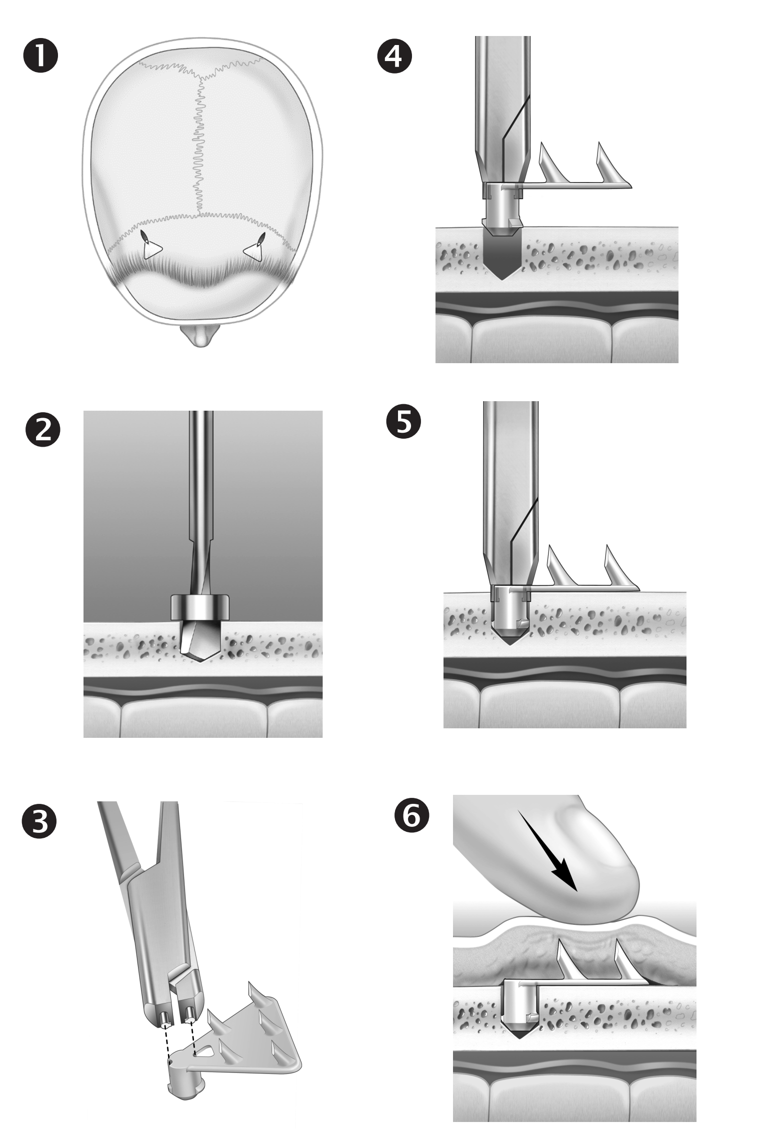
ULTRATINE™ Forehead Device
Instructions for Use

English
Dansk
Deutsch
Español
Français
Italiano
Nederlands
Português
Svenska
Polski
Magyar
Ελληνικά
Русский

CE 0344



ENGLISH

ULTRATINE™ Forehead Device Instructions for Use

DESCRIPTION
The ULTRATINE™ Forehead Device is a bioabsorbable fixation implant. This device is SINGLE USE ONLY and is supplied sterile. An Instrument Kit specific for this device is packaged and supplied separately.

INDICATIONS
The ULTRATINE Forehead Device is intended for use in subperiosteal browplasty surgery. The ULTRATINE Forehead Device is specifically indicated for use to fixate the sub-dermis to the cranial bone in browplasty.

CONTRAINDICATIONS
1. **Patients appearing to have very thin bones which might imply an inadequate cranial thickness for the ULTRATINE Forehead Device bone post which extends to a depth of 3.75 mm. The drilled hole extends to a depth of 3.95 mm +0.05, -0.0 (max 4.00 mm).**
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, such as PLA/PGA.

LABELING, PACKAGING and STERILIZATION
The ULTRATINE Forehead Device is sterilized by gamma irradiation. **Do NOT resterilize this device. Implant 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 ULTRATINE Forehead implants.
2. Make incisions large enough to allow insertion of the ULTRATINE Forehead Device without bending during placement, approximately 20 mm.
3. Perform the dissection in the usual fashion, making sure to achieve adequate release.
4. To minimize the risk of creating a full thickness cranial hole with the Coapt Systems Forehead 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 sinus at midline.
5. 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.
6. Prepare the cranial bone hole using a Coapt Systems Forehead drill bit **(Figure 2)** applied perpendicular to the bone. **After drilling, check that no residual loose bone material is present in the drill hole.**
7. Remove the ULTRATINE Forehead Device from the package foam using the Coapt Systems Forehead Insertion Tool. Properly align the insertion tool with the ULTRATINE Forehead Device to avoid damage **(Figure 3)**.
8. Utilizing the insertion tool, align the post of the device perpendicular to and within the center of the hole before pushing straight down **(Figure 4)**.
9. With moderate pressure, insert the ULTRATINE Forehead Device into the prepared site until the device platform is resting on the cranium **(Figure 5)**.
10. Release the ULTRATINE Forehead Device from the Insertion Tool. **The device cannot be removed from the hole and reused.**
11. Perform the brow elevation and apply manual pressure to the scalp to ensure penetration of the tissue by the device **(Figure 6)**.
12. If a drain is used, manipulate the subcutaneous portion such that it is maximal distance from the implant.
13. Use caution during skin closure to avoid elevating the scalp tissue off the implant.
14. A gentle pressure dressing may be appropriate upon completion of the case.

PRECAUTIONS
1. The implant ideally lies under hair bearing scalp at the conclusion of the procedure. Placement under forehead or alopetic 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 ULTRATINE Forehead 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 in the Coapt Systems Instrument kit for use in full size adult patients to create a hole in the cranium above (medial to) the temporal fusion line and anterior to the coronal suture. However, the surgeon should note any penetration beyond the inner table of the cranium and, if observed, should seek follow-up and neurosurgical consultation as appropriate.
2. DO NOT RESTERILIZE the ULTRATINE Forehead Device.
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 ULTRATINE Forehead Device.
5. Discard open, unused devices.
6. This device is for SINGLE USE ONLY and MUST **NEVER** BE RE-USED.
7. Visually inspect the insertion tool and drill bits for erosion, cracks or damage after each sterilization and prior to use. Do not attempt to repair or sharpen instruments.
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 ULTRATINE Forehead 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. In rare cases, the device may result in granuloma or become encapsulated. If granuloma or encapsulation is suspected, prompt treatment is recommended.

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

DANSK

ULTRATINE™ pandeenhed-anordning Brugsanvisning

BESKRIVELSE
ULTRATINE™ pandeenhed-anordningen er et bioresorberbart fikseringsimplantat. Anordningen er KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG og leveres steril. En instrumentpakke, der er specielt beregnet til denne anordning, pakkes og leveres separat.

INDIKATIONER
ULTRATINE pandeenhed-anordningen er beregnet til anvendelse ved subperiosteal plastikkirurgi (pandeløft). ULTRATINE pandeenhed-anordningen er specifikt indiceret til anvendelse ved fiksation af subdermis til kranieknoglen ved pandeløft.

KONTRAINDIKATIONER
1. **Patienter, der ser ud til at have meget tynde knogler, hvilket muligvis betyder utilstrækkelig kranietykkelse til ULTRATINE pandeenhedens-anordningens knoglestang, der har en dybde på 3,75 mm. Det borede hul har en dybde på 3,95 mm +0,05, -0,0 (maks. 4,00 mm).**
2. Situationer, hvor intern fiksation er kontraindiceret af anden grund (f.eks. infektion).
3. Tynd, atrofisk skalp.
4. Enhver kendt allergi eller fremmedlegemefølsomhed over for plastisk biomateriale som f.eks. PLA/PGA.

ETIKETTERING, EMBALLAGE og STERILISERING
ULTRATINE pandeenhed-anordningen er steriliseret med gammastråling. **Denne anordning må IKKE resteriliseres. Implantatet må kun accepteres, hvis emballagen og etiketteringen er ubeskadiget, når det ankommer fra fabrikken. 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 til 24 °C eller 60 til 75 °F) og væk fra direkte sollys. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten.

BRUGSANVISNING
(til endoskopiske eller åbne teknikker)
1. Inden implantatet anvendes, skal det verificeres peroperativt, at skalpens tykkelse er passende til ULTRATINE pandeenhed-implantaterne.
2. Gør incisionen tilstrækkelig stor til, at ULTRATINE pandeenhed kan indføres uden at blive bøjet under anbringelsen, ca. 20 mm.
3. Udfør dissektionen på sædvanlig måde, idet det sikres, at der opnås tilstrækkelig løsning.
4. Med henblik på at mindske risikoen for at danne et kraniehul i fuld tykkelse med Coapt Systems pandebor skal det verificeres, at hullets position er medialt for den temporale fusionslinje og anteriort for koronalsuturen **(Figur 1)**. Undgå sinus sagittalis ved midtlinjen.
5. Planlæg placeringen af kraniehullet således, at implantatet til slut kommer til at ligge under væv, hvor der vokser hår. 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.
6. Klargør hullet i kranieknoglen med et Coapt Systems pandebor **(Figur 2)**, der sættes lodret på knoglen. **Kontrollér efter boring, at der ikke er løst residualknoglemateriale i borehullet.**
7. Tag ULTRATINE pandeenhed-anordningen ud af skumgummien i pakken med pandeenheds-indføringsværktøj fra Coapt Systems. Hold indføringsværktøjet på linje med ULTRATINE pandeenhed for at undgå skader **(Figur 3)**.
8. Ved hjælp af indføringsværktøjet holdes enhedens tap vinkelret på hullets centrum, før den skubbes lige ned **(Figur 4)**.
9. Med moderat tryk føres ULTRATINE pandeenhed ind i det klargjorte sted, til enhedens platform hviler mod kraniet **(Figure 5)**.
10. Frigør ULTRATINE pandeenhed-anordningen fra indføringsinstrumentet. **Enheden kan ikke fjernes fra hullet og genbruges.**
11. Foretag pandeløftet og anvend manuelt tryk på skalpen for at sikre, at anordningen trænger igennem vævet **(Figur 6)**.
12. Hvis der anvendes drænage, skal den subkutane del manipuleres således, at den ligger så langt som muligt fra implantatet.
13. Vær forsigtig, mens huden lukkes, for at undgå at komme til at løfte skalpens væv af implantatet.
14. En let trykforbinding kan være hensigtsmæssig ved afslutningen af indgrebet.

FORHOLDSREGLER
1. Implantatet ligger ideelt under en del af skalpen, hvor der vokser hår, ved udført procedure. Hvis anordningen anbringes under panden eller skaldet hovedhud, kan det bevirke, at den bliver uacceptabelt synlig inden resorberingen.
2. Patienten skal oplyses om mulige bivirkninger, bl.a. at anordningen kan føles, inden den resorberes, ubehag og kirurgiske risici. Der er 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 resorberet.
3. Der kan forekomme dannelse af en lokal cyste og/eller sinus, som kan behandles vha. aspiration eller fjernelse af anordningen.
4. Boring med høj hastighed (ca. 1000 omdrejninger pr. minut og derover) og gentagen boring kan danne huller, der er bredere end tilsigtet til at opnå et stramt greb om ULTRATINE pandeenhed-anordningen. En enkelt boring ved lav hastighed reducerer forekomsten af dette problem.
5. Undgå enhver bevægelse af skalpen, der kan løsne vævet fra spidserne.
6. Støt hovedet, når patienten vendes eller bevæges.

ADVARSLER
1. Der medfølger et bor i Coapt Systems instrumentkittet til brug til helt udvoksede voksne patienter til at danne et hul i kraniet over (medialt for) den temporale fusionslinje og anteriort for koronalsuturen. Kirurgen bør dog bemærke enhver gennemtrængning forbi kraniets indvendige flade og, hvis dette bemærkes, skal det opfølges med en hensigtsmæssig neurokirurgisk konsultation.
2. ULTRATINE pandeenhed-anordningen MÅ IKKE RESTERILISERES.
3. Må ikke anvendes, hvis opbevaringstemperaturen overstiger 43 °C (110 °F), eller temperaturindikatoren er blevet sort.
4. ULTRATINE pandeenhed-anordningen må ikke klippes til eller rekonfigureres.
5. Åbnede, ubrugte anordninger skal kasseres.
6. Denne anordning er KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG og MÅ **ALDRIG** GENBRUGES.
7. Efterse indføringsinstrumentet og borene for erosion, revner eller beskadigelse efter hver sterilisering og inden brug. Gør ikke forsøg på at reparere eller skærpe instrumenterne.
8. Hvis anordningen ikke sættes fuldstændig ind i kranieknoglen, er der risiko for utilstrækkelig forankring.
9. Patienterne bør instrueres i at undgå kontaktsport eller hovedtraume under opheling.
10. Der kan bemærkes uregelmæssigheder i konturen af huden, der ligger over ULTRATINE pandeenhed-anordningen, især i områder, hvor der ikke vokser hår.

BIVIRKNINGER
Der skal tilbagemeldes om overfølsomhed/allergiske reaktioner over for materialer hos patienter efter det kirurgiske indgreb. Implantation af fremmedmaterialer i væv kan medføre histologiske reaktioner. I sjældne tilfælde kan implantation af anordningen forårsage granulomer, eller anordningen kan blive indkapslet. Hvis der er mistanke om granulomer eller indkapsling, anbefales øjeblikkelig behandling.

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

DEUTSCH

ULTRATINE™ Stirnimplantat Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG
Bei dem ULTRATINE™ Stirnimplantat handelt es sich um ein biologisch resorbierbares Fixierungsimplantat. Das Implantat ist NUR ZUM EINMALGEBRAUCH vorgesehen und wird steril geliefert. Ein Instrumentenkit für dieses Implantat wird in einer separaten Verpackung geliefert.

ANWENDUNGSBEREICH
Das ULTRATINE Stirnimplantat wird beim subperiostalen Augenbrauenlift verwendet. Das ULTRATINE Stirnimplantat dient speziell zur Fixierung der Subkutis am Schädelknochen beim Augenbrauenlift.

KONTRAINDIKATIONEN
1. **Sehr dünne Knochen, d.h. unzureichende Dicke des Schädelknochens für den Verankerungszapfen des ULTRATINE Stirnimplantats, der 3,75 mm tief in den Knochen eingesetzt werden muss. Das Bohrloch beträgt 3,95 mm +0,05, -0,0 (bis max. 4,00 mm).**
2. Situationen, in denen eine interne Fixierung aus einem anderen Grund kontraindiziert ist (z.B. bei Infektionen).
3. Dünne, atrophe Kopfhaut.
4. Bekannte Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit auf Biomaterial aus Kunststoff wie PLA/PGA.

KENNZEICHNUNG, VERPACKUNG und STERILISATION
Das ULTRATINE Stirnimplantat wird durch Gammastrahlung sterilisiert. **Dieses Implantat darf NICHT resterilisiert werden. Das Implantat darf nur verwendet werden, wenn die Werksverpackung und die Kennzeichnung intakt 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 die endoskopische und die offen-chirurgische Methode)
1. Während der Operation, jedoch vor der Implantation überprüfen, ob die Kopfhaut für die Implantation des ULTRATINE Stirnimplantats dick genug ist.
2. Ausreichend große Inzisionen von etwa 20 mm anlegen, damit das ULTRATINE Stirnimplantat bei der Platzierung ohne Verbiegung eingeführt werden kann.
3. Die Dissektion wie üblich durchführen und auf eine adäquate Freipräparation achten.
4. Um die Gefahr des Durchbohrens des Schädelknochens mit dem Bohreinsatz von Coapt Systems zu minimieren, ist sicherzustellen, dass das Bohrloch medial der Linea temporalis und ventral der Sutura coronalis angelegt wird **(Abbildung 1)**. Den Sinus sagittalis an der Mittellinie vermeiden.
5. Das Anlegen des kranialen Loches sollte so geplant werden, dass das Implantat unter der behaarten Kopfhaut zu liegen kommt. Typischerweise liegt das Implantat bei sagittalen, paramedianen Inzisionen lateral und/oder ventral von der Inzision. Bei koronaren bzw. transversalen Inzisionen liegt das Implantat ventral von der Inzision.
6. Das Bohrloch mit dem Bohreinsatz von Coapt Systems **(Abbildung 2)** anlegen, wobei der Bohrer senkrecht zum Knochen gehalten werden muss. **Nach dem Bohren sicherstellen, dass sich keine losen Knochenmaterialreste im Bohrloch befinden.**
7. Das ULTRATINE Stirnimplantat mithilfe der Einsetzvorrichtung von Coapt Systems aus der Schaumstoffverpackung nehmen. Die Einsetzvorrichtung ordnungsgemäß mit dem ULTRATINE Stirnimplantat ausrichten, um eine Beschädigung zu vermeiden **(Abbildung 3)**.
8. Den Verankerungszapfen des Implantats mithilfe der Einsetzvorrichtung senkrecht in der Mitte des Bohrlochs ausrichten, bevor das Implantat gerade nach unten eingedrückt wird **(Abbildung 4)**.
9. Das ULTRATINE Stirnimplantat mithilfe der Einsetzvorrichtung an der vorbereiteten Stelle unter mäßiger Druckanwendung eindrücken, bis die Grundplatte des Implantats am Schädelknochen anliegt **(Abbildung 5)**.
10. Das ULTRATINE Stirnimplantat aus der Einsetzvorrichtung freigeben. Die Grundplatte des ULTRATINE Stirnimplantats sollte plan am Schädel anliegen. **Das Implantat kann nicht aus dem Bohrloch entfernt und wieder verwendet werden.**
11. Das Brauengewebe anheben und dabei manuellen Druck auf die Kopfhaut ausüben, damit das Implantat in das Gewebe eindringt **(Abbildung 6)**.
12. Wenn ein Drain verwendet wird, sollte der subkutane Teil so manipuliert werden, dass er sich so weit wie möglich vom Implantat entfernt befindet.
13. Bei der Hautnaht darauf achten, dass das Kopfhautgewebe nicht vom Implantat abgehoben wird.
14. Nach Beendigung des Vorgangs ist evtl. ein leichter Druckverband angebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Nach Beendigung des Eingriffs liegt das Implantat idealerweise unter der behaarten Kopfhaut. 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 dünner Kopfhaut berichtet. Derartige Symptome und/oder Wundprobleme können zu der Entscheidung führen, das Implantat vor seiner vollständigen Resorption wieder operativ zu entfernen.
3. Es kann lokal zu Zysten- und/oder Höhlenbildungen kommen, die durch Aspiration oder Entfernen des Implantats behandelt werden können.
4. Das Bohren mit hoher Drehzahl (ca. 1000 U/min und höher) sowie wiederholtes Bohren kann zu Bohrlöchern führen, die größer als für eine sichere Befestigung des ULTRATINE Stirnimplantats nötig sind. Durch langsames Bohren in einem Durchgang kann erreicht werden, dass dieses Problem seltener auftritt.
5. Bewegungen der Kopfhaut vermeiden, durch die das Gewebe von den Zinken verschoben werden könnte.
6. Beim Drehen oder Umlagern des Patienten den Kopf abstützen.

WARNHINWEISE
1. Der mitgelieferte Bohreinsatz dient der Verwendung bei erwachsenen Patienten mit normaler Größe zur Anlage eines Bohrloches im Schädel medial der Linea temporalis und ventral der Sutura coronalis. Der Chirurg sollte jedoch überprüfen, ob es zu einer Penetration über die Tabula interna des Schädelknochens hinaus gekommen ist. Wenn dies der Fall ist, sollte der Patient nachuntersucht und u.U. von einem Neurochirurgen untersucht werden.
2. Das ULTRATINE Stirnimplantat NICHT RESTERILISIEREN.
3. Nicht verwenden, wenn die Lagerungstemperatur höher als 43 °C (110 °F) betrug oder der Temperaturanzeiger schwarz wurde.
4. Das ULTRATINE Stirnimplantat nicht zerschneiden oder seine Form ändern.
5. Nach Öffnen der Verpackung müssen ungebrauchte Implantate entsorgt werden.
6. Dieses Implantat ist AUSSCHLIESSLICH zum EINMALGEBRAUCH bestimmt und DARF **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** WIEDERVERWENDET WERDEN.
7. Nach jeder Sterilisation und vor Gebrauch die Einsetzvorrichtung und die Bohreinsätze auf Erosionen, Sprünge und andere Schäden untersuchen. Versuchen Sie nicht, die Instrumente zu reparieren oder zu schärfen.
8. Unvollständiges Einsetzen des Implantats in den Schädelknochen kann zu einer unzureichenden Verankerung führen.
9. Während der Heilung sollte der Patient Sport, bei dem der Kopf berührt werden kann, sowie jede Art von Schädeltrauma vermeiden.
10. Über dem ULTRATINE Stirnimplantat, insbesondere in nicht behaarten Bereichen, können Konturunregelmäßigkeiten der Haut sichtbar sein.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Materialüberempfindlichkeit bzw. allergische Reaktionen bei Patienten nach der Operation sollten gemeldet werden. Die Implantation von Fremdmaterial in Gewebe kann zu Gewebereaktionen führen. In seltenen Fällen kann das Implantat zur Bildung eines Granuloms führen oder sich verkapseln. Bei Verdacht auf Bildung eines Granuloms oder einer Verkapselung wird eine umgehende Behandlung angeraten.

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

ESPAÑOL

Dispositivo de frente ULTRATINE™ Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN
El dispositivo de frente ULTRATINE™ es un implante de fijación bioabsorbible. Este dispositivo es PARA UN SOLO USO y se suministra estéril. Hay un kit de instrumental específico para este dispositivo, envasado y suministrado por separado.

INDICACIONES
El dispositivo de frente ULTRATINE está diseñado para uso en frontoplastia subperióstica. El dispositivo de frente ULTRATINE está específicamente indicado para la fijación de la hipodermis al hueso craneal en intervenciones de frontoplastia.

CONTRAINDICACIONES
1. **Pacientes con huesos muy delgados cuyo espesor craneal pueda ser inadecuado para el pilar óseo del dispositivo de frente ULTRATINE, que llega a una profundidad de 3,75 mm. El orificio taladrado llega a una profundidad de 3,95 mm +0,05, -0,0 (es decir, a un máximo de 4,00 mm).**
2. Situaciones en las que la fijación interna está contraindicada por otras razones (p. ej., infección).
3. Cuero cabelludo delgado y atrofiado.
4. Cualquier alergia conocida o sensibilidad a cuerpos extraños de material biológico plástico, tal como PLA/PGA.

ETIQUETADO, ENVASADO y ESTERILIZACIÓN
El dispositivo de frente ULTRATINE está esterilizado con radiación gamma. **NO vuelva a esterilizar este dispositivo. El implante sólo debe aceptarse si el envase y el etiquetado de fábrica están intactos. No lo utilice si el envase muestra signos de pinchazos, manipulación inadecuada, contaminación por agua u otros daños.**

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
1. Almacene este dispositivo a temperatura ambiente (de 15 a 24 °C, o de 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)
1. Antes de utilizar el implante, compruebe durante la intervención que el grosor del cuero cabelludo es adecuado para los implantes de frente ULTRATINE.
2. Practique incisiones de un tamaño suficientemente grande, tal que el dispositivo de frente ULTRATINE pueda insertarse aproximadamente 20 mm sin doblarse durante la colocación.
3. Realice la disección de la manera normal, asegurándose que consigue un desprendimiento adecuado.
4. Para reducir al mínimo el riesgo de que el orificio realizado con el trépano de frente de Coapt Systems, atraviese todo el espesor craneal, compruebe que el agujero está en posición medial respecto a la línea temporal de fusión y en posición anterior respecto a la sutura coronal **(figura 1)**. Evite el seno sagital en la línea media.
5. 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.
6. Prepare el orificio del hueso craneal con un trépano de frente de Coapt Systems **(figura 2)** aplicado perpendicular al hueso. **Tras taladrar, asegúrese de que no queda material óseo residual suelto en el orificio taladrado.**
7. Extraiga el dispositivo de frente ULTRATINE de la espuma del envase con la herramienta de introducción de frente de Coapt Systems. Alinee correctamente la herramienta de introducción con el dispositivo de frente ULTRATINE para no dañarlo **(figura 3)**.
8. Con ayuda de la herramienta de introducción, alinee el pilar del dispositivo perpendicular al centro del orificio y dentro de éste, antes de empujar recto hacia abajo **(figura 4)**.
9. Aplicando una presión moderada, inserte el dispositivo de frente ULTRATINE en el lugar preparado hasta que la plataforma del dispositivo quede apoyada sobre el cráneo **(figura 5)**.
10. Desprenda el dispositivo de frente ULTRATINE de la herramienta de introducción. **El dispositivo no puede extraerse del orificio y volverse a utilizar.**
11. 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 6)**.
12. Si se utiliza un tubo de drenaje, manipule la porción subcutánea de forma que quede lo más apartada posible del implante.
13. Al cerrar la piel, tenga cuidado de no levantar el tejido del cuero cabelludo y separarlo del implante.
14. Tras finalizar la intervención, puede ser conveniente aplicar un apósito que presione suavemente el área tratada.

PRECAUCIONES
1. Lo ideal es que el implante quede debajo de cuero cabelludo con pelo al final de la intervención. Si se coloca debajo de la frente o de piel alopécica, es posible que el dispositivo quede inaceptablemente visible antes de la absorción.
2. 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 al tacto y relleno visible en la zona situada sobre el dispositivo durante varios meses, sobre todo en pacientes con cuero cabelludo delgado. Estos síntomas o heridas pueden llevar a tomar la decisión de extraer quirúrgicamente el dispositivo antes de su resorción total.
3. Pueden formarse quistes o fístulas locales, que pueden tratarse mediante aspiración o extracción del dispositivo.
4. Un taladrado a alta velocidad (de unas 1000 rpm o más) y el taladrado repetido pueden crear orificios más anchos de lo aconsejado para lograr un agarre firme del dispositivo de frente ULTRATINE. El taladrado de una sola pasada a baja velocidad evita este problema.
5. Evite cualquier movimiento del cuero cabelludo, ya que el tejido podría desprenderse de los dientes del dispositivo.
6. Sostenga la cabeza del paciente al girarlo o moverlo.

ADVERTENCIAS
1. En el kit de instrumental de Coapt Systems se suministra un trépano para uso en pacientes adultos con el fin de crear un orificio en el cráneo, por encima de la línea temporal de fusión (en posición medial respecto a ésta) y anterior respecto a la sutura coronal. No obstante, el cirujano debe tomar nota de cualquier penetración que llegue más allá de la tabla interna del cráneo y, en caso de producirse, debe solicitar una consulta neuroquirúrgica y un seguimiento apropiado del paciente.
2. NO VUELVA A ESTERILIZAR el dispositivo de frente ULTRATINE.
3. No lo utilice si la temperatura de almacenamiento supera los 43 °C (110 °F) o si el indicador de temperatura se ha vuelto negro.
4. No corte ni vuelva a configurar el dispositivo de frente ULTRATINE.
5. Deseche los dispositivos abiertos no utilizados.
6. Este dispositivo es PARA UN SOLO USO y **NUNCA** DEBE VOLVERSE A UTILIZAR.
7. Inspeccione visualmente la herramienta de introducción y los trépanos para comprobar que no muestran erosión, grietas ni daños después de cada esterilización y antes de cada uso. No intente repararlos ni afilarlos.
8. La introducción incompleta del dispositivo en el hueso craneal puede producir un anclaje inadecuado.
9. Hay que indicar a los pacientes que eviten los deportes de contacto y los traumatismos cefálicos durante el período de cicatrización.
10. El contorno de la piel situada sobre el dispositivo de frente ULTRATINE puede presentar irregularidades, sobre todo en 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. En raros casos, el dispositivo puede provocar un granuloma o sufrir una contractura capsular. Ante la sospecha de granuloma o contractura capsular, se recomienda la aplicación inmediata de tratamiento.

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

FRANÇAIS

Dispositif frontal ULTRATINE™ Mode d'emploi

DESCRIPTION
Le dispositif frontal ULTRATINE™ est un implant de fixation biorésorbable. Ce dispositif est RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE et est fourni stérile. Un kit d'instruments propres à ce dispositif est emballé et fourni séparément.

INDICATIONS
Le dispositif frontal ULTRATINE est destiné à être utilisé dans le cadre d'un lifting frontal sous-périosté. L'utilisation du dispositif frontal ULTRATINE est spécifiquement indiquée pour fixer le sous-derme à l'os crânien lors d'un lifting frontal.

CONTRE-INDICATIONS
1. **Patients semblant avoir des os très fins impliquant une épaisseur crânienne potentiellement insuffisante pour accommoder le support osseux du dispositif frontal ULTRATINE qui s'étend à une profondeur de 3,75 mm. Le trou foré atteint une profondeur de 3,95 mm +0,05 mm, -0,0 mm (4,00 mm maximum).**
2. Cas où une fixation interne serait normalement contre-indiquée (infection, par exemple).
3. Cuir chevelu mince ou atrophié.
4. Toute allergie ou sensibilité à corps étranger documentée aux biomatériaux en plastique, comme le PLA (acide polylactique)/PGA (acide polyglycolique).

DOCUMENTATION, EMBALLAGE ET STÉRILISATION
Le dispositif frontal ULTRATINE est stérilisé par rayonnement gamma. **Ne PAS restériliser ce dispositif. N'accepter l'implant que si l'emballage en usine et la documentation arrivent 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 température ambiante (15 °C à 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
(pour techniques endoscopiques ou chirurgies à ciel ouvert)
1. Vérifier en peropératoire avant l'implantation que l'épaisseur du cuir chevelu est suffisante pour les implants frontals ULTRATINE.
2. Pratiquer des incisions d'environ 20 mm, suffisamment grandes pour permettre d'insérer le dispositif frontal ULTRATINE sans le courber pendant la mise en place.
3. Réaliser la dissection de façon habituelle, en veillant à obtenir une libération suffisante.
4. Vérifier que la position du trou est interne par rapport à la ligne de fusion temporale et antérieure par rapport à la suture coronale **(Figure 1)** afin de minimiser le risque de créer un trou sur toute la profondeur de l'os crânien avec le trépan frontal Coapt Systems. Éviter le sinus sagittal au niveau de la ligne médiane.
5. Projeter le positionnement du trou crânien de façon à ce que l'implant repose finalement 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.
6. Préparer le trou dans l'os crânien à l'aide d'un trépan frontal Coapt Systems **(Figure 2)** appliqué perpendiculairement à l'os. **Après le forage, s'assurer que le trou est exempt de tout résidu osseux.**
7. Retirer le dispositif frontal ULTRATINE de son emballage mousse à l'aide de l'outil d'insertion frontale Coapt Systems. Aligner correctement l'outil d'insertion au dispositif frontal ULTRATINE pour éviter de l'endommager **(Figure 3)**.
8. En utilisant l'outil d'insertion, aligner la tige du dispositif perpendiculairement par rapport au centre du trou avant de pousser tout droit vers le bas **(Figure 4)**.
9. En exerçant une pression modérée, insérer le dispositif frontal ULTRATINE dans le site préparé jusqu'à ce que la plate-forme du dispositif repose sur le crâne **(Figure 5)**.
10. Libérer le dispositif frontal ULTRATINE de l'outil d'insertion. **Le dispositif ne peut pas être retiré du trou et réutilisé.**
11. Procéder à l'élévation frontale et appliquer une pression manuelle au cuir chevelu pour assurer la pénétration du dispositif dans les tissus **(Figure 6)**.
12. 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.
13. Exercer une grande prudence lors de la fermeture cutanée pour éviter d'élever le tissu du cuir chevelu hors de l'implant.
14. La pose d'un pansement à faible compression peut être envisagée après l'intervention.

MISES EN GARDE
1. Idéalement, à la conclusion de l'intervention, l'implant repose sous le cuir chevelu. S'il est positionné sous le front ou une zone cutanée alopécique, 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 fistules externes et/ou de kystes locaux peut se produire, et peut être traitée par aspiration ou ablation du dispositif.
4. Un forage à haute vitesse (d'au moins 1 000 tr/mn) et des forages répétés risquent de créer des trous plus larges que prévu pour assurer l'adaptation serrée du dispositif frontal ULTRATINE. 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.

AVERTISSEMENTS
1. Le trépan fourni dans la trousse d'instruments Coapt Systems convient aux patients adultes pour créer un trou dans le crâne au-dessus de la ligne de fusion temporale, en position interne par rapport à cette dernière et 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 frontal ULTRATINE.
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 frontal ULTRATINE.
5. Jeter les dispositifs non utilisés dont l'emballage a été ouvert.
6. Ce dispositif est RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE et NE DOIT **JAMAIS** ÊTRE RÉUTILISÉ.
7. Examiner l'outil d'insertion et les trépans pour déceler des signes d'érosion, des fissures ou des dommages après chaque stérilisation et avant l'utilisation. Ne pas essayer de réparer ni d'affûter les instruments.
8. L'introduction incomplète du dispositif dans l'os crânien peut aboutir à un ancrage insuffisant.
9. On devra avertir les patients d'éviter les sports de contact et tous chocs à la tête pendant la cicatrisation.
10. On peut constater des irrégularités du contour cutané recouvrant le dispositif frontal ULTRATINE, particulièrement dans les zones sans cheveux.

EFFETS INDÉSIRABLES
Il est essentiel de signaler des sensibilités au matériau et des réactions allergiques après la chirurgie. L'implantation de matériaux étrangers dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques. Dans de rares cas, le dispositif peut provoquer la formation d'un granulome ou devenir encapsulé. En cas de soupçon de granulome ou d'encapsulation, un traitement prompt est recommandé.

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

ITALIANO

Dispositivo per la fronte ULTRATINE™ Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE
Il dispositivo per la fronte ULTRATINE™ per lifting frontale è un elemento di ancoraggio impiantabile e bioassorbibile. Il dispositivo è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e viene fornito sterile. Un kit di strumenti specifico per l'impianto di questo dispositivo è confezionato e fornito separatamente.

INDICAZIONI
Il dispositivo per la fronte ULTRATINE è previsto per l'uso negli interventi chirurgici di lifting frontale sottoperiosteo. Il dispositivo per la fronte ULTRATINE è specificamente previsto per l'uso nell'ancoraggio dello strato ipodermico all'osso cranico negli interventi di lifting frontale.

CONTROINDICAZIONI
1. **Pazienti con ossatura apparentemente molto leggera indicante uno spessore dell'osso cranico potenzialmente inadeguato per l'inserimento del perno del dispositivo per la fronte ULTRATINE, che raggiunge una profondità di 3,75 mm. Il foro praticato per tale perno raggiunge una profondità di 3,95 mm +0,05/-0,0 (profondità massima di 4,00 mm).**
2. Situazioni nelle quali l'ancoraggio interno sia altrimenti controindicato (ad esempio, infezione in atto).
3. Cuoio capelluto sottile e atrofico.
4. Allergie o sensibilità note da corpo estraneo al biomateriale plastico, come PLA/PGA.

ETICHETTATURA, CONFEZIONAMENTO e STERILIZZAZIONE
Il dispositivo per la fronte ULTRATINE è sterilizzato mediante raggi gamma. **NON risterilizzarlo. Il dispositivo va accettato per l'impianto solo se la confezione di fabbrica, completa di etichettatura, risulta intatta. Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta forata, manomessa, contaminata dall'infiltrazione di acqua o altrimenti danneggiata.**

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

ISTRUZIONI PER L'USO
(per le tecniche endoscopiche o a cielo aperto)
1. Prima di procedere all'uso del dispositivo per la fronte ULTRATINE, nel corso dell'intervento, verificare che lo spessore del cuoio capelluto sia adeguato al suo impianto.
2. Effettuare incisioni abbastanza larghe (circa 20 mm) da consentire l'inserimento del dispositivo per la fronte ULTRATINE, senza piegarlo.
3. Eseguire la dissezione come di consueto, accertandosi di ottenere l'allentamento adeguato.
4. Per ridurre al minimo il rischio di praticare un foro a tutto spessore nell'osso cranico con la punta per trapano per lifting frontale della Coapt Systems, verificare che la posizione del foro sia mediale rispetto alla linea di fusione temporale e anteriore rispetto alla sutura coronale **(Figura 1)**. Evitare il seno sagittale in corrispondenza della linea mediana.
5. Pianificare il posizionamento del foro a carico dell'osso cranico in modo da collocare il dispositivo sotto il cuoio capelluto. Generalmente, per le incisioni paramediane o sagittali, 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.
6. Praticare il foro nell'osso cranico usando una punta per trapano per lifting frontale della Coapt Systems **(Figura 2)**; mantenere la punta perpendicolare all'osso. **Dopo la perforazione, verificare che nel foro praticato non vi siano detriti ossei residui.**
7. Estrarre il dispositivo per la fronte ULTRATINE dalla confezione in materiale espanso usando l'apposito strumento di inserimento per la fronte della Coapt Systems. Allineare correttamente lo strumento di inserimento con il dispositivo per la fronte ULTRATINE per evitare danni **(Figura 3)**.
8. Utilizzando lo strumento di inserimento, allineare la punta del dispositivo perpendicolare al e all'interno del centro del foro prima di spingerlo diritto verso il basso **(Figura 4)**.
9. Con una moderata pressione, inserire il dispositivo per la fronte ULTRATINE nel sito così preparato finché la piattaforma del dispositivo non si appoggia completamente sul cranio **(Figura 5)**.
10. Rilasciare il dispositivo per la fronte ULTRATINE dallo strumento di inserimento. **Non è possibile rimuovere il dispositivo dal foro e riusarlo.**
11. 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 6)**.
12. Se si utilizza un drenaggio, orientarne la parte sottocutanea in modo da situarla alla massima distanza possibile dall'impianto.
13. Durante la chiusura del cuoio capelluto, fare attenzione a non sollevare quest'ultimo dall'impianto stesso.
14. A completamento della procedura si consiglia di applicare una medicazione leggermente compressiva.

PRECAUZIONI
1. Idealmente, alla conclusione dell'intervento, il dispositivo impiantato si troverà sotto il cuoio capelluto. La sua collocazione sotto la pelle della fronte o sotto pelle priva di capelli può rendere il dispositivo eccessivamente visibile durante il periodo precedente al suo assorbimento.
2. Il paziente deve essere messo al corrente dei possibili effetti indesiderati, inclusi la palpabilità del dispositivo prima del riassorbimento, i disturbi e i rischi associati all'intervento chirurgico. Si sono notate una sensibilità e una pienezza visibile dell'area sovrastante l'impianto per alcuni mesi dopo l'intervento, in special modo nei pazienti con cuoio capelluto sottile. Questi sintomi e/o problemi associati all'incisione chirurgica possono portare alla decisione di rimuovere chirurgicamente il dispositivo impiantato prima del suo completo riassorbimento.
3. L'eventuale formazione localizzata di cisti e/o seni può essere trattata mediante aspirazione o rimozione del dispositivo.
4. La trapanazione ad alta velocità (circa 1000 giri/min o più) e la trapanazione ripetuta possono creare fori dal diametro eccessivo, impedendo il saldo e stabile posizionamento del dispositivo per la fronte ULTRATINE. 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. Una punta per trapano è fornita nel kit di strumenti della Coapt Systems per l'uso su pazienti adulti di corporatura normale per creare un foro nel cranio in posizione superiore (mediale) rispetto alla linea di fusione temporale e anteriore rispetto 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 per la fronte ULTRATINE.
3. Non utilizzare il dispositivo se la temperatura di conservazione supera i 43 °C (110 °F) o se l'indicatore della temperatura è nero.
4. Non tagliare o riconfigurare il dispositivo per la fronte ULTRATINE.
5. Gettare i dispositivi aperti e non usati.
6. Il dispositivo è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e NON DEVE **MAI** ESSERE RIUTILIZZATO.
7. Esaminare visivamente lo strumento di inserimento e le punte per trapano per rilevare segni di erosione, incrinatura o danneggiamento dopo ciascuna sterilizzazione e prima di ciascun uso. Non tentare di riparare o di affilare gli strumenti.
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. In special modo in assenza di capelli, sarà possibile notare irregolarità del contorno della pelle nell'area sovrastante il dispositivo per la fronte ULTRATINE impiantato.

EFFETTI INDESIDERATI
Le eventuali reazioni di sensibilità al materiale e reazioni allergiche nei pazienti a seguito dell'intervento chirurgico vanno debitamente segnalate. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può dare luogo a reazioni istologiche. In rari casi, il dispositivo può provocare un granuloma o incapsularsi. Se si sospetta granuloma o incapsulamento, si consiglia l'immediato trattamento.

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

NEDERLANDS

ULTRATINE™ Voorhoofdsimplantaat Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING
Het ULTRATINE™ voorhoofdsimplantaat is een biologisch resorbeerbaar fixatie-implantaat. Dit implantaat is UITSLUITEND bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK en wordt steriel geleverd. Bij dit implantaat hoort een instrumentkit die apart wordt verpakt en geleverd.

INDICATIES
Het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat dient voor gebruik bij een subperiosteale voorhoofdlift. Het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat is met name bestemd voor gebruik voor fixatie van de onderhuid aan het craniale bot bij een voorhoofdlift.

CONTRA-INDICATIES
1. **Zeer dun lijkend bot, waardoor de craniale botdikte ontoereikend zou zijn voor plaatsing van het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat tot een diepte van 3,75 mm. Het boorgat moet 3,95 mm +0,05, -0,0 (maximaal 4,00 mm) diep zijn.**
2. Omstandigheden waar interne fixatie gecontra-indiceerd is (bijv. infectie).
3. Dunne, geatrofieerde hoofdhuid.
4. Een bekende allergie of vreemdlichaamgevoeligheid voor bioplastics zoals polymelkzuur of polyglycolzuur.

ETIKETTERING, VERPAKKING EN STERILISATIE
Het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat wordt gesteriliseerd door middel van gammastraling. **Dit implantaat mag NIET opnieuw worden gesteriliseerd. Het implantaat mag alleen worden geaccepteerd indien de fabrieksverpakking en de etikettering bij ontvangst niet beschadigd zijn. Gebruik het implantaat niet indien de verpakking tekenen van doorboring of van verontreiniging door water vertoont, indien er met de verpakking is geknoeid of indien 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 zonlicht. Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

GEBRUIKSAANWIJZING
(bij endoscopische of open technieken)
1. Controleer vóór gebruik van het implantaat intraoperatief of de hoofdhuiddikte voldoende is voor het gebruik van ULTRATINE voorhoofdsimplantaten.
2. Maak incisies die groot genoeg zijn om het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat in te brengen zonder het tijdens het plaatsen te buigen, ongeveer 20 mm.
3. Voer de dissectie op de gebruikelijke wijze uit en let daarbij op dat voldoende weefsel wordt losgemaakt.
4. Om te voorkomen dat met de voorhoofdboorknop van Coapt Systems een craniaal boorgat door de volledige dikte van het schedelbot wordt gemaakt, moet worden gecontroleerd of de positie van het boorgat mediaal van de temporale verbindingsnaad en anterieur van de kroonnaad is **(afb. 1)**. Vermijd de sinus sagittalis in de middellijn.
5. Plan de plaats van het craniale boorgat zodanig dat het implantaat uiteindelijk onder de haargrens ligt. Gewoonlijk ligt het implantaat bij sagittale, paramediane incisies enigszins lateraal en/of anterieur van de incisie. Bij coronale of transversale incisies ligt het implantaat anterieur van de incisie.
6. Prepareer het craniale boorgat met behulp van een voorhoofdboorknop van Coapt Systems **(afb. 2)** die loodrecht op het bot wordt geplaatst. **Controleer na het boren of er geen restant los botweefsel in het boorgat is achtergebleven.**
7. Verwijder het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat uit het schuimrubber van de verpakking met behulp van het voorhoofdinbrenginstrument van Coapt Systems. Lijn het inbrenginstrument goed uit op het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat om beschadiging te voorkomen **(afb. 3)**.
8. Plaats de steel van het implantaat met behulp van het inbrenginstrument loodrecht op en in het midden van het gat alvorens het implantaat recht naar beneden te duwen **(afb. 4)**.
9. Breng onder matige druk het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat in de geprepareerde plaats in totdat het implantaatplatform op het cranium rust **(afb. 5)**.
10. Koppel het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat los van het inbrenginstrument. **Het implantaat kan niet uit het gat worden verwijderd en opnieuw worden gebruikt.**
11. Verricht de voorhoofdlift en oefen met de hand druk uit op de hoofdhuid om er zeker van te zijn dat het implantaat door het weefsel dringt **(afb. 6)**.
12. Manipuleer bij gebruik van een drain het subcutane deel zodanig dat de afstand tot het implantaat maximaal is.
13. Wees voorzichtig bij het sluiten van de huid om te voorkomen dat de hoofdhuid loskomt van het implantaat.
14. Bij het afronden van de operatie kan een licht drukverband worden aangelegd.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Het implantaat wordt bij het afronden van de procedure idealiter onder de haargrens geplaatst. 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.
2. 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 en een zichtbare verdikking boven het implantaat gemeld, met name bij patiënten met een dunne hoofdhuid. Deze symptomen en/of wondproblemen kunnen ertoe leiden dat wordt besloten om het implantaat chirurgisch te verwijderen voordat volledige resorptie heeft plaatsgevonden.
3. Er kan zich lokaal cyste- en/of sinusvorming voordoen; dit kan door middel van aspiratie of implantaatverwijdering worden behandeld.
4. Indien met hoge snelheid (ongeveer 1000 tpm en sneller) wordt geboord en indien herhaaldelijk wordt geboord, is het mogelijk dat de boorgaten ruimer worden dan voor een strakke grip op het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat wenselijk is. Indien het boorgat in één keer en met lage snelheid wordt gemaakt, doet dit probleem zich minder vaak voor.
5. Vermijd beweging van de hoofdhuid waardoor het weefsel van de punten los kan raken.
6. Ondersteun het hoofd bij het omdraaien of verplaatsen van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN
1. In de instrumentkit van Coapt Systems wordt een boorkop meegeleverd voor gebruik bij volgroeide volwassen patiënten voor het maken van een boorgat in het cranium boven (mediaal van) de temporale verbindingsnaad en anterieur van de kroonnaad. De chirurg dient echter penetratie voorbij de lamina interna van het cranium op te merken en moet indien dit het geval is voor follow-up zorgen en zo nodig om een neurochirurgisch consult vragen.
2. Het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat NIET OPNIEUW STERILISEREN.
3. Niet gebruiken indien de opslagtemperatuur boven 43 °C (110 °F) is geweest of indien de temperatuurindicator zwart is geworden.
4. Niet in het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat snijden en het implantaat niet bijwerken.
5. Geopende, niet-gebruikte implantaten wegwerpen.
6. Dit implantaat is UITSLUITEND bestemd voor EENMALIG GEBRUIK en MAG **NOOIT** OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.
7. Het inbrenginstrument en de boorkoppen na elke sterilisatie en telkens vóór gebruik visueel op erosie, barstjes en beschadiging controleren. Nooit proberen de instrumenten te repareren of aan te scherpen.
8. Onvolledige inbrenging van het implantaat in het schedelbeen kan onvoldoende verankering tot gevolg hebben.
9. De patiënt moet worden geïnstrueerd tijdens het genezingsproces contactsporten te vermijden en hoofdletsel te voorkomen.
10. Boven het ULTRATINE voorhoofdsimplantaat kunnen onregelmatigheden in de contour van de huid zichtbaar zijn, met name op plaatsen waar geen haar groeit.

BIJWERKINGEN
Indien zich bij een patiënt na de operatie een overgevoeligheid voor het materiaal en/of een allergische reactie voordoet, moet dit worden gemeld. Implantatie van lichaamsvreemde materialen in weefsel kan een histologische reactie tot gevolg hebben. In zeldzame gevallen kan het implantaat granuloma tot gevolg hebben of ingekapseld worden. Als granuloma of inkapseling vermoed wordt, wordt onmiddellijke behandeling aanbevolen.

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

Symbols / Symboler / Symbole / Símbolos / Symboles / Simboli / Symbolen / Símbolos / Symboler / Symbole / Jelzések / Σύμβολα / Условные обозначения

Symbol	Meaning
CE	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
i	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
EC REP	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	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
REF	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
(2)	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
STERILE R	Sterilization using irradiation / Sterilisering med stråling / Mittels Bestrahlung sterilisiert / Esterilización mediante irradiación / Stérilisation par irradiation / Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti / Gesteriliseerd met straling / Esterilização por irradiação / Steriliserad med strålning / Sterylizacja za pomocą napromieniowania / Sugársterilizálás / Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας / Стерилизация методом лучевой обработки
(thermometer)	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
(hourglass)	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	Quantity / Antal / Anzahl / Cantidad / Quantité / Quantità / Hoeveelheid / Quantidade / Antal / Ilość / Mennyiség / Ποσότητα / Количество

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

Coapt Systems, Inc.
1820 Embarcadero Road
Palo Alto, CA 94303
800.963.7670 Toll-free
650.461.7600 Main

LBL-013-7301 Rev. E

PORTUGUÊS

Dispositivo para fronte ULTRATINE™
Instruções de utilização

DESCRIÇÃO
O dispositivo para fronte ULTRATINE™ é um implante de fixação bioabsorvível. Este dispositivo DESTINA-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril. Um kit de instrumentos específico para este dispositivo é embalado e fornecido em separado.

INDICAÇÕES
O dispositivo para fronte ULTRATINE destina-se a ser utilizado em cirurgia de plastia supraciliar, realizada a nível subperiósteo. O dispositivo para fronte ULTRATINE está especificamente indicado para utilização na fixação da subderme ao osso craniano em cirurgias de plastia supraciliar.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. **Doentes que aparentem ter ossos muito finos, passíveis de implicar uma espessura craniana inadequada para colocação da cavilha óssea do dispositivo para fronte ULTRATINE, que se estende até uma profundidade de 3,75 mm. O orifício criado estende-se a uma profundidade de 3,95 mm +0,05, -0,0 (máx. 4,00 mm).**
2. Situações onde está contra-indicada a fixação interna (por exemplo, infecção).
3. Couro cabeludo fino, atrofiado.
4. Qualquer alergia ou sensibilidade a corpo estranho comprovadas a biomaterial plástico, como PLA/PGA.

ROTULAGEM, EMBALAGEM e ESTERILIZAÇÃO
O dispositivo para fronte ULTRATINE é esterilizado através de radiação gama. **NÃO reesterilize este dispositivo. O implante só deverá ser aceite se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas. 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
(para técnicas endoscópicas ou por via aberta)
1. Antes da utilização do implante, verifique intra-operatoriamente se a espessura do couro cabeludo é adequada para os implantes para fronte ULTRATINE.
2. Faça incisões suficientemente grandes, de aproximadamente 20 mm, para permitir a inserção do dispositivo para fronte ULTRATINE sem o dobrar.
3. Efectue a dissecção da forma habitual, certificando-se de que obtém uma libertação adequada.
4. Para minimizar o risco de uma osteotomia em toda a espessura do osso craniano com a broca de perfuração para fronte da Coapt Systems, verifique se a posição da osteotomia está para dentro da linha de fusão temporal e anterior à sutura coronal **(figura 1)**. Evite o seio sagital na linha média.
5. Planeie a colocação do orifício craniano de forma a que o implante fique, em última análise, por debaixo de tecido 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.
6. Prepare a osteotomia craniana, utilizando uma broca de perfuração para fronte da Coapt Systems **(figura 2)** aplicada perpendicularmente ao osso. **Após a perfuração, verifique se não existe qualquer material ósseo residual solto no orifício.**
7. Remova o dispositivo para fronte ULTRATINE da espuma da embalagem utilizando a ferramenta de introdução para fronte da Coapt Systems. Alinhe devidamente a ferramenta de inserção com o dispositivo para fronte ULTRATINE, para evitar danos **(figura 3)**.
8. Utilizando a ferramenta de inserção, alinhe a cavilha do dispositivo perpendicular e dentro do centro do orifício antes de a empurrar a direito para baixo **(figura 4)**.
9. Com uma pressão moderada, insira o dispositivo para fronte ULTRATINE no local preparado até que a plataforma do dispositivo repouse sobre o crânio **(figura 5)**.
10. Solte o dispositivo para fronte ULTRATINE da ferramenta de introdução. **O dispositivo não pode ser removido do orifício e reutilizado.**
11. Execute a elevação da região supraciliar e aplique pressão manual no couro cabeludo para garantir a penetração do dispositivo nos tecidos **(figura 6)**.
12. Se utilizar um dreno, manipule a zona subcutânea de forma a ficar à distância máxima do implante.
13. Durante o encerramento da pele, tenha cuidado para evitar afastar o tecido do couro cabeludo do implante.
14. Depois de terminar o procedimento, poderá aplicar um penso ligeiramente compressivo.

PRECAUÇÕES
1. No final do procedimento, o implante fica, idealmente, por debaixo de couro cabeludo com cabelo. A colocação por debaixo da região frontal ou de pele com alopécia 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 a 1000 rpm e superior) e a perfuração repetida podem provocar orifícios mais largos do que o pretendido para uma fixação justa do dispositivo para fronte ULTRATINE. 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. É fornecida uma ponta de broca com o kit de instrumentos Coapt Systems para utilização em doentes adultos de estatura normal, visando a criação de um orifício no crânio por cima (no interior) da linha de fusão temporal e anteriormente 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 para fronte ULTRATINE.
3. Não utilizar se a temperatura de armazenamento exceder 43 °C (110 °F) ou se o indicador de temperatura tiver alterado para preto.
4. Não corte nem reconfigure o dispositivo para fronte ULTRATINE.
5. Elimine dispositivos não utilizados que se encontrem abertos.
6. Este dispositivo destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e **NUNCA** DEVERÁ SER REUTILIZADO.
7. Inspeccione visualmente a ferramenta de introdução e as pontas de broca relativamente a erosão, fissuras ou danos, depois de cada esterilização e antes de utilizar. Não tente reparar nem afiar ferramentas.
8. A introdução incompleta do dispositivo no osso craniano pode dar origem a uma fixação inadequada.
9. Durante a cicatrização, os doentes deverão ser instruídos para evitar desportos de contacto ou traumatismo na cabeça.
10. Poderão notar-se irregularidades no contorno da pele por cima do dispositivo para fronte ULTRATINE, sobretudo nas áreas desprovidas de pilosidade.

EFEITOS ADVERSOS
Deverão notificar-se as reacções de sensibilidade/alergia ao material observadas nos doentes após a cirurgia. A implantação de corpos estranhos em tecidos pode provocar reacções histológicas. Em casos raros, o dispositivo pode resultar em granuloma ou ficar encapsulado. No caso de suspeita de granuloma ou encapsulamento, é aconselhável um tratamento imediato.

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

SVENSKA

ULTRATINE™-pannanordning
Bruksanvisning

BESKRIVNING
ULTRATINE™-pannanordningen är ett bioabsorberbart fixeringsimplantat. Denna anordning är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras steril. En särskild instrumentsats för denna anordning förpackas och erbjuds separat.

INDIKATIONER
ULTRATINE-pannanordningen är avsedd för användning vid subperiostal operation i samband med ögonbrynsplastik. ULTRATINE-pannanordningen är särskilt avsedd för att fixera underhuden mot skallbenet vid ögonbrynsplastik.

KONTRAINDIKATIONER
1. **Patienter vars ben förefaller vara väldigt tunna, vilket kan antyda otillräcklig kranialtjocklek för benstolpen i ULTRATINE-pannanordningen som sträcker sig till ett djup på 3,75 mm. Det borrade hålet sträcker sig till ett djup på 3,95 mm +0,05; -0,0 (max. 4,00 mm).**
2. Situationer då intern fixering annars är kontraindikerad (t.ex. infektion).
3. Tunn, atrofisk huvudsvål.
4. Etablerad allergi eller främmande kroppskänslighet mot biomaterial av plast, t.ex. PLA/PGA.

MÄRKNING, FÖRPACKNING och STERILISERING
ULTRATINE-pannanordningen har steriliserats med gammastrålning. **Denna anordning får INTE omsteriliseras. Implantatet bör endast godkännas då fabriksförpackningen och -märkningen är 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 måste man intraoperativt bekräfta att huvudsvålen är lämpligt tjock för ULTRATINE-pannimplantat.
2. Gör snitten tillräckligt stora för att rymma ULTRATINE-pannanordningen utan att den behöver böjas under placeringen, dvs. ca 20 mm.
3. Utför dissektionen som vanligt, och se till att tillräcklig frigöring uppnås.
4. För att minimera risken för borrning av ett hål rakt igenom skallbenet med Coapt Systems pannborrskär måste man bekräfta att hålet ligger medialt om den temporala fusionslinjen och framför hjässömmen **(figur 1)**. Undvik sinus sagittalis i mittlinjen.
5. Placera hålet i skallen så att implantatet slutligen ligger under vävnad med hårväxt. För sagittala, paramediana snitt ligger implantatet vanligtvis något lateralt och/eller anteriort om snittet. För coronalis- eller tvärgående snitt ligger implantatet anteriort om snittet.
6. Färdigställ skallbenshålet med ett Coapt Systems pannborrskär **(figur 2)** som anbringas lodrätt mot benet. **Efter borrningen skall du kontrollera att inget resterande löst benmaterial ligger i borrhålet.**
7. Avlägsna ULTRATINE-pannanordningen från förpackningsskummet med hjälp av Coapt Systems panninföringsverktyg. Rikta in införingsverktyget korrekt mot ULTRATINE-pannanordningen för att undvika skada **(figur 3)**.
8. Använd införingsverktyget för att rikta in anordningens stolpe vinkelrätt mot och i mitten av hålet innan den trycks rakt ned **(figur 4)**.
9. Använd måttligt tryck för att föra in ULTRATINE-pannanordningen i det förberedda området tills anordningens plattform ligger mot kraniet **(figur 5)**.
10. Frigör ULTRATINE-pannanordningen från införingsverktyget. **Anordningen får inte avlägsnas från hålet och återanvändas.**
11. Utför pannlyftet och anbringa manuellt tryck mot huvudsvålen för att tillförsäkra att anordningen penetrerar vävnaden **(figur 6)**.
12. Om drän används skall den subkutana delen hanteras så att den är på maximalt avstånd från implantatet.
13. Var försiktig vid hudtillslutningen för att undvika att huvudsvålens vävnad lyfts upp från implantatet.
14. Lätt tryckförband kan vara lämpligt när ingreppet har slutförts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Implantatet skall helst 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.
2. Patienten skall informeras om eventuella biverkningar, inklusive förnimbarhet av anordningen innan resorption, obehag samt kirurgiska risker. Ömhet och synbar utfyllnad i huden över anordningen under flera månader har observerats, särskilt hos patienter med tunn huvudsvål. Dessa symptom och/eller sårproblem kan leda till beslut om att kirurgiskt avlägsna anordningen innan full resorption förekommit.
3. Lokal bildning av cysta och/eller fistel kan uppstå, vilket kan behandlas med hjälp av aspiration eller borttagning av anordningen.
4. Borrning vid hög hastighet (ca 1 000 varv/min eller mer) och upprepad borrning kan skapa hål som är större än avsett för ett snävt grepp om ULTRATINE-pannanordningen. Enstaka borrning med låg hastighet minskar risken för detta problem.
5. Undvik alla rörelser av huvudsvålen som kan rubba vävnaden från spetsarna.
6. Stöd huvudet när patienten vrids eller förflyttas.

VARNINGAR
1. Ett borrskär medföljer i Coapt Systems instrumentsats för användning på fullstora vuxna patienter vid borrande av ett hål i skallen ovanför (medialt om) den temporala fusionslinjen samt anteriort om hjässömmen. Kirurgen bör dock observera penetrering innanför kraniets inre platå och bör, om så observeras, uppsöka uppföljnings- och neurokirurgikonsultation på lämpligt sätt.
2. ULTRATINE-pannanordningen FÅR INTE OMSTERILISERAS.
3. Får inte användas om förvaringstemperaturen överstiger 43 °C (110 °F) eller temperaturindikatorn är svart.
4. ULTRATINE-pannanordningen får inte kapas eller omkonfigureras.
5. Kassera öppna, oanvända anordningar.
6. Denna anordning är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK och FÅR **ALDRIG** ÅTERANVÄNDAS.
7. Inspektera införingsverktyget och borrskären visuellt med avseende på slitage, sprickor eller skador efter varje sterilisering och före de används. Instrumenten får inte repareras eller vässas.
8. Ofullständigt införande av anordningen i skallbenet kan resultera i otillräcklig förankring.
9. Patienter bör instrueras om att undvika kontaktsporter eller huvudtrauma under läkningsperioden.
10. Konturojämnheter kan märkas i huden ovanför ULTRATINE-pannanordningen, 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. I sällsynta fall kan anordningen orsaka granulom eller kapslas in. Om granulom eller kapselbildning misstänks rekommenderas omedelbar behandling.

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

POLSKI

Urządzenie ULTRATINE™ do Plastyki Czoła
Instrukcja Użytkowania

OPIS
Urządzenie ULTRATINE™ do plastyki czoła jest wchłanialnym biologicznie implantem mocującym. Dostarczane urządzenie jest jałowe i jest przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Zestaw narzędzi przeznaczonych dla tego urządzenia jest pakowany i dostarczany oddzielnie.

WSKAZANIA
Urządzenie do plastyki czoła jest przeznaczone do stosowania w chirurgicznej podokostnowej plastyce brwi. Urządzenie ULTRATINE do plastyki czoła jest szczególnie wskazane do mocowania tkanki podskórnej do kości czaszki w trakcie plastyki brwi.

PRZECIWWSKAZANIA
1. **Pacjenci o budowie ciała sugerującej bardzo cienkie kości, co może wskazywać niewystarczającą grubość kości czaszki dla urządzenia ULTRATINE do plastyki czoła, którego bolec zagłębia się w kości na 3,75 mm. Otwór wywiercony na głębokość 3,95 mm +0,05, -0,0 (maks. 4,00 mm).**
2. Sytuacje, w których fiksacja wewnętrzna jest przeciwwskazana z innych przyczyn (np. zakażenie).
3. Cienka, atroficzna skóra głowy.
4. Jakiekolwiek stwierdzone uczulenie lub nadwrażliwość na ciało obce wobec biomateriałów z tworzywa sztucznego, takich jak PLA/PGA.

OZNAKOWANIE, OPAKOWANIE i STERYLIZACJA
Urządzenie ULTRATINE do plastyki czoła jest sterylizowane promieniowaniem gamma. **NIE wolno sterylizować ponownie urządzenia. Implant można zaakceptować tylko wtedy, gdy dotrze na miejsce użycia w nienaruszonym opakowaniu fabrycznym, z nienaruszonymi etykietami. Nie używać, jeśli opakowanie wykazuje ślady nakłucia, manipulowania, zawilgocenia lub innego uszkodzenia.**

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 wolno używać urządzenia po przekroczeniu daty ważności podanej na etykiecie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
(do technik endoskopowych lub otwartych)
1. Przed zastosowaniem implantu sprawdzić śródoperacyjnie, czy grubość skóry głowy jest właściwa dla implantów ULTRATINE do plastyki czoła.
2. Wykonać nacięcia o wielkości wystarczającej do wprowadzenia urządzenia ULTRATINE do plastyki czoła bez zginania go podczas umieszczania (około 20 mm).
3. Rozwarstwić tkanki w standardowy sposób, aby uzyskać dostateczne uwolnienie.
4. W celu maksymalnego zmniejszenia ryzyka wytworzenia otworu na pełną grubość kości czaszki przy użyciu wiertła Coapt Systems Forehead, potwierdzić, że otwór będzie znajdować się przyśrodkowo od linii łączenia skroniowego i do przodu od szwu wieńcowego **(rysunek 1)**. Unikać nawiercenia zatoki strzałkowej biegnącej w linii środkowej.
5. Zaplanować miejsce na otwór w kości czaszki w taki sposób, aby implant ostatecznie leżał pod skórą owłosioną. Standardowo, w przypadku przyśrodkowych cięć strzałkowych implant leży nieco bocznie i/lub do przodu od cięcia. W przypadku cięć wieńcowych lub poprzecznych implant leży do przodu od cięcia.
6. Przygotować otwór w kości czaszki, używając wiertła Coapt Systems do plastyki czoła **(rysunek 2)** i prowadząc je prostopadle do kości. **Po wierceniu skontrolować, czy w wywierconym otworze nie pozostały resztki luźnego materiału kostnego.**
7. Wyjąć urządzenie ULTRATINE do plastyki czoła z opakowania piankowego, używając narzędzia do wprowadzania Coapt Systems do plastyki czoła. Poprawnie zrównać narzędzie do wprowadzania z urządzeniem ULTRATINE do plastyki czoła, aby uniknąć jego uszkodzenia **(rysunek 3)**.
8. Używając narzędzia do wprowadzania, ustawić bolec urządzenia prostopadle do i w centrum otworu przed wciśnięciem go prosto w dół **(rysunek 4)**.
9. Stosując umiarkowany nacisk wprowadzić urządzenie ULTRATINE do plastyki czoła w przygotowane miejsce do momentu oparcia się płytki urządzenia o kość czaszki **(rysunek 5)**.
10. Zwolnić urządzenie ULTRATINE do plastyki czoła z narzędzia do wprowadzania. **Urządzenia nie można wyjmować z otworu i używać ponownie.**
11. Wykonać podniesienie brwi i zastosować ręczny ucisk na skórę, aby zapewnić penetrację tkanki przez urządzenie **(rysunek 6)**.
12. Jeśli używany jest dren, manewrować jego częścią podskórną w taki sposób, aby znajdowała się w maksymalnym oddaleniu od implantu.
13. Podczas zaszywania skóry należy zachować ostrożność, aby uniknąć uniesienia skóry głowy z implantu.
14. Właściwe może być założenie delikatnego opatrunku uciskowego po zakończeniu zabiegu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Idealnie, na zakończenie zabiegu implant leży pod skórą owłosioną okolicy brwiowej. Umieszczenie pod skórą czoła lub skórą bez włosów może prowadzić do niedopuszczalnej widoczności urządzenia przed jego wchłonięciem.
2. Trzeba poinformować pacjenta o możliwych skutkach ubocznych, w tym możliwości wymacania urządzenia przed jego wchłonięciem, dyskomforcie i zagrożeniach związanych z zabiegiem operacyjnym. Obserwowano tkliwość i widoczną pełność okolicy znajdującej się ponad urządzeniem przez kilka miesięcy, zwłaszcza u pacjentów z cienką skórą głowy. Te objawy i/lub problemy z raną mogą prowadzić do podjęcia decyzji o usunięciu urządzenia przed jego całkowitą resorpcją.
3. Może dojść do powstania miejscowej torbieli i/lub zatoki, które można leczyć aspiracją lub usunięciem urządzenia.
4. Wiercenie z zastosowaniem wysokich obrotów (około 1000 obr./min. i więcej) i wielokrotne nawiercanie może prowadzić do powstania otworów szerszych niż wymagane do ścisłego zamocowania urządzenia ULTRATINE do plastyki czoła. Jednorazowe nawiercenie przy niskich obrotach zmniejsza występowanie tego zjawiska.
5. Unikać jakiegokolwiek poruszenia skóry głowy, co może spowodować przemieszczenie tkanki z zębów implantu.
6. Podczas obracania lub poruszania pacjenta należy podpierać głowę.

OSTRZEŻENIA
1. Wiertło jest dostarczane w zestawie narzędzi Coapt Systems do stosowania u pacjentów dorosłych o standardowych rozmiarach do wytworzenia otworu w czaszce powyżej (przyśrodkowo do) linii łączenia skroniowego i ku przodowi od szwu wieńcowego. Chirurg powinien jednak zauważyć jakąkolwiek penetrację poza wewnętrzną powierzchnię kości czaszki i, w takim przypadku, przeprowadzić kontrolę po zabiegu i skonsultować się z neurochirurgiem (według potrzeby).
2. NIE WOLNO PONOWNIE STERYLIZOWAĆ urządzenia ULTRATINE do plastyki czoła.
3. Nie używać urządzenia, jeśli temperatura przechowywania przekracza 43 °C (110 °F) lub jeśli wskaźnik temperatury zmienił zabarwienie na czarne.
4. Nie przecinać ani nie zmieniać konfiguracji urządzenia ULTRATINE do plastyki czoła.
5. Wyrzucić nieużywane implanty, jeśli opakowanie jest otwarte.
6. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU i **NIE WOLNO** GO UŻYWAĆ PONOWNIE.
7. Skontrolować wzrokowo narzędzie do wprowadzania i wiertła pod kątem erozji, pęknięć lub uszkodzenia po każdej sterylizacji i przed użyciem. Nie podejmować prób naprawy ani ostrzenia narzędzi.
8. Niepełne wprowadzenie urządzenia do kości czaszki może spowodować niedostateczne zakotwiczenie.
9. Należy pouczyć pacjentów, aby w okresie gojenia unikali sportów kontaktowych lub urazów głowy.
10. Skóra ponad urządzeniem ULTRATINE do plastyki czoła może wykazywać nieregularne kontury, zwłaszcza w obszarach niepokrytych włosami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Należy zgłaszać reakcje nadwrażliwości na materiał/reakcje uczuleniowe występujące u pacjentów po zabiegu. Wszczepianie obcych materiałów do tkanek może powodować reakcje histologiczne. W rzadkich przypadkach zastosowanie urządzenia może prowadzić do powstania ziarniniaka lub do otorbienia urządzenia. Jeśli podejrzewa się otorbienie lub powstanie ziarniniaka, zaleca się natychmiastowe wdrożenie leczenia.

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

MAGYAR

ULTRATINE™ homlok-eszköz
Használati Utasítás

LEÍRÁS
Az ULTRATINE™ homlok-eszköz egy felszívódó fixációs implantátum. Ez az eszköz KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA szolgál és sterilen kerül kiszerelésre. Az eszközhöz való műszerkészlet külön csomagban szerezhető be.

JAVALLATOK
Az ULTRATINE homlok-eszköz subperiostealis szemöldökplasztikai műtétekben való alkalmazásra szolgál. A ULTRATINE homlok-eszköz használata specifikusan a bőr alatti rétegnek a koponyacsonthoz való rögzítésére javallott szemöldökplasztika során.

ELLENJAVALLATOK
1. **Nagyon vékony csontozatúnak látszó betegek, akiknél lehetséges, hogy a koponya vastagsága nem elegendő az ULTRATINE homlok-eszköz 3,75 mm mélységig behatoló csapja befogadásához. A fúrt lyuk maximum 3,95 mm +0,05, -0,0 (max. 4,00 mm) mélységig terjed.**
2. Olyan helyzetek, amelyekben a belső fixáció egyéb okból (pl. fertőzés miatt) ellenjavallott.
3. Vékony, atrophiás fejbőr.
4. Bármely ismert allergia, vagy műanyag bioanyagokkal, pl. PLA/PGA-val (politejsav/poliglikolsav) szembeni idegentest-érzékenység.

CÍMKÉZÉS, CSOMAGOLÁS ÉS STERILIZÁLÁS
Az ULTRATINE homlok-eszköz sterilizálása gamma-sugárzással történik. **Az eszközt TILOS újrasterilizálni! Az implantátumot 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
1. Szobahőmérsékleten (15-24 °C, illetve 60-75 °F), száraz helyen, közvetlen napfénytől védve tárolandó. A külső címkén feltüntetett lejárati időn túl ne használja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
(endoszkópos vagy nyílt sebészeti technikákhoz)
1. Az implantátum felhasználása előtt intraoperatíve győződjék meg arról, hogy a fejbőr megfelelő vastagságú az ULTRATINE homlok-implantátumok alkalmazásához.
2. Készítsen kellő nagyságú bemetszéseket, amelyek lehetővé teszik az ULTRATINE homlok-eszköz hajlítás nélkül történő behelyezését, kb. 20 mm.
3. A feltárást a szokásos módon végezze, meggyőződve arról, hogy a bőr leválasztása megfelelő.
4. Annak elkerülésére, hogy az Coapt Systems homlok-fúróval a koponyát teljes vastagságában átfúrja, győződjék meg arról, hogy a lyuk helyzete a temporalis fúziós vonalhoz képest medialis, a sutura coronalishoz képest pedig anterior helyzetű **(1. ábra)**. Kerülje ki a sinus sagittalist a középvonalnál.
5. A koponyába készítendő lyuk helyzetét úgy tervezze meg, hogy az implantátum végül a hajas fejbőr alatt feküdjék. Sagittalis, paramedian bemetszéseknél az implantátum tipikusan a bemetszéshez képest kissé lateralis és/vagy anterior helyzetben fekszik. Coronalis vagy transversalis bemetszéseknél az implantátum a bemetszéshez képest anterior helyzetben fekszik.
6. A csontra merőlegesen tartott Coapt Systems homlok-fúróhegy **(2. ábra)** segítségével készítse el a lyukat a koponyacsontban. **Fúrás után ellenőrizze, hogy nem maradt-e a kifúrt üregben csonttörmelék.**
7. A Coapt Systems homlok-beültetőeszköz segítségével vegye ki az ULTRATINE homlok-eszközt a habszivacs csomagolásból. A sérülés elkerülése érdekében a beültetőeszközt a megfelelő módon illessze az ULTRATINE homlok-eszközhöz **(3. ábra)**.
8. A beültetőeszköz segítségével az eszköz szárát állítsa az üreg középpontjába arra merőlegesen, majd nyomja egyenesen lefelé **(4. ábra)**.
9. Közepes nyomás kifejtésével az ULTRATINE homlok-eszközt illessze be az előkészített üregbe, amíg az eszköz lemeze a koponyán nem nyugszik **(5. ábra)**.
10. Az ULTRATINE homlok-eszközt válassza le a beültetőeszközről. **Az eszköz az üregből nem távolítható el és nem használható fel újra.**
11. Végezze el a szemöldökemelést és kezével gyakoroljon nyomást a fejbőrre annak biztosítására, hogy az eszköz behatoljon a szövetbe **(6. ábra)**.
12. Drén használata esetén annak subcutan szakaszát az implantátumtól a lehető legmesszebb helyezze el.
13. A sebzárás során ügyeljen arra, nehogy leválassza a fejbőr szövetét az implantátumról.
14. Az eljárás befejeztével enyhe nyomókötés alkalmazható.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Az eljárás befejezésekor az implantátum ideális esetben hajas fejbőr alatt helyezkedik el. Ha az eszköz a homlok bőre, vagy kopasz fejbőr alatt fekszik, felszívódása előtt elfogadhatatlan módon látható lehet.
2. A beteget tájékoztatni kell a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról, amelyek többek között: felszívódás előtt az eszköz kitapinthatósága, 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.
3. Előfordulhat lokális cysta- és/vagy sinusképződés, amely aspiratióval, vagy az eszköz eltávolításával kezelhető.
4. A magas (kb. 1000 rpm, vagy efölötti) fordulatszámú, valamint ismételt fúrással készített lyukak az ULTRATINE homlok-eszköz szoros illeszkedéséhez tervezett méretnél tágabbak lehetnek. Egyszeri, alacsony fordulatszámú fúrás alkalmazásával e probléma előfordulási gyakorisága csökkenthető.
5. Kerülje a fejbőr olyan mozgatását, amellyel elmozdíthatja a szöveteket az eszköz fogairól.
6. A beteg elfordításakor vagy mozgatásakor támassza alá a beteg fejét.

FIGYELMEZTETÉSEK
1. A Coapt Systems műszerkészletben egy fúróhegy található, amely normálisan fejlett felnőtt betegeknél való használatra, egy lyuknak a koponyacsontban való elkészítésére szolgál a temporalis fúziós vonal fölött (ahhoz képest medialis helyzetben), a sutura coronalishoz képest anterior helyzetben. A sebésznek azonban figyelnie kell arra, hogy a fúróval nem hatolt-e át a lamina internán, és ha ez megtörtént, megfelelő ellenőrzővizsgálatokat kell végeznie és idegsebészeti konzíliumot kell tartania.
2. Az ULTRATINE homlok-eszközt TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI!
3. Ne használja, ha a tárolási hőmérséklet meghaladja a 43 °C-ot (110 °F-ot), vagy ha a hőmérsékletjelző feketére változott.
4. Az ULTRATINE homlok-eszközt ne vágja el és ne alakítsa át.
5. Dobja ki a felnyitott, fel nem használt eszközöket.
6. Ez az eszköz KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA szolgál és **SOHA** NEM HASZNÁLHATÓ FEL ÚJRA.
7. Minden sterilizálás után és használat előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg, hogy a beültetőeszközön és a fúrókon nem mutatkoznak-e erózió, repedés, vagy károsodás jelei. Ne próbálja javítani vagy élesíteni a műszereket.
8. Ha az eszköz nincs teljesen beleillesztve a koponyacsontba, az a lehorgonyzás elégtelenségéhez vezethet.
9. A betegeket utasítani kell, hogy a gyógyulás idején kerüljék a kontakt sportokat és a fejtraumát.
10. Az ULTRATINE homlok-eszközt borító bőrön, különösen a hajjal nem borított területeken kirajzolódhatnak az eszköz körvonalai.

MELLÉKHATÁSOK
A betegeknél műtét után jelentkező anyagérzékenységi vagy allergiás reakciókat jelenteni kell. Az idegen anyagok szövetekbe történő implantációja hisztológiai reakciókat válthat ki. Ritka esetekben az eszköz granulómát eredményezhet vagy betokozódhat. Ha fennáll a granulóma vagy betokozódás gyanúja, akkor azonnali kezelés javallott.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Συσκευή μετώπου ULTRATINE™
Οδηγίες Χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η συσκευή μετώπου ULTRATINE™ είναι ένα βιοαπορροφήσιμο εμφύτευμα καθήλωσης. Αυτή η συσκευή είναι ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ και παρέχεται στείρα. Ένα κιτ εργαλείων ειδικών για αυτή τη συσκευή συσκευάζεται και παρέχεται ξεχωριστά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η συσκευή μετώπου ULTRATINE προορίζεται για χρήση στην υποπεριοστική οφρυοπλαστική χειρουργική. Η συσκευή μετώπου ULTRATINE ενδείκνυται ειδικώς για χρήση στην καθήλωση του υποδέρματος στο οστό του κρανίου κατά την οφρυοπλαστική.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. **Ασθενείς που φαίνεται πως έχουν πολύ λεπτά οστά, κάτι που ίσως υποδηλώνει ανεπαρκές πάχος κρανίου για την οστική δοκό της συσκευής μετώπου ULTRATINE, η οποία εκτείνεται σε βάθος 3,75 mm. Η διανοιχθείσα οπή εκτείνεται σε βάθος 3,95 mm +0,05, -0,0 (μέγιστο 4,00 mm).**
2. Καταστάσεις στις οποίες αντενδείκνυται για κάποιο άλλο λόγο η εσωτερική καθήλωση (π.χ. λοίμωξη).
3. Λεπτό, ατροφικό τριχωτό κεφαλής.
4. Οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία ή ευαισθησίες τύπου ξένου σώματος στο πλαστικό βιοϋλικό, όπως PLA/PGA.

ΣΗΜΑΝΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Η συσκευή μετώπου ULTRATINE αποστειρώνεται μέσω ακτινοβόλησης με ακτίνες γάμμα. **ΜΗΝ επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή. Το εμφύτευμα θα πρέπει να γίνεται αποδεκτό, μόνο εφόσον η εργοστασιακή συσκευασία και σήμανση είναι ακέραιες κατά την παραλαβή. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία εμφανίζει σημεία διατρήσεων, παραποίησης, υδατικής μόλυνσης ή άλλης ζημιάς.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ
1. Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο με θερμοκρασία δωματίου (15 έως 24 °C ή 60 έως 75 °F) και μακριά από το φως του ήλιου. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται επί της ετικέτας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
(για ενδοσκοπικές ή ανοικτές τεχνικές)
1. Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε διεγχειρητικά ότι το πάχος του τριχωτού της κεφαλής είναι κατάλληλο για τα εμφυτεύματα μετώπου ULTRATINE.
2. Κάντε τομές αρκετά μεγάλες, περίπου 20 mm, ώστε να επιτρέπουν την εισαγωγή της συσκευής μετώπου ULTRATINE χωρίς να κάμπτεται κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
3. Πραγματοποιήστε τομή με το συνήθη τρόπο, εξασφαλίζοντας επαρκή απελευθέρωση.
4. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο δημιουργίας κρανιακής οπής ολικού πάχους με το κοπτικό διάτρησης μετώπου της Coapt Systems, βεβαιωθείτε ότι η θέση της οπής βρίσκεται επί τα εντός της γραμμής του κροταφικού ορίου και έμπροσθεν της στεφανιαίας ραφής **(Εικόνα 1)**. Αποφύγετε τον οβελιαίο κόλπο στη μέση γραμμή.
5. Σχεδιάστε τη θέση της κρανιακής οπής έτσι, ώστε το εμφύτευμα τελικώς να βρεθεί υπό τον τριχοφόρο ιστό. Τυπικώς, για οβελιαίες, παράμεσες τομές, το εμφύτευμα βρίσκεται ελαφρώς πλάγια ή/και έμπροσθεν της τομής. Για στεφανιαίες ή εγκάρσιες τομές, το εμφύτευμα βρίσκεται έμπροσθεν της τομής.
6. Προετοιμάστε την οπή του οστού του κρανίου με τη χρήση του κοπτικού διάτρησης μετώπου της Coapt Systems **(Εικόνα 2)**, το οποίο εφαρμόζεται καθέτως προς το οστό. **Μετά τη διάτρηση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπολειπόμενο ελεύθερο οστικό υλικό στη διανοιχθείσα οπή.**
7. Αφαιρέστε τη συσκευή μετώπου ULTRATINE από τον αφρό συσκευασίας, χρησιμοποιώντας το εργαλείο εισαγωγής μετώπου της Coapt Systems. Ευθυγραμμίστε κατάλληλα το εργαλείο εισαγωγής με τη συσκευή μετώπου ULTRATINE για να αποφύγετε τυχόν ζημιά **(Εικόνα 3)**.
8. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο εισαγωγής, ευθυγραμμίστε τη δοκό της συσκευής κάθετα και εντός του κέντρου της οπής, προτού την ωθήσετε προς τα κάτω **(Εικόνα 4)**.
9. Εφαρμόζοντας μέτρια πίεση, εισαγάγετε τη συσκευή μετώπου ULTRATINE στην προετοιμασμένη θέση, έως ότου η βάση της συσκευής βρεθεί επί του κρανίου **(Εικόνα 5)**.
10. Απελευθερώστε τη συσκευή μετώπου ULTRATINE από το εργαλείο εισαγωγής. **Η συσκευή δεν μπορεί να αφαιρεθεί από την οπή και να ξαναχρησιμοποιηθεί.**
11. Πραγματοποιήστε την ανύψωση βλεφάρου και ασκήστε πίεση με το χέρι στο τριχωτό της κεφαλής, για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή διαπέρασε τον ιστό **(Εικόνα 6)**.
12. Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή παροχέτευσης, κατευθύνετε την υποδόρια μοίρα κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να βρίσκεται στη μέγιστη απόσταση από το εμφύτευμα.
13. Να είστε προσεκτικοί κατά τη σύγκλειση του δέρματος, ώστε να αποφύγετε την ανύψωση του ιστού του τριχωτού του κρανίου μακριά από το εμφύτευμα.
14. Μια ελαφρά πιεστική επίδεση ίσως είναι κατάλληλη μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Το εμφύτευμα ιδανικώς βρίσκεται υπό το τριχωτό της κεφαλής κατά το πέρας της διαδικασίας. Η τοποθέτηση υπό το μέτωπο ή υπό δέρμα με αλωπεκία ενδέχεται να καταστήσει τη συσκευή ορατή σε μη αποδεκτό βαθμό πριν από την απορρόφηση.
2. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων της δυνατότητας ψηλάφησης της συσκευής πριν από την απορρόφηση, τυχόν ενοχλήσεων και των κινδύνων της χειρουργικής επέμβασης. Έχει παρατηρηθεί ευαισθησία και ορατή διόγκωση στο σημείο πάνω από τη συσκευή για αρκετούς μήνες, ειδικά σε ασθενείς με λεπτό τριχωτό της κεφαλής. Αυτά τα συμπτώματα ή/και προβλήματα που σχετίζονται με την πληγή ενδέχεται να οδηγήσουν στην απόφαση χειρουργικής αφαίρεσης της συσκευής πριν από την πλήρη απορρόφησή της.
3. Μπορεί να σχηματιστεί τοπικά κύστη ή/και κοιλότητα. Η αντιμετώπιση μπορεί να γίνει μέσω αναρρόφησης ή αφαίρεσης της συσκευής.
4. Η υψηλή ταχύτητα διάτρησης (περίπου 1.000 σαλ ή περισσότερο) και η επανειλημμένη διάτρηση ενδέχεται να δημιουργήσουν οπές πλατύτερες από το επιθυμητό για σταθερό κράτημα της συσκευής μετώπου ULTRATINE. Η διάτρηση σε χαμηλή ταχύτητα και σε ένα μόνο πέρασμα ελαττώνει τις περιπτώσεις εμφάνισης αυτού του ζητήματος.
5. Αποφεύγετε κάθε μετακίνηση του τριχωτού της κεφαλής, που μπορεί να αποσπάσει τον ιστό από τους οδόντες.
6. Υποστηρίζετε το κεφάλι, όταν στρέφετε ή μετακινείτε τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Ένα κοπτικό διάτρησης χορηγείται με το κιτ εργαλείων της Coapt Systems για χρήση σε κανονικού μεγέθους ενήλικες ασθενείς, ώστε να δημιουργηθεί μία οπή στο κρανίο πάνω από (επί τα εντός) της γραμμής του κροταφικού ορίου και έμπροσθεν της μετωπιαίας ραφής. Εντούτοις, ο χειρουργός θα πρέπει να προσέξει για τυχόν διείσδυση πέραν του έσω πετάλου των οστών του θόλου του κρανίου και, εφόσον παρατηρήσει κάτι τέτοιο, θα πρέπει να ζητήσει παρακολούθηση και νευροχειρουργική αξιολόγηση του ασθενούς, σύμφωνα με τις καθιερωμένες πρακτικές.
2. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ τη συσκευή μετώπου ULTRATINE.
3. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η θερμοκρασία αποθήκευσης υπερβαίνει τους 43 °C (110 °F) ή εάν η ένδειξη θερμοκρασίας έχει γίνει μαύρη.
4. Μην κόβετε και μην επαναδιαμορφώνετε τη συσκευή μετώπου ULTRATINE.
5. Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία του ανοίχθηκε, αλλά το προϊόν δεν χρησιμοποιήθηκε αμέσως.
6. Αυτή η συσκευή προορίζεται ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ **ΠΟΤΕ**.
7. Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο εισαγωγής και το κοπτικό διάτρησης για διάβρωση, ρωγμές ή φθορά μετά από κάθε αποστείρωση και πριν από τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε ή να ακονίσετε τα εργαλεία.
8. Η ατελής εισαγωγή της συσκευής στο οστό του κρανίου ενδέχεται να προκαλέσει ατελή καθήλωση.
9. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή να αποφεύγει τα αθλήματα επαφής, καθώς επίσης και τον τραυματισμό στο κεφάλι κατά τη διάρκεια της επούλωσης.
10. Ενδέχεται να είναι ορατές ανωμαλίες του περιγράμματος του δέρματος που υπέρκειται της συσκευής μετώπου ULTRATINE, ειδικώς σε περιοχές χωρίς τριχοφυΐα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Αντιδράσεις ευαισθησίας/αλλεργικές αντιδράσεις των ασθενών στο υλικό μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να αναφέρονται. Η εμφύτευση ξένων σωμάτων σε ιστούς μπορεί να προκαλέσει ιστολογικές αντιδράσεις. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει κοκκίωμα ή να υποστεί ενθυλάκωση. Εάν υποπτεύεστε κοκκίωμα ή ενθυλάκωση, συνιστάται άμεση αντιμετώπιση.

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

РУССКИЙ

Лобное устройство ULTRATINE™
Инструкции по использованию

ОПИСАНИЕ
Лобное устройство ULTRATINE™ является биоабсорбируемым фиксирующим имплантатом. Это устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ и поставляется стерильным. Набор инструментов, предназначенный специально для данного устройства, пакуется и поставляется отдельно.

ПОКАЗАНИЯ
Лобное устройство ULTRATINE предназначено для поднадкостничной хирургической коррекции надбровных дуг. Лобное устройство ULTRATINE специально показано для фиксации субдермиса на кости черепа при коррекции надбровных дуг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. **Пациенты с очень тонкими костями, толщина которых недостаточна для установки внутрикостной опоры лобного устройства ULTRATINE, вводимой на глубину до 3,75 мм. Просверленное отверстие достигает глубины 3,95 мм +0,05, -0,0 (макс. 4,00 мм).**
2. Состояния, при которых существуют другие противопоказания к внутренней фиксации (например, инфекция).
3. Тонкая атрофичная кожа головы.
4. Любая имеющаяся аллергия или чувствительность к пластиковому биоматериалу, такому как полимолочная/полигликолиевая кислота.

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА и СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Лобное устройство ULTRATINE стерилизовано гамма-облучением. **НЕ подвергайте устройство повторной стерилизации. Имплантат можно использовать только при отсутствии повреждений заводской упаковки и маркировки. Не применяйте устройство, на упаковке которого есть следы проколов, вскрытия, попадания воды или иного повреждения.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ
1. Хранить при комнатной температуре (15 - 24 °C или 60 - 75 °F) в сухом месте, защищенном от солнечных лучей. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на маркировке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(с использованием эндоскопических или открытых методов)
1. До применения имплантата во время операции убедитесь, что толщина кожи головы достаточна для имплантации лобного устройства ULTRATINE.
2. Сделайте разрезы достаточно большими, примерно 20 мм, чтобы лобное устройство ULTRATINE можно было установить, не сгибая.
3. Выполните разрез обычным методом, обеспечив легкое освобождение устройства из установочного инструмента.
4. Для минимизации риска прохождения всей толщины кости черепа лобным сверлом Coapt Systems, убедитесь, что отверстие находится медиально от височной линии и кпереди от венечного шва **(рисунок 1)**. Не располагайте отверстие в области сагиттальной пазухи на срединной линии.
5. Располагайте отверстие в кости черепа таким образом, чтобы имплантат в конечном счете располагался под волосистой частью кожи головы. Обычно при сагиттальных парамедианных разрезах имплантат располагается несколько латерально и/или кпереди от разреза. При корональных или поперечных разрезах имплантат располагается кпереди от разреза.
6. Подготовьте отверстие в кости черепа с помощью лобного сверла Coapt Systems **(рисунок 2)**, расположенного перпендикулярно поверхности кости. **После высверливания отверстия убедитесь в отсутствии в нем остатков рыхлого костного материала.**
7. Извлеките лобное устройство ULTRATINE из упаковочной пены с помощью лобного установочного инструмента Coapt Systems. Тщательно выровняйте установочный инструмент относительно лобного устройства ULTRATINE, чтобы избежать повреждения **(рисунок 3)**.
8. С помощью установочного инструмента сориентируйте опору устройства перпендикулярно к центру отверстия в его пределах, а затем нажмите на него вертикально вниз **(рисунок 4)**.
9. С умеренным нажимом введите лобное устройство ULTRATINE в подготовленное место, пока пластина устройства не упрётся в кость черепа **(рисунок 5)**.
10. Освободите лобное устройство ULTRATINE из установочного инструмента. **Устройство нельзя удалить из отверстия и использовать повторно.**
11. Приподнимите надбровье и нажмите на кожу рукой, чтобы устройство внедрилось в ткань **(рисунок 6)**.
12. Если используется дренаж, расположите его подкожную часть на максимальном расстоянии от имплантата.
13. При закрытии кожной раны соблюдайте осторожность во избежание поднятия кожи и нарушения ее связи с имплантатом.
14. После завершения процедуры может потребоваться наложение легкой давящей повязки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. После завершения процедуры имплантат должен в идеальном случае располагаться под кожей волосистой части головы. Размещение имплантата под кожей лба или зон, лишенных волос, может привести к неприемлемой видимости устройства до его абсорбции.
2. Пациента следует информировать о возможных нежелательных эффектах, в том числе о возможности пальпации устройства до резорбции, неприятных ощущениях и риске, связанном с хирургическим вмешательством. Возможна болезненность и видимая припухлость над устройством в течение нескольких месяцев, особенно у пациентов с тонкой кожей головы. Эти симптомы и/или состояние раны могут стать причиной хирургического удаления устройства до его полной резорбции.
3. Может сформироваться местная киста и/или синус, для лечения которых может потребоваться аспирация содержимого или удаление устройства.
4. Сверление с высокой скоростью (примерно 1000 об/мин и выше), а также повторное сверление, могут привести к образованию более широких отверстий, чем это требуется для плотной фиксации лобного устройства ULTRATINE. Сверление за один проход с низкой скоростью снижает опасность такого дефекта.
5. Избегайте любого смещения кожи головы, которое может привести к отделению ткани от зубцов.
6. При повороте или перемещении пациента поддерживайте его голову.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
1. В наборе инструментов Coapt Systems имеется сверло, применяемое для сверления отверстий в кости черепа выше (медиально от) височной линии и кпереди от венечного шва у взрослых пациентов обычных размеров. Однако хирург должен замечать любые случаи проникновения за внутреннюю пластину кости черепа и, если это будет обнаружено, обязан организовать соответствующее наблюдение пациента и консультацию нейрохирурга.
2. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ЛОБНОЕ УСТРОЙСТВО ULTRATINE ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
3. Не используйте его, если температура хранения превысила 43 °C (110 °F) или индикатор температуры почернел.
4. Не разрезайте ЛОБНОЕ УСТРОЙСТВО ULTRATINE и не меняйте его конфигурацию.
5. Неиспользованные устройства со вскрытой упаковкой следует удалять в отходы.
6. Это устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ и **НИКОГДА** НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПОВТОРНО.
7. После каждой стерилизации и перед использованием осмотрите установочный инструмент и сверла для выявления эрозии, трещин или повреждений. Не пытайтесь ремонтировать или затачивать инструменты.
8. Неполное введение устройства в кость черепа может привести к недостаточному креплению.
9. Пациентам следует рекомендовать избегать контактных видов спорта или травмы головы во время заживления.
10. Над устройством ULTRATINE возможны заметные неровности контуров кожи, особенно в зонах, лишенных волос.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
Следует обязательно сообщать о чувствительности к материалу/аллергических реакциях у пациентов после проведения операции. Имплантация инородных материалов в ткани может привести к гистологическим реакциям. В редких случаях имплантация устройства может привести к развитию гранулёмы или же может возникнуть фиброзная инкапсуляция устройства. Если имеется подозрение на гранулёму или инкапсуляцию, рекомендуется немедленно провести лечение.

Внимание! Федеральные законы (США) разрешают продажу, выдачу или применение этого устройства только врачу или по назначению врача.