



Coapt

ENDOTINE Ribbon™

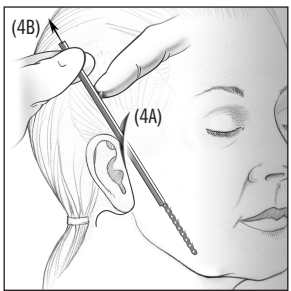
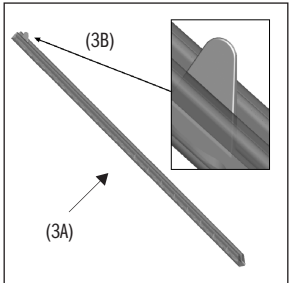
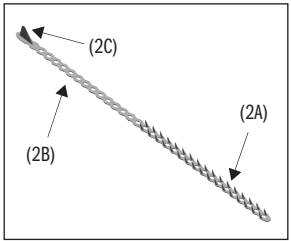
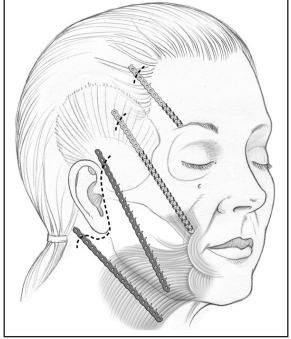
EMERGO EUROPE

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

0344



ENDOTINE Ribbon™

DESCRIPTION
The ENDOTINE Ribbon™ consists of a bioabsorbable implant supplied sterile for single use only.

INDICATIONS
The ENDOTINE Ribbon™ is indicated for use in elevation and fixation of tissues in the temporal region, midface, lower face/jowl to the deep temporal fascia and the neck to the mastoid fascia during cosmetic procedures (**Figure 1**).

CONTRAINDICATIONS

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

PACKAGING, LABELING AND STERILIZATION
The ENDOTINE Ribbon™ is pre-sterilized by gamma irradiation and intended for single use only. Do **NOT** resterilize this device or the insertion tool. The device and its insertion tool should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact. Do not use if packaging shows evidence of puncture(s), tampering, water contamination or other damage.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Indication	Dissection Plane	Time Orientation
Temporal	Subcutaneous	Outward
Midface	Subperiosteal	Outward
Lower face/jowl	Subcutaneous, times engaging SMAS fascia	Inward
Neck	Superficial to platysmal muscle	Inward

Table A

- Insert the implant (tapered end first) through the incision into the desired position. If resistance is encountered, do not force the assembly into position, which may weaken the implant causing it to break. Remove the assembly and extend or enlarge your plane of dissection, with care to protect surrounding nerve structures, in order to provide adequate clearance for proper positioning of the device at the inferior recess of the dissected tissue.

ENGLISH

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

WARNINGS

- DO NOT RSTERILIZE the ENDOTINE Ribbon™ or its insertion tool. This device and cover are for SINGLE USE ONLY and MUST NEVER BE RE-USED.
- Do not use if storage temperature exceeds 110°F (43°C) or the temperature indicator on the outer box has turned black.
- Discard open, unused devices.
- Exercise caution as the ENDOTINE Ribbon™ device contains several sharp tines that may catch or tear glows.
- Inspect all components for damage before use. Do not attempt to repair damaged components.

ADVERSE EFFECTS

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

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

LBL-130-7100 Rev J

DANSK

ENDOTINE Ribbon™

BESKRIVELSE
ENDOTINE Ribbon™ består af et bioresorbært implantat, der leveres steril, kun til engangsbrug.

INDIKATIONER

ENDOTINE Ribbon™ er indiceret til brug ved løftning og fiksering af væv i temporalisområdet, midteransigt, underansigt og kind til den dybe fascia temporalis og fiksering af væv på halsen til fascia mastoidea under kosmetiske indgreb (**Figure 1**).

KONTRAINDIKATIONER

- Situationer, hvor indre fiksering ellers er kontraindiceret, f. eks. ved infektion.
- Patienter med meget tyndt, blødt ansigtssvæv, hvor implantatet kan være synligt eller kan palperes.
- Alle kendte allergier eller overfølsomhed over for fremmedlegemer af biologisk plastmateriale.

- Med hensyn til patientens aktive og fastgjorte anordninger forsværgit i playsma ved at udøve moderat (ikke ekstrem) spænding på forankringsnoren, som går ud af incisionen.
- Så snart den ønskede position er nået, advises forsigtighed for at undgå for kraftig manipulering af anordningen eller vævet, endoskopisk fremstilling og under indføring og fjernelse af dræn, da dette kan læsne eller beskadige anordningen. Udøve omvendende implanter for at forhindre, at dette kan palperes. Grib ikke fat om anordningen med metalinstrumenter, medmindre det er en gummi-beklædt Kelly tang.
- Når anordningen er løftet til den ønskede position, sættes en permanent monofilament sutur gennem snoren (**Figure 6**) og ind i fascien, hvor bladdelene har adekvat tykkelse. Fastgør snoren forsvarligt længdegående på to steder og vertikalt på to steder. Vær forsigtig, hvis Ribbon fastgøres med en permanent, flettet sutur. Den flettede sutur kan beskadige anordningen, hvis den bindes for stramt.
- Hvis der laves en incision under hagen, kan den distale ende af Ribbon strækkes for at give sikkerhed.
- Aktiv forankringsnoren (**Figure 6**). Det er ønskeligt at dække enden af snoren, enten under tilgrænsende, mobiliserede bløddeler eller fascien, for at undgå at anordningen muligvis eroderer gennem huden. Luk incisionen med kirurgens typiske teknik.
- Hvis det ønskes at justere eller fjerne implantatet, kan snuren fjernes og anordningen trækkes ud under direkte eller endoskopisk vejledning.
- Postoperativt skal patienten informeres om at undgå for kraftig drejning af halsen, kraftig fysisk aktivitet som fx aerobics eller vægttræning og kontakt med ansigtet og/eller halsen i de første to til tre uger efter indgrebet. Patienten skal rådes til at bære en stærk elastisk beklædning i den første uge efter indgrebet. Efter den første uge skal patienten bære den elastiske beklædning om natten i yderligere en til to uger. Elevation af hovedet, halsen og skuldrene mens patienten sover kan reducere helvelse efter indgrebet.
- Hvis det er nødvendigt at fjerne anordningen i den postoperative periode, kan en lille incision for at fjerne snoren og fjerne anordningen være den mest ligefremme metode.

FORHOLDSREGLER

- Informér patienten om mulige uønskede virkninger, herunder, at anordningen kan palperes, inden den resorberes, ubehag, at anordningen kan erode gennem huden, asymmetri, tab af suspension/efthæng osv.). Visse anordninger kræver muligvis fjernelse før deres absorbering oga, ubehag, infektion, reaktioner eller af andre årsager. Nogle patienter kan muligvis ønske midlertidige fyldningsanordninger til at skjule implantatets kanter under helingsfasen.
- Der kan forekomme korvarig lokal væskeophobning og/eller sinusdannelse. Aspiration kan indeholde spor af implantat-materialel og kan resultere i heling af sinus uden virkninger.
- Vær forsigtig omkring eksisterende implanteerte anordninger.
- ADVARSEL**
ENDOTINE Ribbon™ og det tilhørende indføringsværktøj MÅ IKKE RSTERILISERES. Denne anordning og hylstrer er KUN TIL ENGANGSBRUG og MÅ ALDRIG GENBRUGES.
- Må ikke anvendes, hvis opbevaringstemperaturen overstiger 43 °C (110 °F) eller temperaturindikatoren på den ydre emballage er blevet sort.
- Åbnede, ubrugte anordninger skal kasseres.
- Udvis forsigtighed, da ENDOTINE Ribbon™ anordningen har mange skarpe gene, som kan gribe fat i eller rive hul i handsker.

- Inspicer alle komponenter for beskadigelse før brug. Forsøg ikke at reparere beskadigede komponenter.
- BIVIRKNINGER**
Der skal tiliæggesmed om overfølsomhed/allergiske reaktioner over for materialer hos patienter efter d kirurgiske indgreb. Implantation af fremmedmateriale i væv kan medføre histologiske reaktioner.

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

LBL-130-7100 Rev J

DEUTSCH

ENDOTINE Ribbon™

BESCHREIBUNG
Das ENDOTINE Ribbon™ besteht aus einem bioresorbierbaren Implantat, starr verpackt zum einmaligen Gebrauch.

ANWENDUNGSBEREICH
Das ENDOTINE Ribbon™ ist bei kosmetischen Operationen zur Anhebung von Gewebe in der Schläfe, mittleren Gesichtsgregion, unteren Gesichtsregion/Wange durch Fixierung an der tiefen Temporalisfaszie und zur Anhebung von Halsgewebe durch Fixierung an der mastoidealen Faszie bestimmt (**Abbildung 1**).

KONTRAINDIKATIONEN

- Situationen, in denen interne Fixationen aus anderen Gründen kontraindiziert sind (z.B. bei Infektionen).
- Patienten mit vermutlich sehr dünnem Weichgewebe des Gesichts, in dem das Implantat sichtbar oder fühlbar sein könnte.
- Bekannte Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit auf Biomaterial aus Kunststoff.

VERPACKUNG, ETIKETTIERUNG UND STERILISIERUNG
Das ENDOTINE Ribbon™ wurde mit Gammastrahlung sterilisiert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt und seine Einführhilfe NICHT resterilisieren. Das Produkt und seine Einführhilfe nur bei Fabrik intakt gebliebener Verpackung und Etikettierung akzeptieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung Anzeichen von Einstichen, Manipulierung, Wassereintritt oder sonstigen Schäden aufweist.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

- Bei Raumtemperatur (15 bis 24 °C bzw. 60 bis 75 °F) an einem trockenen, vor Sonnenlicht geschützten Ort aufbewahren. Nicht über das Verfallsdatum auf dem äußeren Etikett hinaus verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Abbildung 2** zeigt den Fixierbereich (**2A**), den Verankerungsstrang (**2B**) und die integrierte Abblösslasche (**2C**). Das Implantat steckt in seiner Einführhilfe (**Abbildung 3**, einer Schutzhülse (**3A**), aus der die Abblösslasche (**3B**) hervorragt.
- Die Schnittführung (Schläfe, mittlere Gesichtsregion, untere Gesichtsregion/Wange, Hals) richtet sich nach dem üblichen Vorgehen des Chirurgen (siehe entsprechende Schnittebene in **Tabelle A**).

UNERWUNSCHTE WIRKUNGEN
Materialempfindlichkeit bzw. allergische Reaktionen bei Patienten nach der Operation sollten gemeldet werden. Die Implantation von Fremdmaterial in Gewebe kann zu histologischen Reaktionen führen.

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

Indikation	Schnittebene	Zinken- ausrichtung
Schläfe	Subkutan	Nach außen
Mittlere Gesichtsregion	Subperiosteal	Nach außen
Untere Gesichtschläffe/ Wange	Subkutan, Zinken in der SMAS-Faszie verankert	Nach innen
Hals	Oberflächlich bis Playsma	Nach innen

Tabelle A

- Das Implantat (mit dem spitze zulaufende Ende voran) durch die Inzision einführen und in die gewünschte Position bringen. Trifft es dabei auf Widerstand, das Implantat samt Einführhilfe nicht mit Gewalt weiter vorschieben, da es dadurch geschädigt werden und brechen könnte. Das Implantat samt Einführhilfe wieder entfernen und die Schnittebene verlagern bzw. verbreitern, um genügend Raum für die richtige Positionierung des Implantats in der unteren Tasche des durchtrennten Gewebes zu schaffen. Dabei sorgfältig auf umgebende Nervenstrukturen achten.
- Die Abblösslasche (**Abbildung 3B**) zeigt die Richtung der Zinken an (siehe richtige Zinken-ausrichtung in **Tabelle A**). Es empfiehlt sich nicht, das Implantat mit nach außen gerichteten Zinken subkutan einzuführen. Das Implantat nicht über die Playsma platzieren.
- Sobald das Implantat richtig positioniert ist, die Einführhilfe (**Abbildung 4**) entfernen. Dazu die Abblösslasche (**4A**) festhalten und die Schutzhülse (**4B**) abziehen.
- Mit dem Finger von außen Druck ausüben, damit die Zinken ins Gewebe greifen (**Abbildung 5**). Für eine stärkere Fixierung (fakultativ, nicht nötig) kann der distale Fixierbereich durch die zentralen Aussparungen hindurch überböhrt werden.
- Zur Repositionierung der Zinken, nachdem sich diese bereits fest im Gewebe verankert haben, die darüber liegende Haut mit der Schere anheben und die Zinken mit einer langen Fasziszette aus dem Gewebe lösen. Das Implantat von hinten (flache Kante, nicht zugespitzt) wieder in die Einführhilfe einsetzen und erneut einführen.
- Das Implantat innerhalb eines Bereichs von ein bis zwei Fingerbreit unterhalb des Unterkieferbogens platzieren.
- Sobald das Implantat bei Neutralstellung des Halses durch maßiges (nicht allzu starkes) Ziehen aus dem unteren austretenden Verankerungsstrang fest in der Playsma verankert.
- Sobald die gewünschte Position erreicht ist, das Implantat bzw. das umgebende Gewebe nicht mehr übermäßig manipulieren und bei endoskopischer Visualisierung sowie beim Einsetzen und Entfernen von Drainagen vorsichtig vorgehen, um das Implantat nicht zu verschoben oder zu beschädigen. Implantate möglichst nicht überlappt einsetzen, damit sie nicht tastbar werden. Das Implantat nicht mit Metallinstrumenten fassen, außer es handelt sich um eine gummiüberzogene Kelly-Klemme.
- Nach Anheben des Implantats in die gewünschte Position dort, wo das Weichgewebe die ausreichende Dicke aufweist, eine nicht resorbierbare monofile Naht durch den Verankerungsstrang (**Abbildung 6**) in die Faszie anlegen. Die Naht längs und vertikal an jeweils zwei Stellen sichern. Bei Fixierung des Ribbons mit nicht resorbierbarem, geflochtenem Nahtmaterial vorsichtig vorgehen. Geflochtenes Nahtmaterial kann das Implantat beschädigen, wenn es zu stark angezogen wird.
- Im Falle eines submentalen Schnitts kann das distale Ende des Ribbons zur Sicherheit übernahrt werden.

ESPAÑOL

ENDOTINE Ribbon™

DESCRIPCIÓN
El dispositivo ENDOTINE Ribbon™ es un implante bioabsorbible estéril para un solo uso.

INDICACIONES
El dispositivo ENDOTINE Ribbon™ está indicado en procedimientos de cirugía estética para la elevación y fijación de tejidos de la región temporal, la parte media o inferior de la cara y el pómulo a la fascia temporal profunda, o de tejidos del cuello a la fascia mastoidea (**figura 1**).

CONTRAINDICACIONES

- Situaciones en las que la fijación interna está contraindicada por otras razones (p. ej., infección).
- Pacientes que parezcan tener tejidos blandos faciales muy delgados o los que el implante pueda ser visible o palpable.
- Cualquier alergia conocida o sensibilidad a cuerpos extraños de material biológico plástico.

ENVASADO, ETIQUETACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
El dispositivo ENDOTINE Ribbon™ está esterilizado por radiación gamma y está concebido para un solo uso. **Nó vuelva a esterilizar este dispositivo ni su herramienta de inserción. El dispositivo y la herramienta de inserción deben aceptarse sólo si el envase muestra señales de pinchazos, manipulación inelástica, contaminación por agua u otros daños.**

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
1. Almacene este dispositivo a temperatura ambiente (de 15 a 24 °C, o 60 a 75 °F) en un lugar seco protegido de la luz solar directa. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta exterior.

INSTRUCCIONES DE USO

- La **figura 2** muestra el segmento de fijación (**2A**), la correa de anclaje (**2B**) y la lengüeta de liberación incorporada (**2C**).
- El implante viene acompañado de una herramienta de inserción (**figura 3**), que también hace las veces de funda protectora (**3A**), de la que sobresale la lengüeta de liberación (**3B**).
- La disección (región temporal, parte media o inferior de la cara, pómulo, cuello) se realiza mediante el abordaje que el cirujano decida (consulte el plano de disección adecuado en la **tabla A**).

Indicación	Plano de disección	Orientación de pias
Temporal	Subcutáneo	Hacia fuera
Parte media de la cara	Subperióstico	Hacia fuera
Parte inferior de la cara / pómulo	Subcutáneo, púas conectando la fascia del SMAS	Hacia dentro
Cuello	Superficial a platísmo	Hacia dentro

Tabla A

- Inserte el implante (extremo ahuesado primero) a través de la incisión hasta la posición deseada. Si se encuentra resistencia, no fuerce el conjunto para colocar el implante en su lugar ya que éste último podría debilitarse y romperse. A fin de lograr un espacio adecuado en el que colocar como es debido el dispositivo en el receso inferior del tejido diseccionado, extraiga el conjunto y extienda o agrande el plano de disección, con cuidado de proteger las estructuras nerviosas colindantes.

PRECAUTIONS

- Informe al paciente de los posibles efectos adversos, entre otros: palpabilidad del dispositivo previa reabsorción, molestia, inherentes al procedimiento (por ejemplo: lesión de los nervios, distorsión de la musculatura facial, infección, cicatrices, socavamiento de la piel por el dispositivo, asimetría, pérdida de suspensión o elevación, etc.). Es posible que haya que extraer algunos dispositivos antes de su absorción, debido a incomodidad, infección, reacción u otros problemas. Algunos paciente podrían desear un relleno temporal para camuflar los bordes del implante durante la fase de recuperación.
- Puede producirse acumulación transitoria localizada de líquidos y/o formación de fístulas. La aspiración puede retirar restos del material del implante y permitir la cicatrización de las fístulas sin efectos adversos.
- Tenga cuidado alrededor de dispositivos previamente implantados.

ADVERTENCIAS

- NO VUELVA A ESTERILIZAR el dispositivo ENDOTINE Ribbon™ ni su herramienta de inserción. Este dispositivo es para UN SOLO USO Y NO DEBE VULGARMENTE A UTILIZAR.
- No las utilice si la temperatura de almacenamiento supera los 43 °C (110 °F) o si el indicador de temperatura de la caja exterior se ha vuelto negro.
- Deseché los dispositivos abiertos no utilizados.
- El dispositivo ENDOTINE Ribbon™ tiene varias púas afiladas que pueden engancharse en los guantes o rasgarse; proceda con cuidado.
- Antes de utilizar los componentes, compruebe que ninguno de ellos muestra señales de daño. No intente reparar componentes dañados.

REACCIONES ADVERSAS

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

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

LBL-130-7100 Rev J

FRANÇAIS

ENDOTINE Ribbon™

DESCRIPTION
L'ENDOTINE Ribbon™ est un implant biorésorbable fourni stérile et à usage unique.

INDICATIONS

L'ENDOTINE Ribbon™ est indiqué pour la remontée et la fixation des tissus de la région temporale, de la région médianale, de la partie inférieure du visage/bajoues jusqu'à l'aponévrose temporale profonde, et du cou jusqu'à l'aponévrose mastoïdienne lors d'interventions cosmétiques (**Figure 1**).

CONTRE-INDICATIONS

- Situations où la fixation interne est autrement contre-indiquée (infection, par ex.).
- Patient dont les tissus mous de la face s'avèrent très minces, risquant de rendre l'implant visible ou palpable.

- Pour repositionner les pattes d'attache une fois qu'elles ont été complètement engagées dans le tissu, soulever la peau avec des ciseaux au dessus des pattes d'attache et désengager celles-ci avec une pince longue. Insérer à nouveau le dispositif depuis la partie postérieure du boîtier (le bord plat, non le bord bisauté) et le débloquer à nouveau.
- Placer le dispositif dans la région sous-maillaire à une ou deux larges de doigt en dessous du bord mandibulaire.
- Avec le cou en position neutre, engager et fixer le dispositif dans le muscle peucier en appliquant une tension modérée (non extrême) au câble d'ancrage sortant de l'incision.
- Lorsque le dispositif se trouve en position voulue, éviter la manipulation excessive du dispositif ou des tissus et prendre des grandes précautions lors de la visualisation endoscopique et de l'insertion ou du retrait de drains sous risque de déloger ou d'endommager le dispositif. Éviter le chevauchement d'implants pour prévenir la palpabilité. Ne pas saisir le dispositif en utilisant un instrument métallique, à l'exception d'une pince de Kelly à mors caoutchoutés.
- Après avoir élevé le dispositif à la position voulue, poser une suture monofilament permanente à travers le câble (**Figure 6**) et dans l'aponévrose où le tissu mou est d'épaisseur suffisante. Fixer la suture longitudinalement à deux emplacements, et verticalement à deux emplacements. Faire preuve de prudence si le Ribbon est fixé en place avec une suture tressée permanente. La suture tressée peut endommager le dispositif si elle est trop serrée.
- En cas d'incision sous-mentonnière, l'extrémité distale du Ribbon peut être suturée pour assurer sa fixation.
- Couper le câble d'ancrage à la longueur voulue (**Figure 6**). Il convient d'enfouir l'extrémité du câble sous le tissu mu adjacent, mobilisé, soit sous l'aponévrose pour éviter une érosion possible du dispositif à travers la peau. Fermer l'incision en employant la technique chirurgicale classique.
- Si un ajustement ou l'extraction de l'implant s'avère nécessaire, on peut enlever la suture et extraire le dispositif sous observation directe ou endoscopique.
- En post-opératoire, mettre le patient en garde contre toute rotation excessive du cou, toute activité physique rigoureuse telle que l'aérobic ou l'entraînement au poids ainsi que tout contact avec le visage et/ou le cou pendant les deux ou trois premières semaines post-intervention. Conseiller au patient de porter un vêtement élastique robuste pendant la première semaine post-intervention. Après la première semaine, le patient doit porter le vêtement élastique la nuit pendant une à deux semaines supplémentaires. L'élévation de la tête, du cou et des épaules pendant le sommeil peut réduire la tuméfaction post-opératoire.
- Si l'extraction du dispositif s'avère nécessaire en post-opératoire, une petite incision pour libérer le câble et extraire le dispositif peut être la plus simple méthode.

MISES EN GARDE
1. Informer le patient des effets indésirables possibles, y compris : palpabilité du dispositif avant sa résorption, gêne, visibilité du dispositif sous la peau et risques chirurgicaux propres à la procédure (dont lésion nerveuse, dysfonctionnement de la musculature faciale, infection, cicatrice, érosion du dispositif à travers la peau, asymétrie, perte de suspension/élévation, etc.). L'inconfort du patient, une infection, une réaction ou d'autres problèmes peuvent nécessiter le retrait de dispositifs avant leur résorption. Certains patients peuvent souhaiter recevoir des injections d'un matériau de comblement temporaire pour camoufler les bords de l'implant pendant la phase de cicatrisation.

- Une accumulation localisée et passagère de liquide et/ou la formation de sinus peuvent se produire. L'aspiration peut collecter des traces du matériau de l'implant et permettre la cicatrisation des sinus sans effets indésirables.

Symbols / Symboler / Symbole / Símbolos / Symboles / Simboli / Symbolen / Símbolos / Symboler / Symboles / Jezekse / Συμβολα / Условные Примечания

CE Marking of Conformity / CE-mærkning / CE-Konformitätskennzeichnung / Marca CE de conformidad / Marquage CE de conformité / Marchio CE di conformità / CE-conformiteitsmarkering / Marcação CE de conformidade / CE-mærkning för överensstämmelse / Znak zgodności CE / CE megfelelősségi jelölés / Σήματων CE συμμόρφωσης / Марка европейского соответствия CE

EC REP

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



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

LOT

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

REF

Catalogue Number / Katalognummer / Catalognummer / Número de catálogo / Numéro de référence / Numero di catalogo / Catalognummer / Bestellingsnummer / Numer katalogowy / Katalogszám / Αριθμός καταλόγου / Номер по каталогу



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

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

Temperature Range / Temperaturområde / Temperaturbereich / Intervalo de temperatura / Plage de température / Range di temperatura / Temperatuurbereik / Intervalo de temperatura / Temperaturområde / Zakres temperatur / Hömörséklet tartomány / Εύρος θερμοκρασίας / Диапазон температур



Quantity / Antal / Anzahl / Cantidad / Quantité / Quantità / Hoeveelheid / Quantidade / Antal / Ilość / Mennyiség / Ποσότητα / Колличество

QUANTITY

Sterilization using irradiation / Sterilisering med stråling / Mittels Bestrahlung sterilisiert / Esterilización mediante irradiación / Sterilisation par radiations ionizantes / Gesteriliseerd met straling / Esterilização por irradiação / Steriliserad med stråling / Sterilizacja za pomocą promieniowania / Συγστέρλιζασις / Астерилизация методом лучевой обработки

STERILE I

LBL-130-7100 Rev J

ITALIANO

ENDOTINE Ribbon™

DESCRIZIONE
L'ENDOTINE Ribbon™ è un dispositivo impiantabile bioassorbibile fornito sterile ed esclusivamente monouso.

INDICAZIONI
L'uso dell'ENDOTINE Ribbon™ è indicato per l'elevazione e la fissazione dei tessuti della regione temporale, della parte centrale del volto e della parte inferiore del volto a mano mandibolare alla fascia temporale profonda, e dei tessuti del collo alla fascia mastoidea nel corso di procedure di chirurgia plastica (**Figura 1**).

CONTRAINDICAZIONI

- Situazioni nelle quali la fissazione interna sia altrimenti controindicata (ad esempio, infezione in atto).
- Pazienti nei quali il dispositivo impiantato potrebbe risultare visibile o palpabile a causa di un tessuto molle del volto molto sottile.
- Allergie o sensibilità note da corpo estraneo al biomateriale plastico.

CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA e STERILIZZAZIONE
L'ENDOTINE Ribbon™ è presterilizzato mediante irraggiamento con raggi gamma ed è esclusivamente monouso. **NON resterilizzare il dispositivo o lo strumento di inserimento. Il dispositivo e lo strumento di inserimento vanno accettati solo se la confezione di fabbrica, completa di etichette, risulta intatta. Non utilizzarli se la confezione risulta forata, manomessa, contaminata dall'infiltrazione di acqua o altrimenti danneggiata.**

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- La **Figura 2** illustra la regione di fissazione (**2A**), la fascetta di ancoraggio (**2B**) e la linguetta integrale di rilascio (**2C**).

