieniowania / Sugársterilizálás / Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας / Стерилизация методом
лучевой обработки



Temperature range / Temperaturområde / Temperaturbereich / Rango de temperatura / Plage de
températures / Range di temperatura / Temperatuurbereik / Gama de temperatura / Temperaturområde /
Temperatura przechowywania / Hőmérséklettartomány / Εύρος θερμοκρασίας / Диапазон температур



Use By / Holdbar til / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utiliser avant le / Utilizzare entro / Gebruiken
vóór / Utilizar até / Används före / Data ważności / Lejárati idő / Ημερομηνία λήξης / Использовать до



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



EMDAR BV

IJsselburcht 3
POB 5486
6802EL Arnhem
The Netherlands



Coapt

Coapt Systems, Inc.

1820 Embarcadero Road
Palo Alto, CA 94303
800.963.7670 Toll-free
650.461.7600 Main
www.coaptsystems.com