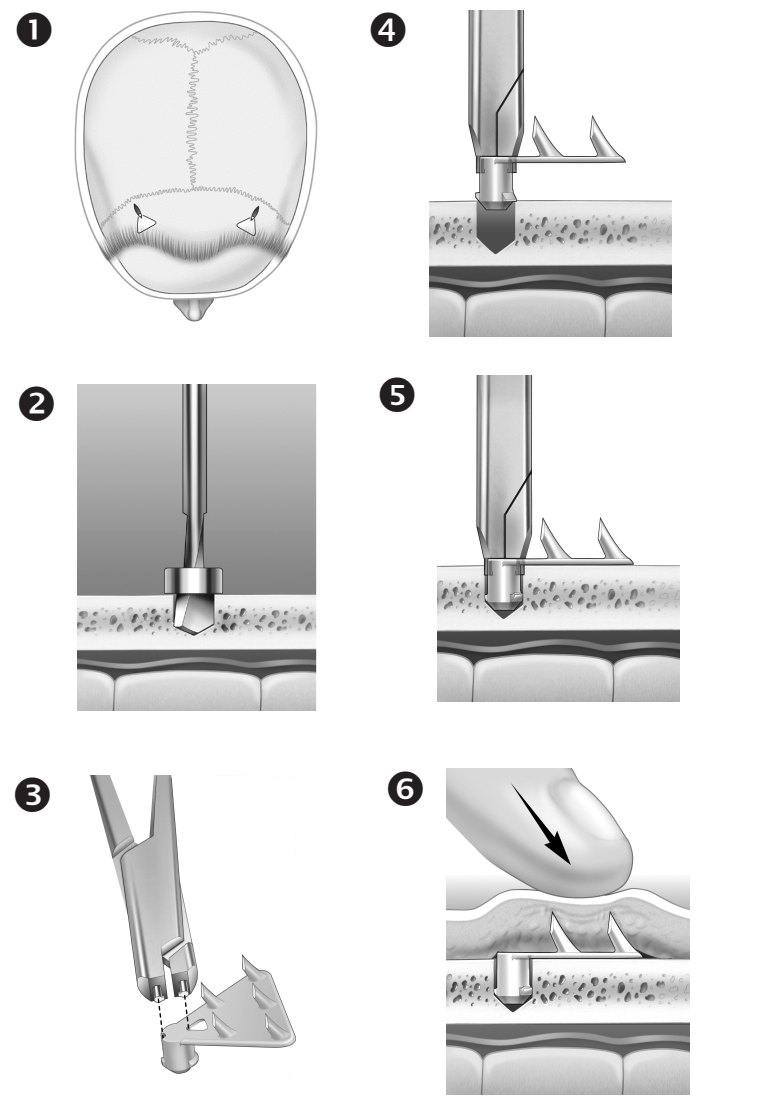




Coapt™

ENDOTINE™ Forehead Device Instructions for Use

- English
Dansk
Deutsch
Español
Français
Italiano
Nederlands
Português
Svenska
Polski
Magyar
Ελληνικά
Русский
- CE 0344



ENGLISH

ENDOTINE Forehead™ Device Instructions for Use

DESCRIPTION
The ENDOTINE 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 ENDOTINE Forehead™ Device is intended for use in subperiosteal browplasty surgery. The ENDOTINE 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 bony thickness which might imply an inadequate cranial thickness for the ENDOTINE 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 ENDOTINE Forehead™ Device is sterilized by gamma irradiation. **Do NOT sterilize 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 use, verify intraoperatively that the scalp thickness is appropriate for the ENDOTINE Forehead™ implants.
2. Make incisions large enough to allow insertion of the ENDOTINE 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 ENDOTINE 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 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 ENDOTINE 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 ENDOTINE Forehead™ Device from the package foam using the Coapt Systems ENDOTINE Forehead™ Insertion Tool. Properly align the insertion tool with the ENDOTINE 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 ENDOTINE Forehead™ Device into the prepared site until the device platform is resting on the cranium (Figure 5).
10. Release the ENDOTINE Forehead™ Device from the Insertion Tool. The platform of the ENDOTINE Forehead™ Device should rest flush against the cranium. **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 so 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 alopecic skin may lead to unacceptable visibility of the device prior to absorption.

2. The patient is to be informed of possible adverse effects including palpability of the device prior to resorption, discomfort, and surgical risks. Tenderness and visible fullness over the device may be noted, especially in patients with thin scalp. These symptoms and/or wound problems may lead to a decision to surgically remove the device prior to full resorption.
3. Local cyst and/or sinus formation may occur and may be treated by aspiration or device removal.
4. High speed drilling (approximately 1000 rpm and greater) and repeat drilling may create holes that are wider than intended for a tight grip of the ENDOTINE 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 for use in full size adult patients when used 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 neurological consultation as appropriate.
2. Do NOT RESTERILIZE the ENDOTINE 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 ENDOTINE 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 ENDOTINE 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.

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

DANSK

ENDOTINE Forehead™-anordning Brugsanvisning

BEKRÆVELSE
ENDOTINE Forehead™-anordningen er et biologisk absorberbart fikationsimplantat. Anordningen er KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG og leveres steril. En instrumentpakke, der er specielt beregnet til denne anordning pakkes og leveres separat.

INDIKATIONER
ENDOTINE Forehead™-anordningen er beregnet til brug i sub-perosteal plastisk kirurgi i panden. ENDOTINE Forehead™-anordningen er specielt indikeret til brug ved fikation af sub-dermis til kranieknoglen under plastisk kirurgi i panden.

KONTRAINDIKATIONER
1. Patienter, som lader til at have meget tynde knogler, hvilket muligvis betyder, at kraniet ikke er tykt nok til ENDOTINE Forehead™-anordningens knoglepost, som strækker sig til en dybde på 3,75 mm. Det boredede hul strækker sig til en dybde af 3,95 mm +0,05, -0,0 (maks. 4,00 mm).
2. Situationen, hvor intern fikation er kontraindiceret af andre grunde (f.eks. infektion).
3. Tynd, atrofiisk skalp.
4. Enhver kendt allergi eller fremmedlegemelsfølsomhed over for plastisk biomateriale som f.eks. PLA/PGA.

ETIKETTERING, EMBALLAGE OG STERILISERING
ENDOTINE Forehead™-anordningen er steriliseret via gamma-bestråling. **Denne anordning må IKKE resteriliseres. Implantatet må kun accepteres, hvis emballagen og etiketteringen er ubeskadiget, når det ankommer fra fabrikken. Må ikke**

LBL 010-7327 Rev. L

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 endoskopisk eller åben teknik)
1. Inden brug til implantation, skal man bekræfte temperatur, at skalpen tykkes er passende til ENDOTINE Forehead™ implantatet.
2. Lav incisionens størrelse nok, ca. 20 mm, til at tillade indføring af ENDOTINE Forehead™-anordningen uden at bage demene under placeringen.
3. Udfør dissection på sædvanlig måde, idet man sørger for at opnå tilstrækkelig udledning.
4. Bekræft at hullet ligger medial for den temporale sammenføjningslinje og anterior for kraniesømmen (**figur 1**), for at minimere risikoen for at lave et hull igennem hele kranietykkelsen med et ENDOTINE Forehead™-bor. Undgå den sagitale midtlinje.
5. Planlæg placeringen af kraniehullet således, at implantatet til sidst kommer til at ligge under hår, hvor der vokser hår. Det er typisk for sagitale, paramediane incisioner, at implantatet ligger en smule lateralt og/eller anterior for incisionen. Ved koronale eller transversale incisioner ligger implantatet anterior for incisionen.
6. Forbered knoglehullet i kraniet med et Coapt Systems ENDOTINE Forehead™-bor (Figure 2), der anvendes lodret på knoglen. **Kontroller, efter boringen, at der ikke er løst knoglemateriale til overs i borehullet.**
7. Tag ENDOTINE Forehead™-anordningen ud af skumgummien i pakken via. ENDOTINE Forehead™-indføringsværktøjet fra Coapt Systems. Ret indføringsværktøjet korrekt ind med ENDOTINE Forehead™-anordningen for at undgå beskadigelse (**figur 3**).
8. Ved hjælp af indføringsværktøjet holdes enderens på vinkelret på og inden for hullets centrum, for den subdermis lige ned (**figur 4**).
9. Ved brug af moderat tryk indføres ENDOTINE Forehead™-anordningen i det klæbte område i det kraniale område (**figur 5**).
10. Frigør ENDOTINE Forehead™-anordningen fra indføringsværktøjet. ENDOTINE Forehead™-anordningens platform skal hvile i flugt med kraniet. **Anordningen kan ikke fjernes fra hullet og genbruges.**
11. Foretøj læftningen af panden og anvend manuelt tryk på skalpen for at sikre, at anordningen trænger igennem vævet (**figur 6**).
12. Hvis der anvendes dræning, skal den subkutane del manipuleres således, at den ligger så langt som muligt fra implantatet.
13. Ver forsigtig, mens huden lukkes, for at undgå at komme til at lufte skalpen væk fra huden.
14. Det kan muligvis være hensigtsmæssigt at anvende en bandage med let tryk ved afslutningen af indgrebet.

FORHOLDSREGLER
1. Implantatet ligger ideelt under en del af skalpen, hvor der vokser hår, ved slutningen af proceduren. Hvis anordningen anbringes under panden eller skaldet hovedhud, kan det betyde, at den bliver acceptabelt synlig inden absorberingen.
2. Patienten skal oplyses om mulige bivirkninger, bl.a. at anordningen kan føles, inden den absorberes, ubehag og kirurgiske risici. Der er blevet bemærket armbød og synlig opfyldthed i området over anordningen i flere måneder, især hos patienter med tynd skalp. Disse symptomer og/eller problemer med sket kan føre til en beslutning om at fjerne anordningen kirurgisk, inden den er fuldstændig absorberet.
3. Der kan forekomme irritation og en lokal cyste eller sinus, som kan behandles via aspiration eller fjernelse af anordningen.
4. Boring ved høj hastighed (ca. 1000 o/m og derover) og gentagne boring kan danne huller, som er bredere end det var intentionen, for at man kan opnå et stramt greb om ENDOTINE Forehead™-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.

ADVARSEL
1. Der leveres et bor til brug hos fuldvoksne patienter, når det bruges til at danne et hul i kraniet over (medialt for) den temporale sammenføjningslinje og anterior for kraniesømmen. Kirurgen bør dog bemærke enhver gennemtrængning forud kranietts indvendige flade og, hvis dette bemærkes, skal det oplyses med en hensigtsmæssig neurokirurgisk konsultation.
2. ENDOTINE Forehead™-anordningen MÅ IKKE RE-STERILISERES.
3. Må ikke anvendes, hvis opbevaringstemperaturen overstiger 43 °C (110 °F), eller temperaturindikatoren er blevet sort.
4. ENDOTINE Forehead™-anordningen må ikke klippes til eller endrannes.
5. Åbnede, ubrugte anordninger skal kasseres.
6. Denne anordning er KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG og MÅ ALDRIG GENBRUGES.
7. Efter et indføringsværktøjet og borene for erosion, revner eller beskadigelse efter hver sterilisering og inden brug. Går ikke forsøg på at reparere eller skære 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 hovedtrauma under ophealing.
10. Uregelmæssigheder i hudens kontur vil måske kunne ses over ENDOTINE Forehead™-anordningen, især i områder uden hår.

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

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

DEUTSCH

ENDOTINE-Forehead™-Gerät Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG
Das ENDOTINE-Forehead™-Gerät handelt es sich um ein bioabsorbierbares Fixationsimplantat. Das Gerät ist AUSSCHLIESSLICH ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen und wird steril geliefert. Ein Instrumentenkit für dieses Gerät wird in einer separaten Verpackung geliefert.

ANWENDUNGSBEREICH
Das ENDOTINE-Forehead™-Gerät wird bei subperiostealen Augenbrauenplastiken verwendet. Das ENDOTINE-Forehead™-Gerät dient speziell der Fixation der Subkuts an den Schädelknochen bei der Augenbrauenplastik.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Sehr dünne Knochen, d.h. unzureichende Dicke des Schädelsknochens für den Knochenstab des ENDOTINE-Forehead™-Gerätes, der 3,75 mm weit in den Knochen eingesetzt werden muss. Das Bohrlöch beträgt 3,95 mm bis max. 4,00 mm.
2. Situationen, in denen interne Fixationen aus anderen Gründen kontraindiziert sind (z.B. bei Infektionen).
3. Dünne, atropher Skalp.
4. Bekannte Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit auf Biomaterial aus Kunststoff wie PLA/PGA.

BESCHRIFTUNG, VERPACKUNG UND STERILISATION
Das ENDOTINE-Forehead™-Gerät wird durch Gammastrahlung sterilisiert. **Dieses Gerät darf NICHT resterilisiert werden. Das Implantat darf nur verwendet werden, wenn die Werksverpackung und die Aufschrift intakt sind. Nicht verwenden, wenn die Packung zerrissen ist, Löcher aufweist bzw. durch Wasser oder sonst wie beschädigt wurde.**

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG
1. Bei Raumtemperatur (15 bis 24 °C bzw. 60 bis 75 °F) an einem trockenen, vor Sonneneicht geschützten Ort aufbewahren. Nicht nach dem Verfallsdatum auf dem Etikett verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN (für die endoskopische und die invasive Methode)
1. Vor der Implantation überprüfen, ob der Skalp für die Implantation des ENDOTINE Forehead™ Implantats dick genug ist.
2. Die Incision groß genug (etwa 20 mm) anlegen, damit das ENDOTINE Forehead™-Gerät bei der Platzierung eingeführt werden kann, ohne es zu verletzen.
3. Die Disektion wie üblich durchführen und darauf achten, dass die Hautränder nicht aneinander liegen.
4. Um die Gefahr des Durchbohrens des Schädelsknochens mit dem ENDOTINE Forehead™-Bohrer zu minimieren, ist sicherzustellen, dass das Bohrlöch medial von der temporalen Fusionslinie und vor der Kranznaht angelegt wird (**Abbildung 1**). Die sagittale Mittellinie vermeiden.
5. Das Anlegen des kranialen Loches sollte so geplant werden, dass das Implantat unter dem behaarten Skalp zu liegen kommt. Typischerweise liegt das Implantat bei sagittal-paramedianen Incisionen lateral und/oder ventral von der Incision. Bei koronalen und transversalen Incisionen liegt das Implantat ventral von der Incision.
6. Das Bohrlöch mit der Klinge des Coapt ENDOTINE-Forehead™-Bohrers (**Abbildung 2**) anlegen, wobei der Bohrer senkrecht zum Knochen gehalten muss. **Nach dem Bohren muss sichergestellt werden, dass kein loses Knochenmaterial im Bohrlöch bleibt.**
7. Das ENDOTINE-Forehead™-Gerät mit ENDOTINE-Forehead™-Einsetzvorrichtung von Coapt Systems aus der Schaumstoffverpackung nehmen. Zur Vermeidung von Beschädigungen der Einsetzvorrichtung kommt es dem ENDOTINE Forehead™-Gerät ausschließlich (**Abbildung 3**).
8. Den Knochenstab des Geräts mithilfe der Einsetzvorrichtung senkrecht in der Mitte des Bohrlöches einschieben, bevor das Gerät gerade nach unten eingedrückt wird (**Abbildung 4**).
9. Das ENDOTINE Forehead™-Gerät mit moderatem Druck in den vorbereiteten Situs einführen, bis die Implantatplattform auf der Schädelkappelsitz (**Abbildung 5**).

10. Das ENDOTINE-Forehead™-Gerät aus der Einsetzvorrichtung nehmen. Die Plattform des ENDOTINE-Forehead™-Gerätes sollte dem Schädel direkt anliegen. **Das Implantat kann nicht aus dem Bohrlöch entfernt und wieder verwendet werden.**
11. Die Augenbrauen anheben und dabei manuellen Druck auf den Skalp ausüben, sodass das Gerät verankert wird (**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. Achten Sie bei der Hautnaht darauf, dass das Skalpgewebe nicht vom Implantat abgehoben wird.
14. Nach Abschluss des Eingriffs kann ein leichter Druckverband angelegt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Nach Beendigung des Eingriffs liegt das Implantat oberhalbweise unter dem behaarten Skalp. Bei einer Platzierung im Stirnbereich oder unter einer anderen Wunde der Augenbraue besteht die Gefahr der Absorption durch die Schichtabrei des Gerätes (U. z. stark beschmichet).
2. Der Patient muss über mögliche Komplikationen informiert werden. Dazu gehören Spürbarkeit des Gerätes, vor der Resorption, Beschwerden an der Implantationsstelle und chirurgische Risiken. Druckempfindlichkeit und eine sichtbare Vorwölbung über dem Gerät, die mehrere Monate anhalten kann, wurde besonders von Patienten mit dünnem Skalp berichtet. Derartige Symptome und/oder Wundprobleme können zur Entscheidung führen, das Gerät vor seiner vollständigen Absorption zu entfernen.
3. Es kann lokal zu Zysten- oder Höhlenbildungen kommen, die durch Aspiration oder Entfernen des Gerätes behandelt werden können.
4. Boring bei hoher Geschwindigkeit (ca. 1000 U/min und höher) und wiederholtes Bohren kann zu Löchern führen, die breiter als für eine sichere Befestigung des ENDOTINE Forehead™-Gerätes nötig sind. Durch langsame Bohren in einem Durchgang kann erreicht werden, dass dieses Problem selbster auftritt.
5. Bewegungen des Skalps vermeiden, durch das Gewebe von den Zinken verschoben werden können.
6. Beim Drehen oder Umlagern des Patienten den Kopf stabilisieren.

WARNHINWEISE
1. Eine Bohrlöcher, die mitgeplant wird, dient der Verwendung bei erwachsenen Patienten mit normaler Größe zur Anlage eines Bohrlöches im Schädel über (medial von) der Fusionslinie und vor der Kranznaht. Der Chirurg sollte jedoch überprüfen, ob es zu einer Penetration über die Labia interna des Schädelsknochens hinaus gekommen ist. Wenn dies der Fall ist, sollte der Patient nachuntersucht und/oder von einem Neurochirurgen untersucht werden.
2. Das ENDOTINE-Forehead™-Gerät NICHT RESTERILISIEREN.
3. Nicht verwenden, wenn die Lagerungstemperatur höher als 43 °C (110 °F) betragt oder der Temperaturanzeiger schwarz wurde.
4. Das ENDOTINE-Forehead™-Gerät nicht zerschneiden oder seine Form ändern.
5. Aus der Packung genommene, nicht verwendete Geräte wegwerfen.
6. Dieses Gerät ist AUSSCHLIESSLICH zum EINMALIGEN GEBRAUCH und DAFÜR UNTER KEINEN UMSTÄNDEN WIEDERVERWENDET WERDEN.
7. Nach jeder Sterilisation und vor Gebrauch die Einsetzvorrichtung und die Bohrer auf Torsionen, Sprünge und andere Schäden untersuchen. Versuche Sie nie, die Instrumente zu reparieren oder neu zu schärfen.
8. Bei unvollständigem Einsetzen des Gerätes in den Schädelknochen kann sich dieses ul. nicht einwandfrei verankern.
9. Während der Heilung sollte der Patient Sport, bei dem der Kopf berührt werden kann sowie jede Art von Schädelturma vermeiden.
10. Über dem ENDOTINE-Forehead™-Gerät können Konturunregelmäßigkeiten der Haut, insbesondere in nicht behaarten Bereichen sichtbar sein.

KOMPLIKATIONEN
Materialempfindlichkeit bzw. allergische Reaktionen nach der Operation sollten berichtet werden. Die Implantation von Fremdmaterial in Geweben kann histologische Reaktionen hervorrufen.

Achtung: Nach amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im ärztlichen Auftrag verkauft, vertrieben und verwendet werden.

ESPAÑOL

Dispositivo ENDOTINE Forehead™ Instrucciones de uso

DESCRIPCION
El dispositivo ENDOTINE Forehead™ es un implante de fijación bioabsorbable. Este dispositivo es PARA UN SOLO USO y se suministra estéril. Hay un kit de instrumental específico para este dispositivo ENDOTINE Forehead™ suministrado por separado.

INDICACIONES
El dispositivo ENDOTINE Forehead™ está diseñado para utilizarse en frontoplastia subperiosteal. El dispositivo ENDOTINE Forehead™ está indicado específicamente 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 base del dispositivo ENDOTINE Forehead™, que llega a una profundidad de 3,75 mm. El orificio taladrado llega a una profundidad de 3,95 mm +0,05, -0,0 (esto es, 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 cabellado 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 ENDOTINE Forehead™ está esterilizado con radiación gamma. **No vuelva a esterilizar este dispositivo. El implante solo debe aceptarse si el envasado y el etiquetado de fábrica están intactos. No lo utilice si el envase muestra signos de pinchazos, manipulación inadecuada, contaminación por agua u otros daños.**

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
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 USOS (para técnicas endoscópicas o abiertas)
1. Antes de utilizar el implante, durante la intervención deberá comprobar que el espesor del cuero cabellado es adecuado para los implantes ENDOTINE Forehead™.
2. Realice incisiones de una longitud suficiente (aproximadamente 20 mm) para poder insertar el dispositivo ENDOTINE Forehead™ sin que se doble al colocarlo.
3. Realice la discción de la manera normal, asegurándose que consigue un desprendimiento adecuado.
4. Para reducir al mínimo el riesgo de producirse un fono a tutto spessore nell'osso cranico con la punta per tapano ENDOTINE Forehead™ per lifting frontal, verificar que la posición del fono a mediale rispetto alla linea di fusione temporale e anteriore rispetto alla sutura coronale (**Figura 1**). Evite la linea mediale interparietale.
5. Pianificare la ubicación del orificio craneal de forma que a final el implante quede debajo de tejidos 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 frontoparicales o transversales, el implante queda en posición anterior respecto a la incisión.
6. Preparar el orificio del hueso craneal con un resorte ENDOTINE Forehead™ de Coapt (**Figura 2**) aplicada perpendicular al hueso. **Tras el taladrado, asegurarse de que no queda material óseo residual suelto en el orificio taladrado.**
7. Extraer el dispositivo ENDOTINE Forehead™ de la espuma de empaque empleando la herramienta de introducción ENDOTINE Forehead™ de Coapt Systems. Alinear correctamente la herramienta de introducción con el dispositivo ENDOTINE Forehead™ para evitar que se produzca algún daño (**Figura 3**).
8. Con ayuda de la herramienta de introducción, alinee el pilar del dispositivo perpendicular a centro del orificio y dentro de éste, antes de empujar con hasta abajo (**Figura 4**).
9. Ejerciendo una presión moderada, introduzca el dispositivo ENDOTINE Forehead™ en el sitio preparado hasta que la plataforma del dispositivo quede apoyada sobre el cráneo. **El dispositivo no puede extraerse del orificio y volverse a utilizar.**
10. Levante la piel de la frente y presione con la mano o cuero cabellado para asegurarse de que el dispositivo ha penetrado en el tejido (**Figura 5**).
11. Se utiliza un tubo de drenaje, manipule la porción subcutánea de forma que quede la más apartada posible del implante.
12. Al cerrar la piel, tome cuidado para evitar lesionar el tejido del cuero cabellado y separarlo del implante.
13. 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 cuerpo cabellado con pelo al final de la intervención. Si se coloca debajo de la frente o de piel alopecica, 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 erupciones cutáneas. Se ha notado dolor con la palpación y visible relieve en la zona suta sobre la discción durante varios meses, sobre todo en pacientes con cueros cabellados delgados. 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. El taladrado a alta velocidad (de unas 1000 rpm o más) y el taladrado repetido pueden crear orificios más anchos de lo indicado para conseguir un agarre firme del dispositivo ENDOTINE Forehead™. El taladrado de una sola pasada a baja velocidad evita este problema.
5. Evite cualquier movimiento del cuero cabellado, ya que el tejido podría desprenderse de los dientes del dispositivo.
6. Sostenga la cabeza del paciente al girar o mover a este.

ADVERTENCIAS
1. Se suministra un trépano para uso en pacientes adultos con el fin de crear un orificio en el cráneo encima de la línea de fusión temporal (en posición medial respecto a ésta) y anterior respecto a la sutura frontoparietal. No obstante, el cirujano debe tener en cuenta cualquier penetración que llegue más allá de la tabla interna del cráneo y si se observa dicha penetración, debe hacer una revisión y una consulta neuroquirúrgica de la manera apropiada.
2. NO VUELVA A ESTERILIZAR el dispositivo ENDOTINE Forehead™.
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 ENDOTINE Forehead™.
5. Deseché los dispositivos alertados 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 erosiones, grietas ni daños después de cada esterilización y antes de cada uso. No intente repararlos ni alifarlos.
8. La introducción incompleta del dispositivo en el hueso craneal puede producir un anclaje inadecuado.
9. Hay que decir a los pacientes que eviten los deportes de contacto o los traumatismos céfalicos durante el periodo de cicatrización.
10. El contorno de la piel situada sobre el dispositivo ENDOTINE Forehead™ puede presentar irregularidades, sobre todo en las zonas en las que no hay pelo.

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

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

FRANÇAIS

Dispositif ENDOTINE Forehead™ Mode d'emploi

DESCRIPTION
Le dispositif ENDOTINE Forehead™ est un implant de fixation bioresorbable. Le dispositif est RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE et est fourni stérile. Un kit d'instruments propres à ce dispositif est emballé et fourni individuellement.

INDICATIONS
Le dispositif ENDOTINE Forehead™ est destiné à être utilisé dans le cadre d'un lifting frontal sous-périoste. Utilisation du dispositif ENDOTINE Forehead™ est spécifiquement indiquée pour fixer le sous-dermis à la table interne des os du 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 ENDOTINE Forehead™ qui s'étend à une profondeur de 3,75 mm. Le trou foret atteint une profondeur de 3,95 mm +0,05/-0,0 (4,00 mm maximum).
2. Cas où une fixation interne serait normalement contre-indiquée (infection, par exemple).
3. Cur cheveux mince ou atrophie.
4. Toute allergie ou sensibilité à corps étrangers contenue dans biomatériau en plastique, comme le PLA (acide polylactique)/PGA (acide polyglycolique).
5. Toute allergie ou sensibilité à corps étrangers contenue dans biomatériau en plastique, comme le PLA (acide polylactique)/PGA (acide polyglycolique).

DOCUMENTATION, EMBALLAGE ET STÉRILISATION
Le dispositif ENDOTINE Forehead™ est stérilisé par rayonnement gamma. **Ne PAS resteriliser 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 la température ambiante (entre 15 °C et 24 °C ou 60 °F et 75 °F) dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

MODE D'EMPLOI (pour techniques endoscopiques ou chirurgicales à ciel ouvert)
1. Vérifier en préopératoire que l'implantation est appropriée pour les implants ENDOTINE Forehead™.
2. Pratiquer des incisions suffisamment larges, de 20 mm environ, pour permettre d'insérer le dispositif ENDOTINE Forehead™ sans le plier, lors de 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. Éviter la ligne sagittale médiane.
5. Préparer le positionnement d'une manivelle adéquate avec le dispositif ENDOTINE Forehead™ pour éviter tout endommagement (**Figure 3**).
6. En utilisant l'outil d'insertion, aligner le support du dispositif au centre du trou et perpendiculairement par rapport au centre avant de pousser tout droit vers le bas (**Figure 4**).
7. En exerçant une pression modérée, introduire le dispositif ENDOTINE Forehead™ dans le site préparé jusqu'à ce que la plate-forme du dispositif repose sur la table (**Figure 5**).
8. Libérer le dispositif ENDOTINE Forehead™ de l'outil d'insertion. La plate-forme du dispositif ENDOTINE Forehead™ doit reposer contre le crâne. **Le dispositif ne peut pas être retiré du trou et réutilisé.**
9. Procéder à l'élévation frontale et appliquer une pression manuelle sur le cuir chevelu pour s'assurer de la pénétration du dispositif dans le tissu (**Figure 6**).
10. Si un drain est utilisé, manipuler sa partie sous-cutanée de façon à ce qu'elle se trouve à une distance maximale de l'implant.
11. Exécuter une grande pression sur la fermeture cutanée pour éviter d'élever le tissu du cuir chevelu hors de l'implant.
12. Il peut convenir d'appliquer un pansement à légèr pression à la conclusion de 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 alopecique, il peut être trop visible avant sa résorption.
2. On devra informer le patient des effets indésirables possibles, dont la palpabilité du dispositif avant sa résorption, gne 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 peau peuvent amener à une décision d'ablation chirurgicale du dispositif avant sa résorption complète.
3. La formation de kistes 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 1000 rpm) et des frappes répétées peuvent créer des trous plus larges que prévu pour assurer l'adaptation serrée du dispositif ENDOTINE Forehead™. 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 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 RESTERILISER le dispositif ENDOTINE Forehead™.
3. Ne pas exposer la température de stockage à dépasser 43 °C (110 °F) ou si l'indicateur de température a viré au noir.
4. Ne pas couper ni reconfigurer le dispositif ENDOTINE Forehead™.
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 trépanos pour détecter des érosions, des fissures ou des dommages après chaque stérilisation et avant l'utilisation. Ne pas essayer de réparer ni d'ajuster 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 ENDOTINE Forehead™, particulièrement dans les zones sans cheveux.

