



Coapt

ENDOTINE Forehead™ Instrument Kit Instructions for Use

English	1
Dansk	2
Deutsch	3
Español	4
Français	5
Italiano	6
Nederlands	7
Português	8
Svenska	9
Polski	10
Magyar	11
Ελληνικά	12
Русский	13



ENDOTINE Forehead™ Instrument Kit

**ENDOTINE Forehead™ Instrument Kit,
CFD-010-4320, Contains:**

Part Number	Part Name
CFD-010-4313	Drill Bits (2)
CFD-010-4305	Insertion Tool
HWS-010-1500	Sterilization Tray

DESCRIPTION

The ENDOTINE Forehead™ Instrument Kit consists of a reusable sterilization tray, insertion tool and drill bits used in the installation of the Coapt Systems, Inc. ENDOTINE and ULTRATINE Forehead™ Devices. This kit is not supplied sterile.

INDICATIONS

The ENDOTINE Forehead™ Instrument Kit is intended for use in subperiosteal browplasty surgery, specifically for use only with the ENDOTINE or ULTRATINE Forehead™ Device.

CONTRAINDICATIONS

- Situations where internal fixation is otherwise contraindicated (e.g. infection).
- Insufficient thickness or quality of cranial bone, which would impair secure fixation and place patient at risk.

WARNINGS

- The enclosed drill bits are designed to be of appropriate depth for adult patients when used to create a hole in the cranium slightly above or 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.
- Inspect all instruments in the kit for damage before use. Do not attempt to repair or sharpen instruments.

PRECAUTIONS

- High speed drilling (approximate 1000 rpm and greater) and repeat drilling may create holes that are wider than intended for a tight grip of the ENDOTINE or ULTRATINE Forehead™ Device. Single pass, low speed drilling reduces the occurrence of wider holes.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Refer to ENDOTINE Forehead™ Instructions for Use (IFU) for use of insertion tool, the drill bit and implantation of device.

- Clean and sterilize this Instrument Kit prior to use. Steam sterilization is recommended using the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI ST46:2002) Guideline, "Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance." Specifically, cleaning and sterilization instructions for the ENDOTINE Forehead™ Instrument Kit are recommended below.
- Visually inspect the insertion tool, drill bits and sterilization tray for corrosion, cracks or damage after each sterilization and prior to use.

CLEANING

Cleaning Instructions for Tray, Drill Bits and Insertion Instrument

- Rinse individual components with tap water for two (2) minutes while brushing with a soft bristled brush to remove all visible debris.
- Place individual components into an enzymatic detergent bath for five (5) minutes (i.e. ENZOL® or equivalent).
- Scrub individual components with a soft bristled cleaning brush to remove any remaining debris.
- Rinse individual components for an additional two (2) minutes using tap water.
- Visually inspect to verify that all visible debris has been removed.

STERILIZATION

The ENDOTINE Forehead™ Instrument Kit and instruments are NOT PRE-STERILIZED and must be sterilized prior to each patient use. The complete kit (including stainless steel instruments) is validated for the following two (2) sterilization methods:

- Gravity displacement steam sterilization with an exposure time¹ of 30 minutes at 250°F (121°C).
- Pre-vacuum steam sterilization with an exposure time¹ of 4 minutes at 270°F (132°C).

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

Warranty: The ENDOTINE Forehead™ Instrument Kit (CFD-010-4320) is warranted for 1 year against defects in materials and workmanship.

¹Exposure time: The period during which items are exposed to saturated steam at the specified temperature." (ANSI/AAMI ST46:2002)

LBL-010-7033 Rev D

ENDOTINE Forehead™-instrumentkit

ENDOTINE Forehead™-instrumentkit, CFD-010-4320, indeholder:

Delnummer	Delnavn
CFD-010-4313	Bor (2)
CFD-010-4305	Indføringsværktøj
HWS-010-1500	Steriliseringsbakke

BESKRIVELSE

ENDOTINE Forehead™-instrumentkittet er et genanvendeligt sæt bestående af steriliseringsbakke samt indføringsværktøj og bor, der anvendes ved indsætningen af Coapt Systems, Inc. ENDOTINE og ULTRATINE Forehead™-anordningerne. Dette kit leveres ikke steril.

INDIKATIONER

ENDOTINE Forehead™ instrumentkittet er beregnet til brug ved superiostal plastikkirurgi i panden, specielt til brug udelukkende med ENDOTINE eller ULTRATINE Forehead™-anordningerne.

KONTRAINDIKATIONER

1. Situationer, hvor intern fiksering er kontraindiceret af anden grund (f.eks. infektion).
2. Insufficient kranieknogletykkelse eller -kvalitet, som kunne hæmme sikker fiksering og udgøre en risiko for patienten.

ADVARSLER

1. De vedlagte bor er konstrueret til at være af passende dybde til voksne patienter, når de bruges til at danne et hul i kraniet en smule oven for eller medalt for den temporale fusionslinie og anterior for sutura coronalis. Kirurgen bør dog bemærke enhver gennemtrængning forbi kraniets indvendige flade og, hvis dette bemærkes, skal det opfølges med en hensigtsmæssig neurokirurgisk konsultation.
2. Se alle instrumenter i kittet efter for eventuel beskadigelse inden brug. Gør ikke forsøg på at reparere eller skærpe instrumenterne.

FORHOLDSREGLER

1. Boring ved høj hastighed (ca. 1000 o/m og derover) og gentagen boring kan danne huller, som er bredere end de bør være, for at man kan opnå et stramt greb om ENDOTINE eller ULTRATINE Forehead™-anordningen. En enkelt boring ved lav hastighed reducerer forekomsten af for brede huller.

BRUGSANVISNING

1. Se brugsanvisningen til ENDOTINE Forehead™ med henblik på brug af indføringsværktøjet og boret og implantation af anordningen.

2. Rengør og steriliser dette instrumentkit inden brug. Dampsterilisering anbefales med brug af retningslinien fra Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI ST46:2002), "Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance" ("God hospitalspraksis: Dampsterilisering og sterilitetssikring"). Specielt anbefales rengørings- og steriliseringsinstruktioner for ENDOTINE Forehead™-instrumentkittet herunder.
3. Se indføringsværktøjet, borene og steriliseringsbakken efter for korrosion, revner eller beskadigelse efter hver sterilisering og inden brug.

RENGØRING

Rengøringsinstruktioner til bakke, bor og indføringsinstrument

1. Skyl de enkelte komponenter med vand fra vandhanen i to (2) minutter, samtidig med at der børstes med en blød børste for at fjerne alt synligt debris.
2. Læg de enkelte komponenter i et enzymholdigt sæbebad i fem (5) minutter (dvs. ENZOL® eller tilsvarende).
3. Skrub de enkelte komponenter med en blød børste for at fjerne eventuelt tilbageværende debris.
4. Skyl de enkelte komponenter i yderligere to (2) minutter med vand fra vandhanen.
5. Se efter for at bekræfte, at alt synligt debris er blevet fjernet.

STERILISERING

ENDOTINE Forehead™-instrumentkit og instrumenter er IKKE FORUDSTERILISERET og skal steriliseres inden brug på hver patient. Det komplette kit (inklusive instrumenterne af rustfrit stål) er valideret til de følgende to (2) steriliseringsmetoder:

- a. Dampsterilisering med tyngdekraftforskydning med en eksponeringstid¹ på 30 minutter ved 121 °C (250 °F).
- b. Præ-vakuum dampsterilisering med en eksponeringstid¹ på 4 minutter ved 132 °C (270 °F).

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

Garanti: ENDOTINE Forehead™-instrumentkittet (CFD-010-4320) garanteres i 1 år mod defekter i materialer og udførelse.

¹Eksponeringstid: Den tid, hvor dele eksponeres for tættest damp ved den specificerede temperatur. (ANSI/AAMI ST46:2002)

LBL-010-7033 Rev D

ENDOTINE Forehead™- Instrumentenset

**ENDOTINE Forehead™-Instrumentenset,
CFD-010-4320, enthält:**

Teilenummer	Teil
CFD-010-4313	Bohreinsätze (2)
CFD-010-4305	Einsetzvorrichtung
HWS-010-1500	Sterilisationsschale

BESCHREIBUNG

Das ENDOTINE Forehead™-Instrumentenset besteht aus folgenden wiederverwendbaren Teilen: Sterilisationsschale, Einsetzvorrichtung und Bohreinsätze; diese Teile werden bei der Anbringung des ENDOTINE Forehead™- und ULTRATINE Forehead™-Implantats von Coapt Systems, Inc. verwendet. Dieses Set wird unsteril geliefert.

ANWENDUNGSBEREICH

Das ENDOTINE Forehead™-Instrumentenset ist zur Verwendung bei der subperiostalen Stirnstraffung und Augenbrauenhebung, und zwar ausschließlich in Verbindung mit dem ENDOTINE Forehead™- und ULTRATINE Forehead™-Implantat indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Situationen, in denen eine interne Fixation aus anderen Gründen kontraindiziert ist (z.B. bei Infektionen).
2. Ungenügende Dicke oder Qualität des Schädelsknochens, die eine sichere Fixation beeinträchtigen und den Patienten in Gefahr bringen könnte.

WARNHINWEISE

1. Die beiliegenden Bohreinsätze sind so ausgelegt, dass eine angemessene Bohrtiefe bei erwachsenen Patienten erzielt wird, wenn sie zum Bohren eines Loches im Schädel knapp oberhalb oder medial der temporalen Fusionslinie und anterior zur Kranznaht verwendet werden. Der Chirurg sollte jedoch überprüfen, ob es zu einer Penetration über die Tabula interna des Schädelsknochens hinaus gekommen ist. Wenn dies der Fall ist, sollte der Patient nachuntersucht und u.U. von einem Neurochirurgen untersucht werden.
2. Vor Gebrauch alle Instrumente des Sets auf Beschädigungen untersuchen. Versuchen Sie nicht, die Instrumente zu reparieren oder zu schärfen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Bohren mit hoher Drehzahl (ca. 1000 U/min und höher) sowie wiederholtes Bohren kann zu Bohrlöchern führen, die breiter als für eine sichere Befestigung des ENDOTINE Forehead™- oder ULTRATINE Forehead™-Implantats beabsichtigt sind. Durch langsames Bohren in einem Durchgang wird das Auftreten breiter Löcher reduziert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zur Verwendung der Einsetzvorrichtung und der Bohreinsätze sowie für die Implantation des Gerätes ist die ENDOTINE Forehead™-Gebrauchsanweisung zu beachten.
2. Das Instrumentenset vor Gebrauch reinigen und sterilisieren. Empfohlen wird die Dampfsterilisation unter Beachtung der Richtlinie „Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance“ der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI ST46:2002). Insbesondere werden für das ENDOTINE Forehead™-Instrumentenset die nachfolgend aufgeführten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren empfohlen.
3. Nach jeder Sterilisation und vor Gebrauch die Einsetzvorrichtungen, Bohreinsätze und Sterilisationsschale auf Korrosion, Sprünge oder Beschädigungen überprüfen.

REINIGUNG

Anweisungen zur Reinigung von Schale, Bohreinsätzen und Einsetzvorrichtung

1. Die einzelnen Komponenten unter Leitungswasser zwei (2) Minuten abspülen und dabei mit einer weichen Reinigungsbürste sämtliche sichtbaren Rückstände entfernen.
2. Die Komponenten fünf (5) Minuten einzeln in ein enzymatisches Reinigungsbad (z.B. ENZOL® oder Ähnliches) legen.
3. Die Komponenten einzeln mit einer weichen Reinigungsbürste bearbeiten, um sämtliche Rückstände zu entfernen.
4. Die Komponenten weitere zwei (2) Minuten einzeln unter Leitungswasser abspülen.
5. Optisch kontrollieren, ob alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden.

STERILISIERUNG

Das ENDOTINE Forehead™-Instrumentenset und die Instrumente werden UNSTERIL GELIEFERT und müssen vor jedem Gebrauch am Patienten sterilisiert werden. Das gesamte Set (einschließlich der Edelstahlinstrumente) ist für die folgenden zwei (2) Sterilisationsverfahren validiert:

- a. Gravitationsdampfsterilisation mit einer Einwirkungszeit¹ von 30 Minuten bei 121 °C.
- b. Vorvakuumdampfsterilisation mit einer Einwirkungszeit¹ von 4 Minuten bei 132 °C.

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

Garantie: Auf das ENDOTINE Forehead™-Instrumentenset (CFD-010-4320) besteht 1 Jahr Garantie gegen Material- und Verarbeitungsfehler.

¹„Einwirkungszeit: Die Zeitspanne, in der Gegenstände dem gesättigten Dampf mit der angegebenen Temperatur ausgesetzt sind.“ (ANSI/AAMI ST46:2002)

Kit de instrumental ENDOTINE Forehead™

**Kit de instrumental ENDOTINE Forehead™,
CFD-010-4320. Contiene:**

Número de la pieza	Nombre de la pieza
CFD-010-4313	Trépanos (2)
CFD-010-4305	Herramienta de introducción
HWS-010-1500	Bandeja de esterilización

DESCRIPCIÓN

El kit de instrumental ENDOTINE Forehead™ está compuesto de una bandeja de esterilización, una herramienta de introducción y trépanos reutilizables, utilizados en la instalación de los dispositivos ENDOTINE y ULTRATINE Forehead™ de Coapt Systems, Inc. [Este kit no se suministra estéril.](#)

INDICACIONES

El kit de instrumental ENDOTINE Forehead™ está indicado para utilizarse en intervenciones quirúrgicas de frontoplastia subperiosteica, y debe emplearse exclusivamente con el dispositivo ENDOTINE o ULTRATINE Forehead™.

CONTRAINDICACIONES

- Situaciones en las que la fijación interna está contraindicada por otras razones (p. ej., infección).
- Hueso craneal de espesor o calidad insuficientes, que dificultaría la fijación firme y supondría riesgo para el paciente.

ADVERTENCIAS

- Los trépanos suministrados están diseñados para que su profundidad sea la adecuada si se utilizan en pacientes adultos para crear orificios en el cráneo ligeramente por encima de la línea de fusión temporal o en posición medial respecto a ella y en posición 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 según sea apropiado.
- Compruebe que ninguno de los instrumentos del kit muestra daños antes de utilizarlos. No intente repararlos ni afilarlos.

PRECAUCIONES

- El taladrado a alta velocidad (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 o ULTRATINE Forehead™. El taladrado de una sola pasada a baja velocidad evita dicho problema.

INSTRUCCIONES DE USO

- Para obtener información sobre el uso de la herramienta de introducción, el trépano y sobre la implantación del dispositivo, consulte las instrucciones de uso del ENDOTINE Forehead™.

- Limpie y esterilice este kit de instrumental antes de su uso. Se recomienda la esterilización con vapor siguiendo la pauta sobre esterilización «Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance» de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI ST46:2002). A continuación se describen las instrucciones de limpieza y esterilización recomendadas específicamente para el kit de instrumental ENDOTINE Forehead™.
- Inspeccione visualmente la herramienta de introducción, los trépanos y la bandeja de esterilización para comprobar que no muestran señales de corrosión, grietas u otros daños después de cada esterilización y antes de cada uso.

LIMPIEZA

Instrucciones de limpieza para la bandeja, los trépanos y la herramienta de introducción

- Enjuague los componentes individuales con agua del grifo durante dos (2) minutos mientras los cepilla con un cepillo de cerdas blandas para eliminar todos los residuos visibles.
- Coloque los componentes individuales en un baño de detergente enzimático (como ENZOL® o un producto equivalente) durante cinco (5) minutos.
- Frote los componentes individuales con un cepillo de limpieza de cerdas blandas para eliminar los residuos que puedan quedar.
- Enjuague los componentes individuales durante dos (2) minutos más con agua del grifo.
- Inspeccione los visualmente para asegurarse de que se han eliminado todos los residuos visibles.

ESTERILIZACIÓN

El kit de instrumental ENDOTINE Forehead™ NO ESTÁ ESTERILIZADO PREVIAMENTE, y debe esterilizarse antes de cada uso en pacientes. El kit completo (incluidos los instrumentos de acero inoxidable) está validado para los dos (2) métodos de esterilización siguientes:

- Esterilización con vapor de desplazamiento por gravedad, con un tiempo de exposición¹ de 30 minutos a 121 °C (250 °F).
- Esterilización con vapor con prevacío, con un tiempo de exposición¹ de 4 minutos a 132 °C (270 °F).

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

Garantía: El kit de instrumental ENDOTINE Forehead™ (CFD-010-4320) tiene una garantía de un año respecto a defectos en los materiales y en la fabricación.

¹Tiempo de exposición: el período durante el que los elementos se exponen a vapor saturado a la temperatura especificada.» (ANSI/AAMI ST46:2002)

Kit d'instruments ENDOTINE Forehead™

Kit d'instruments ENDOTINE Forehead™,
CFD-010-4320, contient :

Numéro de pièce	Nom de pièce
CFD-010-4313	2 trépan
CFD-010-4305	Outil d'insertion
HWS-010-1500	Plateau de stérilisation

DESCRIPTION

Le kit d'instruments ENDOTINE Forehead™ se compose d'un plateau de stérilisation, d'un outil d'insertion et de trépan, tous réutilisables, utilisés pour la mise en place des dispositifs ENDOTINE et ULTRATINE Forehead™ de Coapt Systems, Inc. Ce kit est fourni non stérile.

INDICATIONS

Ce kit d'instruments ENDOTINE Forehead™ est destiné à être utilisé dans le cadre d'un lifting frontal sous-périoste, et exclusivement en conjonction avec les dispositifs ENDOTINE et ULTRATINE Forehead™.

CONTRE-INDICATIONS

1. Cas où une fixation interne serait normalement contre-indiquée (infection, par exemple).
2. Épaisseur ou qualité insuffisante de l'os crânien susceptible de compromettre la fixation et de poser un risque pour le patient.

AVERTISSEMENTS

1. Les trépan ci-joints sont conçus pour atteindre la profondeur appropriée chez des patients adultes lorsqu'ils sont utilisés pour créer un trou dans le crâne légèrement au-dessus ou en direction interne par rapport à la ligne de fusion temporale 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. Vérifier le bon état des instruments du kit avant de les utiliser. Ne pas essayer de réparer ni d'affûter les instruments.

MISES EN GARDE

1. 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 ENDOTINE ou ULTRATINE Forehead™. Une seule passe de forage à vitesse réduite diminue la fréquence de trous trop larges.

MODE D'EMPLOI

1. Consulter le mode d'emploi ENDOTINE Forehead™ en ce qui concerne l'utilisation de l'outil d'insertion, du trépan et l'implantation du dispositif.

2. Nettoyer et stériliser le kit d'instruments avant usage. En ce qui concerne la stérilisation à la vapeur, il est recommandé de suivre la directive, « Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance » (« Bonne pratique hospitalière : stérilisation à la vapeur et assurance de stérilité ») de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI ST46:2002). Les recommandations de nettoyage et de stérilisation spécifiques au kit d'instruments ENDOTINE Forehead™ sont indiquées ci-dessous.
3. Examiner l'outil d'insertion, les trépan et le plateau de stérilisation pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de corrosion, de fissures ou de dommages après chaque stérilisation et avant leur utilisation.

NETTOYAGE

Recommandations de nettoyage du plateau, des trépan et de l'outil d'insertion

1. Rincer les composants individuels à l'eau courante pendant deux minutes tout en les brossant avec une brosse à poils doux pour éliminer tous les débris visibles.
2. Immerger les composants individuels dans un bain détergent enzymatique (tel que de l'ENZOL® ou l'équivalent) pendant cinq minutes.
3. Frotter les composants individuels avec une brosse à poils doux pour éliminer tous débris résiduels.
4. Rincer les composants individuels à l'eau courante pendant deux minutes de plus.
5. Examiner les composants pour vérifier l'élimination de tous débris visibles.

STÉRILISATION

Le kit d'instruments et les instruments ENDOTINE Forehead™ ne sont PAS PRÉ-STÉRILISÉS et doivent être stérilisés avant chaque utilisation sur un patient. Le kit complet (y compris les instruments en acier inoxydable) est validé pour les deux méthodes de stérilisation suivantes :

- a. Stérilisation à écoulement de vapeur par gravité avec une durée d'exposition¹ de 30 minutes à 121 °C.
- b. Stérilisation à la vapeur sous vide préalable avec une durée d'exposition¹ de 4 minutes à 132 °C.

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.

Garantie : Le kit d'instruments ENDOTINE Forehead™ (CFD-010-4320) est garanti pendant un an contre tous défauts de matériaux et de fabrication.

¹« Durée d'exposition : la période pendant laquelle les articles sont exposés à la vapeur saturée à la température spécifiée. » (ANSI/AAMI ST46:2002)

Kit di strumenti ENDOTINE Forehead™

Kit di strumenti ENDOTINE Forehead™, CFD-010-4320; contiene:	
Numero di catalogo	Nome del dispositivo
CFD-010-4313	Punte per trapano (2)
CFD-010-4305	Strumento di inserimento
HWS-010-1500	Vaschetta di sterilizzazione

DESCRIZIONE

Il kit di strumenti ENDOTINE Forehead™ è composto da una vaschetta di sterilizzazione, dallo strumento di inserimento e dalle punte per trapano (tutti componenti riutilizzabili), impiegati per l'impianto dei dispositivi ENDOTINE e ULTRATINE Forehead™ per lifting frontale di Coapt Systems, Inc. Questo kit non è fornito sterile.

INDICAZIONI

Il kit di strumenti ENDOTINE Forehead™ è previsto per l'uso negli interventi chirurgici di lifting frontale sottoperiosteale, e specificamente per l'uso con il dispositivo ENDOTINE o ULTRATINE Forehead™.

CONTRAINDICAZIONI

- Situazioni nelle quali l'ancoraggio interno sia altrimenti controindicato (ad esempio, infezione in atto).
- Spessore o qualità insufficienti dell'osso cranico, che potrebbero impedire l'ancoraggio stabile e comportare rischi per il paziente.

AVVERTENZE

- Le punte per trapano fornite sono progettate per praticare, nei pazienti adulti, fori della profondità idonea nel cranio, in posizione appena superiore o 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.
- Prima dell'uso, esaminare tutti gli strumenti del kit per rilevare gli eventuali danni da essi subiti. Non tentare di riparare o di affilare gli strumenti.

PRECAUZIONI

- 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 ENDOTINE o ULTRATINE Forehead™. Fori dal diametro eccessivo sono in genere evitabili utilizzando un'unica trapanazione a bassa velocità.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Per l'uso dello strumento di inserimento e delle punte per trapano, e per l'impianto del dispositivo, consultare le istruzioni per l'uso di ENDOTINE Forehead™.

- Prima dell'uso, pulire e sterilizzare il presente kit di strumenti. Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione a vapore secondo la direttiva "Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance" della Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI ST46:2002). Le istruzioni consigliate specifiche per la pulizia e la sterilizzazione del kit di strumenti ENDOTINE Forehead™ sono riportate qui di seguito.
- Esaminare visivamente lo strumento di inserimento, le punte per trapano e la vaschetta di sterilizzazione per rilevare segni di corrosione, incrinatura o danneggiamento dopo ciascuna sterilizzazione e prima di ciascun uso.

PULIZIA

Istruzioni per la pulizia di vaschetta, punte per trapano e strumento di inserimento

- Sciquare i singoli componenti sotto acqua corrente per due (2) minuti, strofinando nel contempo con uno spazzolino a setole morbide per eliminare tutti i residui visibili.
- Collocare i singoli componenti in una vaschetta contenente detergente enzimatico (ENZOL® o equivalente) per cinque (5) minuti.
- Strofinare i singoli componenti con uno spazzolino a setole morbide per rimuovere gli eventuali residui rimanenti.
- Sciquare i singoli componenti per altri due (2) minuti sotto acqua corrente.
- Esaminare visivamente per accertarsi che tutti i residui visibili siano stati rimossi.

STERILIZZAZIONE

Il kit di strumenti ENDOTINE Forehead™ e gli strumenti NON PRESTERILIZZATI e devono essere sterilizzati prima di ciascun utilizzo su un paziente. La sterilizzazione del kit completo (inclusi gli strumenti in acciaio inossidabile) è stata convalidata mediante i due (2) metodi seguenti:

- Sterilizzazione a vapore con eliminazione dell'aria per gravità, con tempo di esposizione¹ di 30 minuti a 121 °C.
- Sterilizzazione a vapore con eliminazione dell'aria per aspirazione, con tempo di esposizione¹ di 4 minuti a 132 °C.

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.

Garanzia: il kit di strumenti ENDOTINE Forehead™ (CFD-010-4320) è garantito contro difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di un (1) anno.

¹Tempo di esposizione: il tempo in cui gli elementi sono esposti al vapore saturo alla temperatura specificata." (ANSI/AAMI ST46:2002)

LBL-010-7033 Rev D

ENDOTINE Forehead™ instrumentenkit

ENDOTINE Forehead™ instrumentenkit,
CFD-010-4320, bevat:

Onderdeelnummer	Naam onderdeel
CFD-010-4313	boorkoppen (2)
CFD-010-4305	inbrenginstrument
HWS-010-1500	sterilisatieschaal

BESCHRIJVING

De ENDOTINE Forehead™ instrumentenkit bestaat uit een opnieuw bruikbare sterilisatieschaal, een opnieuw bruikbaar inbrenginstrument en opnieuw bruikbare boorkoppen die gebruikt worden om het ENDOTINE en het ULTRATINE Forehead™ Device van Coapt Systems, Inc. te plaatsen. Deze kit wordt niet steriel geleverd.

INDICATIES

De ENDOTINE Forehead™ instrumentenkit is bestemd voor gebruik bij een subperiostale voorhoofdift, en is bestemd om uitsluitend met het ENDOTINE of ULTRATINE Forehead™ Device te worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

1. Omstandigheden waar interne fixatie gecontra-indiceerd is (bijv. infectie).
2. Schedelbeenderen van onvoldoende dikte of kwaliteit, waardoor een veilige fixatie onmogelijk is en de patiënt risico loopt.

WAARSCHUWINGEN

1. De meegeleverde boorkoppen zijn zo ontworpen dat ze de juiste diepte hebben wanneer ze bij volwassen patiënten worden gebruikt om net boven of mediaal t.o.v. de temporale fusiellijn en anterieur aan de kroonnaad een gat in de schedel te boren. De chirurg dient echter alle penetratie voorbij de lamina interna van het schedelbeen te noteren, en al naar gelang follow-up en neurologisch advies inroepen.
2. Inspecteer alle instrumenten van de kit op beschadiging alvorens ze te gebruiken. Probeer nooit de instrumenten te repareren of aan te scherpen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Boren met hoge snelheden (ongeveer 1000 rpm en hoger) en herhaald boren kan gaten opleveren die zo groot zijn dat het ENDOTINE of ULTRATINE Forehead™ Device niet pakt. Boren met lage snelheid en met een enkele doorgang vermindert de kans dat de boorgaten verwijden.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ENDOTINE Forehead™ voor het gebruik van het inbrenginstrument en de boorkop, en voor de implantatie van het hulpmiddel.

2. Reinig en steriliseer deze instrumentenkit vóór gebruik. Stoomsterilisatie wordt aanbevolen, volgens de richtlijnen van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI ST46:2002), "Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance". De specifieke aanwijzingen voor het reinigen en steriliseren van de ENDOTINE Forehead™ instrumentenkit worden hieronder opgesomd.
3. Na iedere sterilisatie en vóór ieder gebruik moet u het inbrenginstrument, de boorkoppen en de sterilisatieschaal visueel inspecteren op corrosie, barsten of beschadiging.

REINIGEN

Reinigingsaanwijzingen voor de schaal, de boorkoppen en het inbrenginstrument

1. Spoel de individuele componenten gedurende twee (2) minuten met leidingwater af terwijl u ze met een zachte borstel schrobt om al het zichtbare vuil te verwijderen.
2. Plaats de individuele componenten gedurende vijf (5) minuten in een bad met een enzymatisch detergens (zoals ENZOL® of een gelijkaardig product).
3. Schrob de individuele componenten met een zachte reinigingsborstel om al het achtergebleven vuil te verwijderen.
4. Spoel de individuele componenten nog twee (2) minuten langer met leidingwater af.
5. Inspecteer visueel of al het zichtbare vuil verwijderd is.

STERILISEREN

De ENDOTINE Forehead™ instrumentenkit en instrumenten zijn NIET VOORAF GESTERILISEERD en moeten vóór ieder gebruik bij een patiënt worden gesteriliseerd. De volledige kit (met inbegrip van de roestvrijstalen instrumenten) is gevalideerd voor de volgende twee (2) sterilisatiemethoden:

- a. Zwaartekrachtstoomsterilisatie met een blootstellingsduur¹ van 30 minuten bij 121 °C (250 °F).
- b. Voorvacuümstoomsterilisatie met een blootstellingsduur¹ van 4 minuten bij 132 °C (270 °F).

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

Garantie: De ENDOTINE Forehead™ instrumentenkit (CFD-010-4320) wordt geleverd met een garantie van 1 jaar op defecten in materialen en afwerking.

¹"Blootstellingsduur: de tijdsduur dat de producten bij de gespecificeerde temperatuur aan verzadigde stoom worden blootgesteld."
(ANSI/AAMI ST46:2002)

Kit de Ferramentas ENDOTINE Forehead™

Kit de Ferramentas ENDOTINE Forehead™,
CFD-010-4320, contém:

Número da Peça	Nome da Peça
CFD-010-4313	Pontas de broca (2)
CFD-010-4305	Ferramenta de introdução
HWS-010-1500	Tabuleiro de esterilização

DESCRIÇÃO

O Kit de Ferramentas ENDOTINE Forehead™ consiste num tabuleiro de esterilização, ferramenta de introdução e pontas de broca reutilizáveis, utilizados na instalação dos Dispositivos ENDOTINE e ULTRATINE Forehead™ da Coapt Systems, Inc. Este kit não é fornecido estéril.

INDICAÇÕES

O Kit de Ferramentas ENDOTINE Forehead™ destina-se a ser utilizado em cirurgia de plastia supracliliar, realizada a nível subperiósteo, especificamente para utilização apenas com os Dispositivos ENDOTINE ou ULTRATINE Forehead™.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Situações onde está contra-indicada a fixação interna (por exemplo, infecção).
- Espessura ou qualidade insuficiente do osso craniano, que possa comprometer a fixação com segurança e colocar o doente em risco.

ADVERTÊNCIAS

- As pontas de broca fornecidas foram concebidas para atingir uma profundidade adequada em doentes adultos, quando utilizadas para criar um orifício no crânio em posição ligeiramente superior ou interna em relação à linha de fusão temporal e anterior em relação 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.
- Antes da utilização, inspeccione todas as ferramentas do kit, verificando se apresentam danos. Não tente reparar nem afiar nenhuma ferramenta.

PRECAUÇÕES

- A perfuração a alta velocidade (aproximadamente 1000 rpm e superior) e a perfuração repetida poderão criar orifícios que são mais largos do que o pretendido para uma fixação apertada dos Dispositivos ENDOTINE ou ULTRATINE Forehead™. Uma perfuração com a única passagem a baixa velocidade reduz a ocorrência de orifícios mais largos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Consulte as instruções de utilização ENDOTINE Forehead™, relativamente à utilização da ferramenta de introdução, ponta de broca e implantação do dispositivo.
- Antes da utilização, limpe e esterilize este kit de ferramentas. É recomendada a esterilização pelo vapor utilizando a norma da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Associação para o Avanço dos Instrumentos Médicos) (ANSI/AAMI ST46:2002), "Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance". As instruções de limpeza e esterilização específicas para o Kit de Ferramentas ENDOTINE Forehead™ são indicadas abaixo.
- Inspeccione visualmente a ferramenta de introdução, as pontas de broca e o tabuleiro de esterilização relativamente à presença de corrosão, rachas ou danos após cada esterilização e antes da utilização.

LIMEZA

Instruções de limpeza para o tabuleiro, pontas de broca e ferramenta de introdução

- Lave cada um dos componentes com água da torneira durante dois (2) minutos, enquanto utiliza uma escova de cerdas suaves para remover todos os detritos visíveis.
- Coloque os componentes individualmente num banho com detergente enzimático durante cinco (5) minutos (por exemplo, ENZOL® ou um equivalente).
- Escove cada um dos componentes com uma escova de limpeza de cerdas suaves, para remover os restantes detritos.
- Lave os componentes individualmente durante mais dois (2) minutos, utilizando água da torneira.
- Faça uma inspeção visual para confirmar que foram removidos todos os detritos.

ESTERILIZAÇÃO

O Kit de Ferramentas ENDOTINE Forehead™ e os instrumentos NÃO FORAM PREVIAMENTE ESTERILIZADOS, sendo necessário proceder à respectiva esterilização antes de cada utilização em doentes. Os dois (2) métodos de esterilização descritos em seguida estão validados para o kit completo (incluindo ferramentas de aço inoxidável):

- Esterilização por vapor com deslocamento por gravidade com um tempo de exposição¹ de 30 minutos a 121 °C (250 °F).
- Esterilização por vapor com pré-vácuo com um tempo de exposição¹ de 4 minutos a 132 °C (270 °F).

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

Garantia: O Kit de Ferramentas ENDOTINE Forehead™ (CFD-010-4320) possui uma garantia de 1 ano contra defeitos de materiais e de mão-de-obra.

¹Tempo de exposição: o período de tempo durante o qual os produtos são expostos ao vapor saturado à temperatura especificada." (ANSI/AAMI ST46:2002)

ENDOTINE Forehead™ instrumentsats

**ENDOTINE Forehead™ instrumentsats,
CFD-010-4320, innehåller:**

Artikelnummer	Artikelnamn
CFD-010-4313	Borrskär (2)
CFD-010-4305	Införingsverktyg
HWS-010-1500	Steriliseringsbricka

BESKRIVNING

ENDOTINE Forehead™ instrumentsats består av en steriliseringsbricka, ett införingsverktyg och borrhör som alla är återanvändbara och används vid installation av Coapt Systems, Inc.:s ENDOTINE och ULTRATINE Forehead™-anordningar. Satsen levereras osteril.

INDIKATIONER

ENDOTINE Forehead™ instrumentsats är avsedd för användning vid subperiosteal kirurgi i samband med ögonbrynsplastik, särskilt och enbart för användning med ENDOTINE eller ULTRATINE Forehead™-anordning.

KONTRAIKATIONER

1. Situationer där intern fixering annars är kontraindikerad (t.ex. infektion).
2. Otillräcklig tjocklek eller kvalitet i skullbenet, vilket kan leda till försämrad fixeringssäkerhet samt utsätta patienten för risk.

VARNINGAR

1. De bifogade borrhörarna är utformade till att vara lämpligt långa för vuxna patienter när de används för att skapa ett hål i kraniet något ovanför eller medialt om den temporala fusionslinjen och framför hjässömmen. Kirurgen skall dock notera om penetrering sker bortom kraniets tabula interna, och om detta observeras bör uppföljning och neurokirurgisk konsultation ske enligt behov.
2. Inspektera alla instrument i satsen med avseende på skador innan de används. Instrumenten får inte repareras eller vässas.

FÖRSIKTIGHETS TGÄRDER

1. Borring vid hög hastighet (ca 1 000 varv/min eller mer) och upprepad borring kan skapa hål som är större än avsett för ett snävt grepp om ENDOTINE eller ULTRATINE Forehead™-anordningen. Enstaka borring med låg hastighet minskar risken för större hål.

BRUKSANVISNING

1. Se bruksanvisningen för ENDOTINE Forehead™ för användning av införingsverktyget och borrhör samt implantation av anordningen.

2. Rengör och sterilisera instrumentsatsen före användning. Vi rekommenderar ångsterilisering efter riktlinjerna "Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance" (God sjukhuspraxis: ångsterilisering och sterilitetsgaranti) från Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI ST46:2002). Rengörings- och steriliseringsinstruktioner för ENDOTINE Forehead™ instrumentsats rekommenderas särskilt nedan.
3. Inspektera införingsverktyget, borrhör och steriliseringsbrickan visuellt med avseende på korrosion, sprickor eller skador efter steriliseringen och före användning.

RENGÖRING

Rengöringsinstruktioner för bricka, borrhör och införingsinstrument

1. Skölj de enskilda komponenterna med kranvatten i två (2) minuter medan allt synligt skräp skrubbas bort med en mjuk borste.
2. Placera de enskilda komponenterna i ett bad med enzymatiskt rengöringsmedel i fem (5) minuter (dvs. ENZOL® eller liknande).
3. Skrubba de enskilda komponenterna med en mjuk rengöringsborste för att avlägsna allt överblivet skräp.
4. Skölj de enskilda komponenterna i ytterligare två (2) minuter med kranvatten.
5. Utför visuell inspektion för att bekräfta att allt synligt skräp har avlägsnats.

STERILISERING

ENDOTINE Forehead™ instrumentsats och instrument har INTE FÖRSTERILISERATS och måste steriliseras före varje användning på en ny patient. Hela satsen (inklusive instrumenten av rostfritt stål) har validerats för följande två (2) steriliseringsmetoder:

- a. ngsterilisering med självtryck, med exponeringstid¹ 30 minuter vid 121 °C (250 °F).
- b. ngsterilisering med förvakuum, med exponeringstid¹ 4 minuter vid 132 °C (270 °F).

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

Garanti: ENDOTINE Forehead™ instrumentsats (CFD-010-4320) har en garanti under 1 år mot defekter i material och utförande.

¹Exponeringstid: Den period under vilken artiklar exponeras för mättad ånga vid specificerad temperatur." (ANSI/AAMI ST46:2002)

LBL-010-7033 Rev D

Zestaw narzędzi ENDOTINE Forehead™

Zestaw narzędzi ENDOTINE Forehead™,
CFD-010-4320, zawiera:

Numer części	Nazwa części
CFD-010-4313	Wiertła (2)
CFD-010-4305	Narzędzie do wprowadzania
HWS-010-1500	Tacę do sterylizacji

OPIS

Zestaw narzędzi ENDOTINE Forehead™ składa się z tacy do sterylizacji, narzędzia do wprowadzania i wiertła wielokrotnego użytku stosowanych do instalowania implantów ENDOTINE i ULTRATINE Forehead™ firmy Coapt Systems, Inc. Ten zestaw nie jest dostarczany jako jałowy.

WSKAZANIA

Zestaw narzędzi ENDOTINE Forehead™ jest przeznaczony do stosowania w podokostnej płaszczyźnie brwi, a konkretnie do stosowania wyłącznie z implantem ENDOTINE lub ULTRATINE Forehead™.

PRZECIWWSKAZANIA

- Sytuacje, w których wewnętrzne mocowanie jest przeciwwskazane z innych względów (np. zakażenia).
- Niewystarczająca grubość lub jakość kości czaszki, która mogłaby niekorzystnie wpłynąć na skuteczność zamocowania i narazić pacjenta na ryzyko.

OSTRZEŻENIA

- Załączone wiertła posiadają odpowiednią głębokość dla dorosłych pacjentów do wiercenia otworu w czasie nieznacznie ponad lub przyśrodkowo do skroniowej linii zrostu i do przodu od szwu wieńcowego. Jednak chirurg powinien zwrócić uwagę na penetrację poza wewnętrzną blaszkę kości czaszki i jeśli zaobserwowano taki przypadek, należy odpowiednio zapewnić właściwe działania i konsultację neurochirurgiczną.
- Przed użyciem sprawdź wszystkie narzędzia zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie wolno usiłować naprawiać ani ostrzyć narzędzi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wiercenie z dużą prędkością (około 1000 obr./min. lub większą) oraz powtarzanie wiercenia może powodować powstanie otworów większych niż wymagane do ciasnego osadzenia implantu ENDOTINE lub ULTRATINE Forehead™. Jednokrotne wiercenie z małą prędkością zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia zbyt szerokich otworów.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Informacje dotyczące stosowania narzędzia do wprowadzania, wiertła i implantacji implantu podano w Instrukcji stosowania ENDOTINE Forehead™.
- Przed użyciem wyczyść i wysterylizuj ten zestaw narzędzi. Zaleca się sterylizację parową przy zastosowaniu wytycznych Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI ST46:2002) „Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance” („Dobra Praktyka Szpitalna: Sterylizacja parowa i zapewnienie jałowości”). Specjalne instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji zestawu narzędzi ENDOTINE Forehead™ podano poniżej.
- Po każdej sterylizacji i przed użyciem wzrokowo skontrolować narzędzie do wprowadzenia, wiertła i tacę do sterylizacji pod kątem korozji, pęknięć lub uszkodzeń.

CZYSZCZENIE

Instrukcje czyszczenia tacy, wiertel i narzędzia do wprowadzenia

- Oplukaj poszczególne elementy pod bieżącą wodą przez dwie (2) minuty jednocześnie oczyszczając miękką szczoteczką w celu usunięcia wszystkich widocznych resztek.
- Umieść poszczególne elementy w kąpielu z detergentem enzymatycznym na pięć (5) minut (np. ENZOL® lub jego odpowiednik).
- Szorować poszczególne elementy miękką szczoteczką, aby usunąć wszelkie pozostałe resztki.
- Plukaj poszczególne elementy przez dodatkowe (2) minuty pod bieżącą wodą.
- Skontrolować wzrokowo, czy wszystkie widoczne resztki zostały usunięte.

STERYLIZACJA

Zestaw narzędzi ENDOTINE Forehead™ i narzędzia NIE ZOSTAŁY WCZEŚNIEJ WYSTERYLIZOWANE i muszą być wysterylizowane przed użyciem u każdego pacjenta. Pełny zestaw (wraz z narzędziami ze stali nierdzewnej) został zwalidowany do stosowania dwóch (2) następujących metod sterylizacji:

- Sterylizacja w parowym sterylizatorze grawitacyjnym z czasem sterylizacji¹: 30 minut w temperaturze 121 °C (250 °F).
- Sterylizacja w sterylizatorze parowym z wymuszoną próżnią wstępną z czasem sterylizacji¹: 4 minut w temperaturze 132 °C (270 °F).

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

Gwarancja: Zestaw narzędzi ENDOTINE Forehead™ (CFD-010-4320) jest objęty roczną gwarancją w zakresie wad materiałowych i wykonawstwa.

¹ Czas sterylizacji: Okres, w którym przedmioty są wystawione na działanie pary nasyconej określonej temperaturze.” (ANSI/AAMI ST46:2002)

ENDOTINE Forehead™ műszerkészlet

Az ENDOTINE Forehead™ műszerkészlet (CFD-010-4320) tartalma:

Termékazonosító szám	Termék megnevezése
CFD-010-4313	Fűróhegyek (2)
CFD-010-4305	Beültetőeszköz
HWS-010-1500	Sterilizáló tálca

LEÍRÁS

Az ENDOTINE Forehead™ műszerkészlet a Coapt Systems, Inc. ENDOTINE és ULTRATINE Forehead™ eszköze behelyezése során használatos, többször felhasználható sterilizáló tálcából, beültetőeszközből és fűróhegyekből áll. Ez a készlet nem sterilen kerül kiszerezésre.

JAVALLATOK

Az ENDOTINE Forehead™ műszerkészlet rendeltetése subperiosteális szemöldökplasztikai műtétben való felhasználás, közelebbről kizárólag az ENDOTINE vagy ULTRATINE Forehead™ eszközzel kapcsolatos felhasználás.

ELLENJAVALLATOK

- Olyan helyzetek, amelyekben a belső fixáció egyéb okból ellenjavallt (pl. fertőzés).
- A koponyacsont nem megfelelő vastagsága vagy olyan tulajdonsága, amely rontaná a biztonságos fixációt és a beteg számára veszélyt jelentene.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csomagban található fűróhegyek megfelelő mélységű lyuk elkészítésére szolgálnak felnőtt betegek koponyájában, kissé a temporális fúziós vonal fölött vagy ahhoz képest medialis helyzetben és a sutura coronaliszhoz képest anterior helyzetben. A sebésznek azonban figyelnie kell arra, hogy a fűróval nem hatol-e át a lamina internán és, ha ez megtörtént, megfelelő ellenőrzővizsgálatokat kell végeznie és idegsebészeti konzíliumot kell tartania.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a készletben található összes műszert, hogy nem sérültek-e. A műszereket ne próbálja javítani vagy élesíteni.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A magas (kb. 1000 rpm, vagy efölötti) fordulatszámú, valamint ismételt fűréssel készített üregek az ENDOTINE vagy ULTRATINE Forehead™ eszköz szoros illeszkedéséhez tervezett méretnél tágabbak lehetnek. Egyszeri, alacsony fordulatszámú fűrés alkalmazásával a szükségesnél tágabb üregek gyakorisága csökkenthető.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A beültetőeszköz és a fűróhegy használatát, valamint az eszköz beültetését lásd az ENDOTINE Forehead™ használati utasításában.
- Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja ezt a műszerkészletet. Gőzsterilizálás ajánlott, az Orvosi műszerek továbbfejlesztésének szövetsége (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, ANSI/AAMI ST46:2002) irányelveinek megfelelően („Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance”, „Jó kórházi gyakorlat: gőzsterilizáció és a sterilitás biztosítása”). Az ENDOTINE Forehead™ műszerkészletre vonatkozó tisztítási és sterilizálási utasításokat az alábbiakban külön ismertetjük.
- Minden sterilizálás után és használat előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg, hogy a bevezetőeszközön, a fűróhegyeken és a sterilizáló tálcán nem mutatkoznak-e erózió, repedés, vagy károsodás jelei.

TISZTÍTÁS

Tisztítási utasítás a tálcához, a fűróhegyekhez és a beültetőeszközhöz

- A komponenseket egyenként öblítse két (2) percig csapvízzel, közben puha szálú kefével dörzsölje azokat, hogy eltávolítson minden látható szövetterméket.
- A komponenseket egyenként helyezze öt (5) percre enzimes mosószeres oldatba (ENZOL® vagy ezzel egyenértékű készítmény).
- Puha szálú mosókefével egyenként dörzsölje át a komponenseket, hogy eltávolítsa a maradék szövetterméket.
- A komponenseket egyenként öblítse további két (2) percig csapvízzel.
- Szemrevételezéssel győződjék meg arról, hogy minden látható szövetterméket eltávolított.

STERILIZÁLÁS

Az ENDOTINE Forehead™ műszerkészlet és műszerek NINCSENEK ELŐRE STERILIZÁLVA és azokat minden újabb betegnél történő felhasználás előtt sterilizálni kell. A teljes készletre (beleértve a rozsdamentes acélból készült műszereket) a következő két (2) sterilizációs módszer van jóváhagyva:

- Gőzsterilizálás normál ciklussal, 30 perces expozíciós idővel¹ 121 C-on (250 F-on).
- Gőzsterilizálás elővákuumos ciklussal, 4 perces expozíciós idővel¹ 132 C-on (270 F-on).

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

Szavatosság: Az ENDOTINE Forehead™ műszerkészlet (CFD-010-4320) anyag- és gyártási hibáira vonatkozóan a gyártó 1 éves jótállást nyújt.

¹„Expozíciós idő: az az időtartam, amelyen át a tárgy a megadott hőmérsékletű telített gőznek van kitéve.” (ANSI/AAMI ST46:2002)

Κιτ εργαλείων ENDOTINE Forehead™

Το κιτ εργαλείων ENDOTINE Forehead™, CFD-010-4320, περιέχει:

Κωδικός είδους	Όνομα είδους
CFD-010-4313	Μύτες τρυπανιού (2)
CFD-010-4305	Εργαλείο εισαγωγής
HWS-010-1500	Δίσκο αποστείρωσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το κιτ εργαλείων ENDOTINE Forehead™ αποτελείται από έναν επαναχρησιμοποιήσιμο δίσκο αποστείρωσης, ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο εισαγωγής και επαναχρησιμοποιήσιμες μύτες τρυπανιού που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση των συσκευών ENDOTINE και ULTRATINE Forehead™ της Coapt Systems, Inc. Το κιτ αυτό δεν παρέχεται στείρο.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το κιτ εργαλείων ENDOTINE Forehead™ προορίζεται για χρήση σε υποπεριοριστική οφθρυσπλαστική χειρουργική, ειδικά για χρήση μόνο με τη συσκευή ENDOTINE ή ULTRATINE Forehead™.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Καταστάσεις όπου αντενδείκνυται κατά τα άλλα η εσωτερική καθήλωση (π.χ. λοίμωξη).
- Ανεπαρκές πάχος ή ποιότητα κρανιακού οστού, το οποίο θα παρεμπόδιζε την ασφαλή καθήλωση και θα έθετε σε κίνδυνο τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Οι μύτες τρυπανιού που εσωκλείονται στη συσκευασία έχουν σχεδιαστεί για να είναι κατάλληλου βάθους για ενήλικες ασθενείς, όταν χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία οπής στο κρανίο, ελαφρώς επάνω από ή έσω προς τη γραμμή της κροταφικής συνένωσης και πρόσθια προς τη στεφανιαία ραφή. Ωστόσο, ο χειρουργός πρέπει να σημειώσει τυχόν διείσδυση πέρα από την έσω πλάκα του κρανίου και, εάν παρατηρείται, πρέπει να ζητήσει παρακολούθηση και νευροχειρουργική συμβουλή, όπως είναι κατάλληλο.
- Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία στο κιτ για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Μην επιχειρήσετε την επισκευή ή το ακόνισμα των εργαλείων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Η διάνοιξη οπής με τρυπάνι σε υψηλή ταχύτητα (περίπου 1000 σαλ και μεγαλύτερη) και η επανελημμένη διάνοιξη οπής με τρυπάνι ενδέχεται να δημιουργήσουν οπές που είναι πιο ευρείες, από ό,τι είναι σκόπιμο για δυνατό κράτημα της συσκευής ENDOTINE ή ULTRATINE Forehead™. Η διάνοιξη οπής με τρυπάνι σε χαμηλή ταχύτητα με ένα πέρασμα μειώνει την εμφάνιση των ευρύτερων οπών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ENDOTINE Forehead™ για τη χρήση του εργαλείου εισαγωγής, της μύτες τρυπανιού και την εμφύτευση της συσκευής.
- Καθαρίστε και αποστειρώστε αυτό το κιτ εργαλείων πριν από τη χρήση. Συνιστάται αποστείρωση με ατμό με χρήση της κατευθυντήριας οδηγίας της Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI ST46:2002), "Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance" (Ορθή νοσοκομειακή πρακτική: Αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας). Ειδικότερα, παρακάτω συνιστώνται οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης για το κιτ εργαλείων ENDOTINE Forehead™.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο εισαγωγής, τις μύτες τρυπανιού και το δίσκο αποστείρωσης για τυχόν διάβρωση, ρωγμές ή ζημιά μετά από κάθε αποστείρωση και πριν από τη χρήση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Οδηγίες καθαρισμού για το δίσκο, τις μύτες τρυπανιού και το εργαλείο εισαγωγής

- Εκπλύνετε τα μεμονωμένα εξαρτήματα με νερό βρύσης για δύο (2) λεπτά ενώ βουρτίζετε με βούρτσα με μαλακές τρίχες για την αφαίρεση όλων των ορατών υπολειμμάτων.
- Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε λουτρό ενζυμικού απορρυπαντικού επί πέντε (5) λεπτά (όπως ENZOL® ή ισοδύναμο).
- Τρίψτε τα μεμονωμένα εξαρτήματα με βούρτσα καθαρισμού με μαλακές τρίχες για την αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων που απομένουν.
- Εκπλύνετε τα μεμονωμένα εξαρτήματα επί δύο (2) λεπτά επιπλέον με χρήση νερού βρύσης.
- Επιθεωρήστε οπτικά για να επαληθεύσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά υπολείμματα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το κιτ εργαλείων ENDOTINE Forehead™ και τα εργαλεία ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΡΟΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση σε ασθενή. Το πλήρες κιτ (συμπεριλαμβανομένων των εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα) είναι επικυρωμένα για τις ακόλουθες δύο (2) μεθόδους αποστείρωσης:

- Αποστείρωση με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας με χρόνο έκθεσης: 30 λεπτών στους 121 °C (250 °F).
- Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού με χρόνο έκθεσης: 4 λεπτών στους 132 °C (270 °F).

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

Εγγύηση: Το κιτ εργαλείων ENDOTINE Forehead™ (CFD-010-4320) παρέχεται με εγγύηση για 1 έτος για τυχόν ελαττώματα σε υλικά και την κατασκευή.

"Χρόνος έκθεσης: Η περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα είδη εκτίθενται σε κεκαρωμένο ατμό στην καθορισμένη θερμοκρασία." (ANSI/AAMI ST46:2002)

Набор инструментов ENDOTINE Forehead™

НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ENDOTINE Forehead™, CFD-010-4320 содержит:

Номер детали	Наименование детали
CFD-010-4313	Сверла (2)
CFD-010-4305	Инструмент введения
HWS-010-1500	Поддон для стерилизации

ОПИСАНИЕ

Набор инструментов многократного пользования ENDOTINE Forehead™ состоит из поддона для стерилизации, инструмента введения и сверл, необходимых для установки устройств ENDOTINE и ULTRATINE Forehead™, изготовленных компанией Coapt Systems, Inc. Данный набор поставляется нестерильным.

ПОКАЗАНИЯ

Набор инструментов ENDOTINE Forehead™ предназначен для использования в поднадкостничной пластике надбровных дуг только вместе с устройством ENDOTINE или ULTRATINE Forehead™.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Случаи, когда существуют какие-либо противопоказания к использованию внутренней фиксации (например, инфекция).
2. Недостаточная толщина или качество костей черепа, способные негативно повлиять на надежность фиксации имплантата и подвергнуть пациента риску.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Прилагаемые сверла разработаны для проникновения на достаточную глубину при высверливании у взрослых пациентов отверстия в черепе немного выше или посередине линии сочленения височной кости, перед венечным швом. Тем не менее, хирург должен учитывать любое проникновение за пределы внутренней пластинки черепной кости, и если такое произошло, проводить дальнейшее наблюдение за пациентом и при необходимости направить его на консультацию нейрохирурга.
2. Перед использованием проверьте все инструменты в наборе на предмет отсутствия повреждений. Не пытайтесь отремонтировать или заточить инструменты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Высокоскоростное сверление (примерно 1000 об/мин и более), а также повторное сверление могут привести к образованию более широких отверстий, чем это требуется для плотной фиксации устройства ENDOTINE или ULTRATINE Forehead™. Однократное сверление на невысокой скорости снижает вероятность формирования широких отверстий.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. При использовании инструмента введения, сверла и при имплантации устройства руководствуйтесь Инструкцией по эксплуатации ENDOTINE Forehead™.
2. Перед использованием набор инструментов следует подвергнуть очистке и простерилизовать. Согласно руководящему указанию Ассоциации развития медицинского инструментария (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, ANSI/AAMI ST46:2002) – «Правильные методы работы стационара: стерилизация паром и обеспечение стерильности» – рекомендуется стерилизация паром. Специальные инструкции в отношении очистки и стерилизации набора инструментов для ENDOTINE Forehead™ приведены ниже.
3. После каждой процедуры стерилизации и перед использованием осмотрите инструмент введения, сверла и поддон для стерилизации на предмет отсутствия коррозии, трещин или повреждений.

ОЧИСТКА

Инструкции по очистке поддона, сверл и инструмента введения

1. Прополощите разобранные компоненты в водопроводной воде в течение двух (2) минут, одновременно удаляя видимые загрязнения с помощью мягкой щетки.
2. Поместите разобранные компоненты в ванночку с ферментным моющим средством на пять (5) минут (например, ENZOL® или эквивалентное ему).
3. Очистите оставшиеся загрязнения с каждого компонента с помощью мягкой щетки.
4. Прополощите каждый компонент в водопроводной воде в течение двух (2) минут.
5. Осмотрите компоненты, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Набор инструментов ENDOTINE Forehead™, а также другие инструменты НЕ ПОДВЕРГАЛИСЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ, поэтому подлежат стерилизации перед оперированием каждого пациента. Укомплектованный набор (включая инструменты из нержавеющей стали) может быть стерилизован с использованием следующих двух (2) методов:

- a. Стерилизация паром со смещением гравитации, продолжительность воздействия – ¹ 30 минут при 121 °C (250 °F).
- b. Форвакуумная стерилизация паром, продолжительность воздействия – ⁴ 4 минуты при 132 °C (270 °F).

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

Гарантия: На набор инструментов ENDOTINE Forehead™ (CFD-010-4320) действует гарантия в течение 1 года на дефекты материалов и качество изготовления.

¹«Продолжительность воздействия: период, в течение которого элементы обрабатываются насыщенным паром при определенной температуре.» (ANSI/AAMI ST46:2002)



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



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 in 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 / Lotnummer /
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 / Bestellingsnummer / Numer katalogowy /
Katalógusszám / Αριθμός καταλόγου / Номер по каталогу

QUANTITY

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



EMDAR BV

IJsselburcht 3
POB 5486
6802EL Arnhem
The Netherlands



Coapt

Coapt Systems, Inc.

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