



Coapt

# ENDOTINE Midface™-ST 4.5

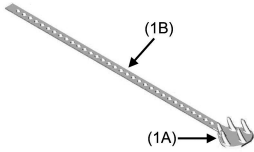
## Instructions for Use

English	1
Dansk	2
Deutsch	3
Español	5
Français	6
Italiano	8
Nederlands	9
Português	11
Svenska	12
Polski	14
Magyar	15
Ελληνικά	17
Русский	18

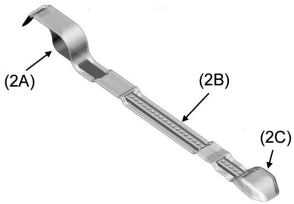
CE 0344



1



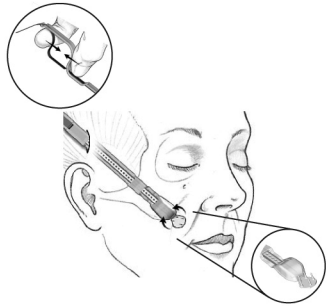
2



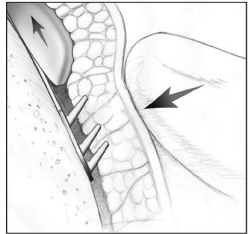
3



4



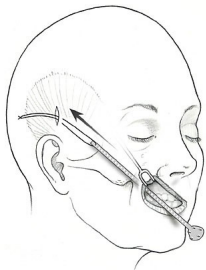
5



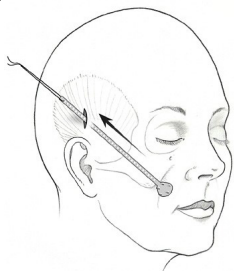
6



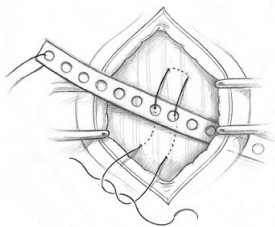
7



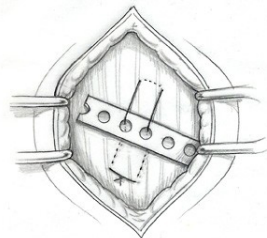
8



9



10



## ENDOTINE Midface™-ST 4.5

### Available Models

Part No.	Tine Length	Part Name
CFD-060-0197	4.5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

### DESCRIPTION

The ENDOTINE Midface™-ST 4.5 consists of insertion tools and a bioabsorbable implant. The implant consists of a fixation platform attached to an anchoring leash (**Figure 1**). This device and its insertion tools are supplied sterile for single use only.

### INDICATIONS

The ENDOTINE Midface™-ST 4.5 is indicated for use in superperiosteal midface suspension surgery to fixate the cheek subdermis in an elevated position.

### CONTRAINDICATIONS

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

### PACKAGING, LABELING AND STERILIZATION

The ENDOTINE Midface™-ST 4.5 and the supplied insertion tools are pre-sterilized by gamma irradiation and intended for single use only. **Do NOT** resterilize this device or the insertion tools. The device and its insertion tools 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

1. The implant device (**Figure 1**) is labeled for orientation including the fixation platform (1A) and anchoring leash (1B).
2. The implant assembly (**Figure 2**) is labeled for orientation including the release mechanism (2A), anchoring leash (2B) and protective cover (2C).
3. The midface dissection from a temporal approach—with or without additional incisions (buccal, periorbital)—is performed using the surgeon's typical approach. In order

to allow the fixation platform to lie over the maxillary antrum after elevation (instead of over the zygoma where it is likely to be visible), the dissection must continue to the inferior maxilla over the buccal sulcus.

4. Insert the implant assembly through the temporal incision into the desired position in the midface (**Figure 3**) with the protective cover oriented towards the skin as illustrated. If significant resistance to the assembly is encountered, do not force it into position. 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 platform at the inferior recess of the dissected tissue.
5. When comfortable with the fixation platform position at the inferior recess of the midface dissection, retract the protective cover by squeezing the release mechanism (**Figure 4**). Apply digital pressure over the cheek to engage the tines in the midface tissue (**Figure 5**), and remove the insertion tools (**Figure 6**).
6. Alternatively, the implant device may be removed from the insertion tools and inserted in a retrograde fashion through an oral incision. (**Figure 7**)
7. Elevate the midfacial tissues to the desired position by applying tension to the anchoring leash (**Figure 8**) exiting the temporal incision. At this point, if the fixation platform appears centered over the zygomatic prominence, undesirable skin irregularities or excessive palpability/sensitivity may result. Beginning the elevation with the device initially more inferior on the midface may avoid this problem.
8. Once the desired position is reached, exercise caution with excessive tissue manipulation or endoscopic visualization, as this may dislodge the fixation platform from the tissue.
9. After elevating the device and midface to the desired position, place suture through the leash (**Figure 9**) and into the temporal fascia where the soft tissue is of adequate thickness.
10. Trim the anchoring leash so that the end lies comfortably within the temporal incision. (**Figure 10**)
11. If adjustment or removal of the implant is desired, one may remove the suture and extract the fixation platform under direct endoscopic guidance. Alternatively, direct visualization of the platform is possible through the buccal incision, if present.
12. The patient should be instructed to exercise caution post-operatively for several weeks to avoid excessive manipulation or contact with the face.
13. Should removal of the device be required in the post-operative period, a small temporal incision to release the leash and an oral approach to remove the platform may offer the most straightforward method.

## PRECAUTIONS

1. 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, etc.). Some devices may require removal prior to their absorption due to discomfort, infection, reaction or other concerns.
2. Transient local fluid accumulation and/or sinus tract formation may occur. Aspiration may yield traces of implant material and may result in healing of the sinuses without adverse effects.

## WARNINGS

1. DO NOT RESTERILIZE the ENDOTINE Midface™-ST 4.5 or its insertion tools.
2. Do not use if storage temperature exceeds 110°F (43°C) or the temperature indicator on the outer box has turned black.
3. Discard open, unused devices.
4. This device and tools are for SINGLE USE ONLY and MUST NEVER BE RE-USED.
5. 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 060-7301 Rev F

## DANSK

# ENDOTINE Midface™-ST 4.5

### Tilgængelige modeller

Delnr.	Spidslængde	Delnavn
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

## BESKRIVELSE

ENDOTINE Midface™-ST 4.5 består af indføringsværktøjer og et bio-resorberbart implantat. Implantatet består af en fikseringsplatform, fastgjort til en ankersnor (figur 1). Anordningen, og dets indføringsværktøjer, leveres sterile og er kun til engangsbrug.

## INDIKATIONER

Der er indikation for brug af ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ved subperiostal midteransigt suspensionskirurgi, til fiksering af kindens subdermis, i en eleveret position.

## KONTRAINDIKATIONER

1. Situationer, hvor indre fiksering ellers er kontraindiceret, f. eks. ved infektion.
2. Patienter med meget tyndt, blødt ansigtsvæv, hvor implantatet kan være synligt eller kan palperes.
3. Alle kendte allergier eller overfølsomheder overfor fremmedlegemer af biologisk plasticmateriale.

## EMBALLAGE, ETIKETTERING, OG STERILISERING

ENDOTINE Midface™-ST 4.5 og det medfølgende indføringsværktøj er præ-steriliserede med gamma-bestråling, og er kun beregnet til engangsbrug. Anordningen eller indføringsværktøjerne må IKKE steriliseres. Anordningen og indføringsværktøjerne må kun accepteres, hvis den oprindelige emballage og etikette modtages intakte. Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagen har tegn på punktur(er), manipulering, vandforurening eller anden beskadigelse.

## 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 den ydre etiket.

## BRUGSANVISNING

1. Implantat-anordningen (figur 1) er mærket for orientering, inklusiv fikseringsplatformen (1A) og ankersnoren (1B).
2. Implantatenheden (figur 2) er mærket for orientering, inklusiv udløsningsmekanismen (2A), ankersnor (2B) og beskyttelsesdække (2C).
3. Midteransigtets dissektion fra en temporal adgang med- eller uden yderligere incisioner (bukkal, periorbital) – udføres med kirurgens sædvanlige metode. For at kunne lade fikseringsplatformen ligge over sinus maxillaris efter elevering (i stedet for over kindbenet, hvor det sandsynligvis vil være synligt), skal dissektionen fortsætte til mandibula inferior over bukkal sulcus.
4. Indfør implantatenheden gennem den temporale incision til den ønskede position i midteransigtet (figur 3) med beskyttelsesdækket orienteret mod huden, som illustreret. Hvis enheden møder signifikant modstand, må den ikke tvinges i position. Fjern enheden og forlæng eller udvid dissektionsplanet, mens den omkringliggende nervestruktur beskyttes, for at give passende friafstand for korrekt placering af platformen i recessus inferior i det dissekerede væv.
5. Når der er tilfredshed med fikseringsplatformens position ved recessus inferior i midteransigtets dissektion, indtrækkes beskyttelsesdækket ved at klemme udløsningsmekanismen (figur 4). Tryk med fingrene på

- kinden for at få spidserne til at gribe ind i midteransigtets væv (figur 5), og fjern indføringsværktøjerne (figur 6).
- Alternativt kan implantat-anordningen fjernes fra indføringsværktøjerne og indføres retrogradt, gennem oral incision (figur 7).
  - Elever midteransigtets væv til den ønskede position ved at påføre spænding til ankersnoren (figur 8), med udgang i temporal incision. Hvis fikseringsplatformen derefter ses centreret over kindbenets fremhævelse, kan det resultere i uønskede uregelmæssigheder eller overdreven palpabilitet/overfølsomhed. Problemet kan muligvis undgås ved at begynde eleveringen med anordningen, initialt mere inferiort på midteransigtet.
  - Efter den ønskede position er nået, skal man udvise forsigtighed med overdreven vævsmanipulering eller endoskopisk visualisering, da det kan løsne fikseringsplatformen fra vævet.
  - Efter anordning og midteransigt er eleveret til den ønskede position, anbringes sutur gennem snoren (figur 9) og ind i temporal fascia, hvor det bløde væv er tilstrækkeligt tykt.
  - Afklip ankersnoren således, at enden ligger komfortabelt indenfor temporal incisionen (figur 10).
  - Hvis implantatet skal fjernes eller justeres, kan man fjerne suturen og udtrække fikseringsplatformen under direkte endoskopisk overvågning. Direkte visualisering er også mulig, gennem den bukkale incision, hvis til stede.
  - Patienten skal instrueres om at udvise forsigtighed i adskillige uger efter operationen, for at undgå overdreven manipulering eller kontakt med ansigtet.
  - Skulle det være nødvendigt at fjerne anordningen i den post-operative periode, er den mest ligefremme metode til fjernelsen sikkert en lille temporal incision, for at frigøre snoren, med oral adgang til fjernelse af platformen.

#### FORHOLDSREGLER

- Patienten skal informeres om mulige bivirkninger, inklusiv anordningens palpabilitet før resorption, ubehag, anordningens synlighed under huden, procedurernes kirurgiske risici (inkluderende nerveskade, dysfunktion af ansigtsmuskulatur, infektion, ardannelse, anordningens erosion gennem huden etc.). Visse anordninger kræver muligvis fjernelse før deres absorbering pga. ubehag, infektion, reaktioner eller af andre årsager.
- Der kan forekomme transitorisk lokal væskeakkumulering og/eller sinus tractus dannelse. Aspiration kan indeholde spor af implantat-materialet og kan resultere i heling af sinus uden bivirkninger.

#### ADVARSLER

- ENDOTINE Midface™-ST 4.5, eller dets indføringsværktøjer, MÅ IKKE RESTERILISERES.
- Må ikke anvendes, hvis opbevaringstemperaturen overstiger 43 °C (110 °F) eller temperaturindikatoren på den ydre emballage er blevet sort.
- Åbnede, ubrugte anordninger skal kasseres.

- Denne anordning og værktøjerne er KUN TIL ENGANGSBRUG og MÅ ALDRIG GENBRUGES.
- Inspicer alle komponenter for beskadigelse før brug. Forsøg ikke at reparere beskadigede komponenter.

#### BIVIRKNINGER

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

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

LBL 060-7301 Rev F

## DEUTSCH

### ENDOTINE Midface™-ST 4.5

#### Erhältliche Modelle

Teilenr.	Zinklänge	Teil
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

#### BESCHREIBUNG

Das ENDOTINE Midface™-ST 4.5 besteht aus Einfuhrvorrichtungen und einem biologisch absorbierbaren Implantat. Das Implantat besteht aus einer Fixationsplattform, die an einer Verankerungsleine befestigt ist (Abbildung 1). Dieses Gerät sowie die Einfuhrvorrichtungen werden nur zum Einmalgebrauch steril geliefert.

#### ANWENDUNGSBEREICH

Das ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ist indiziert für den Gebrauch bei der subperiostealen Suspensionschirurgie des Mittelgesichts zur Fixation der Subdermis der Wangen in einer erhöhten Position.

#### 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 Plastik.

## VERPACKUNG, BESCHRIFTUNG UND STERILISATION

Das ENDOTINE Midface™-ST 4.5 und die mitgelieferten Einführvorrichtungen sind durch Gammastrahlung vorsterilisiert und nur für einmaligen Gebrauch vorgesehen.

**Dieses Gerät oder die Einführvorrichtungen NICHT resterilisieren. Dieses Gerät sowie die Einführvorrichtungen dürfen nur eingesetzt werden, wenn die Werksverpackung und die Etiketten unversehrt sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung Anzeichen von Einstichern, Manipulierung, Wassereintritt oder sonstigen Schäden aufweist.**

## ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Implantatgerät (**Abbildung 1**) einschließlich der Fixationsplattform (1A) und der Verankerungsleine (1B) ist zur Orientierung markiert.
2. Das zusammengesetzte Implantatgerät (**Abbildung 2**) einschließlich des Lösemechanismus (2A), der Verankerungsleine (2B) und der Schutzabdeckung (2C) ist zur Orientierung markiert.
3. Die Mittelgesichtsdissektion von der Schläfe her mit—oder ohne zusätzliche Schnitte (bukkal, periorbital) wird—auf die gewohnte Weise des Chirurgen vorgenommen. Damit die Fixationsplattform nach der Anhebung über der Kieferhöhle (anstatt über dem Jochbogen, wo sie leicht sichtbar ist) liegt, muss die Dissektion über der Wangenfurche bis zum unteren Oberkieferknochen verlaufen.
4. Das zusammengesetzte Implantatgerät durch den Temporalschnitt in die gewünschte Position im Mittelgesicht einführen (**Abbildung 3**), wobei die Schutzabdeckung wie abgebildet zur Haut gerichtet ist. Falls das Gerät auf starken Widerstand stößt, nicht mit Gewalt in die Position bringen. Das Gerät entfernen und die Dissektionsebene vorsichtig erweitern oder vergrößern, ohne die umliegenden Nervenstrukturen zu verletzen, um ausreichend Platz zur einwandfreien Positionierung der Plattform an der unteren Ausbuchtung des seziierten Gewebes zu schaffen.
5. Wenn sich die Fixationsplattform einwandfrei in der unteren Ausbuchtung der Mittelgesichtsdissektion befindet, die Schutzabdeckung durch Zusammendrücken des Lösemechanismus zurückziehen (**Abbildung 4**). Mit dem Finger auf die Wange drücken, um die Zinken im Mittelgesichtsgewebe zu verankern (**Abbildung 5**) und die Einführvorrichtungen entfernen (**Abbildung 6**).
6. Alternativ kann das Implantatgerät von den Einführvorrichtungen entfernt und retrograd durch eine orale Inzision eingeführt werden. (**Abbildung 7**)
7. Das Mittelgesichtsgewebe durch Spannen der Verankerungsleine, die aus dem Temporalschnitt austritt

(**Abbildung 8**), bis zur gewünschten Position anheben. Wenn jetzt die Fixationsplattform über dem Jochbeinfortsatz zentriert erscheint, können unerwünschte Hautunregelmäßigkeiten oder überhöhte Tastbarkeit/Empfindlichkeit auftreten. Vermeiden Sie dieses Problem eventuell, indem die Anhebung anfangs etwas tiefer im Mittelgesicht begonnen wird.

8. Nach Erreichen der gewünschten Position Vorsicht bei übermäßiger Gewebemanipulierung oder endoskopischer Visualisierung walten lassen, da sich hierdurch die Fixationsplattform vom Gewebe ablösen kann.
9. Nach dem Anheben des Gerätes und des Mittelgesichts zur gewünschten Position, das Nahtmaterial durch die Leine (**Abbildung 9**) und in die Fascia temporalis führen, wo das Weichteilgewebe über ausreichende Stärke verfügt.
10. Die Verankerungsleine trimmen, sodass das Ende einwandfrei innerhalb des Temporalschnitts liegt. (**Abbildung 10**)
11. Falls eine Korrektur oder Entfernung des Implantats gewünscht ist, kann das Nahtmaterial entfernt und die Fixationsplattform unter direkter endoskopischer Führung extrahiert werden. Alternativ ist eine direkte Visualisierung der Plattform ggf. durch den Bukkalschnitt möglich.
12. Der Patient sollte angewiesen werden, nach der Operation mehrere Wochen lang übermäßige Manipulation oder Kontakt mit dem Gesicht zu vermeiden.
13. Sollte eine Entfernung der Vorrichtung nach der Operation erforderlich sein, lässt sich dies am einfachsten erreichen durch einen kleinen Temporalschnitt zur Lösung der Leine und einen oralen Zugang zur Entfernung der Plattform.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Patient ist über mögliche unerwünschte Wirkungen zu unterrichten, wie Tastbarkeit des Gerätes vor der Resorption, Unbehagen, Sichtbarkeit des Gerätes unter der Haut und über mit dem Eingriff verbundene Risiken (inkl. Nervenverletzung, Funktionsstörung der Gesichtsmuskulatur, Infektion, Vernarbung, Erosion des Gerätes durch die Haut usw.). Bei einigen Geräten kann aufgrund von Unbehagen, Infektion, Reaktion oder anderen Gründen eine Entfernung vor der Absorption erforderlich sein.
2. Es kann eine vorübergehende lokale Flüssigkeitsansammlung und/oder Fistelbildung auftreten. Aspiration kann Spuren des Implantatmaterials aufweisen und zur Heilung der Fisteln ohne unerwünschte Wirkungen führen.

## WARNHINWEISE

1. Das ENDOTINE Midface™-ST 4.5 oder dessen Einführvorrichtungen NICHT RESTERILISIEREN.
2. Nicht verwenden, wenn die Lagerungstemperatur mehr als 43 °C (110 °F) betrug oder der Temperaturindikator auf der äußeren Schachtel eine schwarze Farbe aufweist.
3. Aus der Packung genommene, nicht verwendete Geräte wegwerfen.



4. Dieses Gerät und die zugehörigen Vorrichtungen sind NUR FÜR EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen und DÜRFEN KEINESFALLS WIEDER VERWENDET WERDEN.
5. Alle Komponenten vor Gebrauch auf Schäden untersuchen. Beschädigte Komponenten nicht zu reparieren versuchen.

#### 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.

LBL 060-7301 Rev F

## ESPAÑOL

### ENDOTINE Midface™-ST 4.5

#### Modelos disponibles

N.º de pieza	Longitud del diente	Nombre de la pieza
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

#### DESCRIPCIÓN

El ENDOTINE Midface™-ST 4.5 está compuesto por unas herramientas de introducción y un implante bioabsorbible. El implante consiste en una plataforma de fijación acoplada a una correa de anclaje (figura 1). Este dispositivo y sus herramientas de introducción se suministran estériles y son para un solo uso.

#### INDICACIONES

El ENDOTINE Midface™-ST 4.5 está indicado para utilizarse en cirugía de suspensión mediofacial subperióstica para fijar la subdermis de las mejillas en una posición elevada.

#### CONTRAINDICACIONES

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

#### ENVASADO, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

El ENDOTINE Midface™-ST 4.5 y las herramientas de introducción suministradas están preesterilizados con

radiación gamma y son para un solo uso. **NO vuelva a esterilizar este dispositivo ni las herramientas de introducción. El dispositivo y sus herramientas de introducción solo deben aceptarse si el envase y las etiquetas de fábrica llegan intactos. No los utilice si el envase muestra señales de pinchazos, manipulación indebida, 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

1. El dispositivo del implante (figura 1) tiene etiquetas que indican su orientación correcta, la de la plataforma de fijación (1A) y la de la correa de anclaje (1B).
2. El conjunto del implante (figura 2) tiene etiquetas que indican su orientación correcta, la del mecanismo de liberación (2A), la de la correa de anclaje (2B) y la de la cubierta protectora (2C).
3. La disección mediofacial desde un abordaje temporal—con incisiones adicionales (bucales o periorbitales) o sin ellas—se realiza mediante el procedimiento habitual del cirujano. Para permitir que la plataforma de fijación quede sobre el seno maxilar después de la elevación (en vez de sobre el hueso malar, donde es probable que sea visible), la disección debe continuar hasta la parte inferior del maxilar superior sobre el surco bucal.
4. Introduzca el conjunto del implante en la posición mediofacial deseada a través de la incisión temporal (figura 3) con la cubierta protectora orientada hacia la piel, como se indica en la ilustración. Si se encuentra mucha resistencia al conjunto, no lo fuerce para colocarlo en su posición. Extraiga el conjunto y extienda o amplíe el plano de disección, con cuidado de proteger las estructuras nerviosas circundantes, a fin de dejar espacio suficiente para colocar correctamente la plataforma en la cavidad inferior del tejido disecado.
5. Cuando se haya conseguido una posición cómoda de la plataforma de fijación en la cavidad inferior de la disección mediofacial, retraiga la cubierta protectora apretando el mecanismo de liberación (figura 4). Con los dedos, haga presión sobre la mejilla para encajar los dientes en el tejido mediofacial (figura 5) y retire las herramientas de introducción (figura 6).
6. Como alternativa, el dispositivo del implante también puede extraerse de las herramientas de introducción e introducirse en dirección retrograda a través de una incisión bucal (figura 7).
7. Eleve los tejidos mediofaciales hasta la posición deseada tirando de la correa de anclaje (figura 8) que sobresale por la incisión temporal. En este punto, si la plataforma de fijación aparece centrada sobre la prominencia malar, es posible que se produzcan efectos no deseados, como

- irregularidades cutáneas o exceso de palpabilidad o sensibilidad. Este problema puede evitarse comenzando la elevación con el dispositivo colocado inicialmente en una posición mediofacial inferior.
- Una vez alcanzada la posición deseada, tenga cuidado con la manipulación excesiva del tejido y con la visualización endoscópica, ya que la plataforma de fijación se podría desprender del tejido.
  - Tras elevar el dispositivo y la zona mediofacial hasta la posición deseada, pase hilo de sutura a través de la correa (figura 9) e introdúzcalo en la fascia temporal donde el tejido blando tenga el espesor adecuado.
  - Recorte la correa de anclaje de forma que el extremo quede cómodamente dentro de la incisión temporal (figura 10).
  - Si se quiere ajustar o extraer el implante, se puede retirar el hilo de sutura y extraer la plataforma de fijación utilizando guía endoscópica directa. Como alternativa, también es posible la visualización directa de la plataforma a través de la incisión bucal, si la hay.
  - Se debe informar al paciente de que tras la intervención quirúrgica deberá tener cuidado durante varias semanas para evitar el exceso de manipulación de la cara y de contacto con ella.
  - Si es necesario extraer el dispositivo en el período posoperatorio, el método más directo para hacerlo puede ser realizar una pequeña incisión temporal para liberar la correa y utilizar un abordaje bucal para retirar la plataforma.

#### PRECAUCIONES

- Informe al paciente sobre los posibles efectos adversos, que incluyen palpabilidad del dispositivo antes de la resorción, molestias, visibilidad del dispositivo bajo la piel y riesgos quirúrgicos inherentes a la intervención (entre ellos lesiones nerviosas, disfunción de la musculatura facial, infección, cicatrización patológica, erosión del dispositivo a través de la piel, etc.). Es posible que haya que extraer algunos dispositivos antes de su absorción, debido a incomodidad, infección, reacción u otros problemas.
- Pueden producirse acumulación temporal local de líquido y formación de tractos en los senos. La aspiración puede retirar restos del material del implante y permitir la cicatrización de los senos sin efectos adversos.

#### ADVERTENCIAS

- NO VUELVA A ESTERILIZAR el ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ni sus herramientas de introducción.
- No los 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.
- Desheche los dispositivos abiertos no utilizados.
- Este dispositivo y sus herramientas son PARA UN SOLO USO y NO SE DEBEN VOLVER A UTILIZAR NUNCA.

- Antes de utilizar los componentes, compruebe que ninguno de ellos muestra señales de daño. No intente reparar 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 060-7301 Rev F

## FRANÇAIS

### ENDOTINE Midface™-ST 4.5

#### Modèles disponibles

N° de réf.	Longueur des dents	Nom de pièce
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

#### DESCRIPTION

L'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 comprend des outils d'insertion et un implant résorbable. L'implant se compose d'une plateforme de fixation fixée à une bride d'ancrage (Figure 1). Ce dispositif et ses outils d'insertion sont fournis stériles et exclusivement à usage unique.

#### INDICATIONS

L'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 est indiqué pour les chirurgies de suspension médiofaciales sous-périostées, pour fixer le sous-derme de la joue en position élevée.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Situations où la fixation interne est autrement contre-indiquée (infection, par ex.).
- Patient dont les tissus de la face s'avèrent minces et fragiles, risquant de rendre l'implant visible ou palpable.
- Toute allergie ou sensibilité à corps étranger connue au biomatériau en plastique.

#### EMBALLAGE, DOCUMENTATION ET STÉRILISATION

L'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 et les outils d'insertion fournis sont pré-stérilisés aux rayons gamma et exclusivement à usage unique. **Ne PAS restériliser ce dispositif ou les outils d'insertion.** Le dispositif et les outils d'insertion doivent être acceptés uniquement si l'emballage et l'étiquetage d'usine

sont intacts. Ne pas utiliser si l'emballage a été perforé, ouvert, exposé à l'eau ou endommagé de toute autre manière.

## RECOMMANDATIONS DE STOCKAGE

1. Conserver à la température ambiante (entre 15 et 24 °C ou 60 et 75 °F) dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette externe.

## MODE D'EMPLOI

1. L'orientation du dispositif d'implant, y compris la plate-forme de fixation (1A) et la bride d'ancrage (1B), est indiquée (Figure 1).
2. L'orientation de l'ensemble de l'implant, y compris le mécanisme de libération (2A), la bride d'ancrage (2B) et l'embout protecteur (2C), est indiquée (Figure 2).
3. Pratiquer la dissection médiofaciale selon un abord temporal—avec ou sans incisions supplémentaires (buccale, périorbitale)—selon la technique habituelle. Pour permettre à la plate-forme de fixation de reposer sur l'antré maxillaire après l'élévation (et non sur le zygoma ou elle risque d'être visible), la dissection doit continuer jusqu'au maxillaire inférieur, au-dessus du sillon buccal.
4. Insérer l'ensemble de l'implant par l'incision temporale jusqu'à l'emplacement voulu dans la région médiofaciale (Figure 3), embout protecteur orienté vers la peau comme illustré. En cas de résistance à la progression de l'ensemble, ne pas le forcer en place. Retirer l'ensemble et prolonger ou élargir le plan de dissection, en prenant soin de protéger les structures nerveuses adjacentes, de manière à obtenir un dégagement adéquat pour un positionnement correct de la plate-forme dans le récessus inférieur du tissu disséqué.
5. Lorsque l'emplacement de la plate-forme de fixation dans le récessus inférieur de la dissection médiofaciale est satisfaisant, actionner le mécanisme de libération (Figure 4) pour rétracter l'embout protecteur. Appuyer des doigts sur la joue pour engager les dents dans le tissu médiofacial (Figure 5) et retirer les outils d'insertion (Figure 6).
6. Une autre technique consiste à enlever le dispositif d'implant des outils d'insertion et à l'insérer de façon rétrograde à travers une incision orale (Figure 7).
7. Tendre la bride d'ancrage (Figure 8) qui ressort par l'incision temporale pour élever les tissus médiofaciaux jusqu'à la position voulue. Si à ce stade la plate-forme de fixation est centrée sur l'apophyse zygomatique, il peut en résulter des irrégularités de la peau ou une palpabilité/sensibilité excessive. Ce problème peut être évité en commençant l'élévation avec le dispositif dans une position initiale plus inférieure dans la région médiofaciale.
8. Lorsque l'emplacement voulu est obtenu, prendre des précautions en cas de manipulation excessive des tissus

ou d'endoscopie, au risque de déloger du tissu la plate-forme de fixation.

9. Après l'élévation du dispositif et de la région médiofaciale à l'emplacement voulu, poser une suture à travers la bride (Figure 9) et dans le fascia temporal où le tissu mou est d'épaisseur adéquate.
10. Couper la bride d'ancrage pour que son extrémité reste confortablement à l'intérieur de l'incision temporale (Figure 10).
11. S'il est souhaitable d'ajuster ou de retirer l'implant, enlever la suture et extraire la plate-forme de fixation sous endoscopie directe. On peut aussi visualiser directement la plate-forme à travers l'incision buccale éventuelle.
12. Demander au patient de rester prudent durant plusieurs semaines postintervention et d'éviter toute manipulation ou contact excessifs du visage.
13. S'il est nécessaire de retirer le dispositif pendant la période postopératoire, la technique la plus simple consiste à pratiquer une petite incision temporale pour libérer la bride et un abord oral pour extraire la plate-forme.

## MISES EN GARDE

1. Informer le patient des effets indésirables possibles, y compris la palpabilité du dispositif avant sa résorption, l'inconfort, la visibilité du dispositif sous la peau et les risques chirurgicaux inhérents à l'intervention (y compris lésions nerveuses, dysfonctionnement de la musculature faciale, infection, cicatrices, érosion du dispositif à travers la peau, etc.). L'inconfort du patient, une infection, une réaction ou d'autres soucis peuvent nécessiter le retrait de dispositifs avant leur résorption.
2. Une accumulation locale transitoire de liquide et/ou la formation de sinus peuvent survenir. L'aspiration peut collecter des traces du matériau de l'implant et permettre la cicatrization des sinus sans effets indésirables.

## AVERTISSEMENTS

1. NE PAS RESTÉRILISER l'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ou ses outils d'insertion.
2. Ne pas utiliser si la température de stockage dépasse 43 °C (110 °F) ou si l'indicateur de température sur la boîte externe a viré au noir.
3. Jeter les dispositifs non utilisés dont l'emballage a été ouvert.
4. Ce dispositif et les outils sont EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE et NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS.
5. Inspecter tous les composants avant utilisation pour déceler tout dommage. Ne pas essayer de réparer des composants endommagés.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Toute sensibilité ou réaction allergique au matériau observée après l'intervention doit être signalée. L'implantation de matériaux étrangers dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques.

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

LBL 060-7301 Rev F

## ITALIANO

# ENDOTINE Midface™-ST 4.5

### Modelli disponibili

N. di cat.	Lunghezza dei dentini	Nome del dispositivo
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

### DESCRIZIONE

L'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 è composto da strumenti di inserimento e da un dispositivo impiantabile bioassorbibile. Il dispositivo impiantabile consiste in una placchetta di fissazione unita a una fascetta di ancoraggio (Figura 1). Il dispositivo e gli strumenti di inserimento vengono forniti sterili e sono esclusivamente monouso.

### INDICAZIONI

L'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 è previsto nel corso dell'intervento di sospensione sottoperiosteale della guancia per sollevare e fissare il sottocute della guancia stessa.

### CONTROINDICAZIONI

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

### CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA E STERILIZZAZIONE

Il dispositivo ENDOTINE Midface™-ST 4.5 e gli strumenti di inserimento forniti sono presterilizzati mediante radiazioni gamma e sono esclusivamente monouso. **NON ristilizzare il dispositivo o gli strumenti di inserimento. Il dispositivo e gli strumenti di inserimento vanno accettati solo se la confezione di fabbrica, completa di etichettatura, risulta intatta. Non utilizzarli se la confezione risulta forata, manomessa, contaminata dall'infiltrazione di acqua o altrimenti danneggiata.**

### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Il dispositivo impiantabile (Figura 1), composto dalla placchetta di fissazione (1A) e dalla fascetta di ancoraggio (1B), è dotato di etichette che ne indicano l'orientamento.
2. Il gruppo dell'impianto (Figura 2), composto dal meccanismo di rilascio (2A), dalla fascetta di ancoraggio (2B) e dalla copertura protettiva (2C), è dotato di etichette che ne indicano l'orientamento.
3. La dissezione della guancia tramite approccio temporale (con o senza ulteriori incisioni orali o periorbitali) viene eseguita in base all'approccio usato di consueto dal chirurgo. Affinché la placchetta di fissazione possa trovarsi sull'antro mascellare dopo il sollevamento (anziché sullo zigomo, dove sarebbe probabilmente visibile), la dissezione deve continuare fino alla mascella inferiore sopra la commisura orale.
4. Inserire il gruppo dell'impianto nell'incisione temporale fino a raggiungere la posizione desiderata nella guancia (Figura 3), con la copertura protettiva orientata verso la cute come illustrato. Se si avverte una notevole resistenza all'avanzamento del gruppo dell'impianto, non forzarlo in posizione. Rimuoverlo ed estendere o ingrandire il piano di dissezione, facendo attenzione a proteggere le strutture nervose adiacenti, allo scopo di creare uno spazio sufficiente per il corretto posizionamento della placchetta in corrispondenza del recesso inferiore del tessuto disseccato.
5. Una volta raggiunta una posizione soddisfacente della placchetta di fissazione presso il recesso inferiore della dissezione a carico della guancia, ritirare la copertura protettiva comprimendo il meccanismo di rilascio (Figura 4). Premere con le dita sulla guancia per innestare i dentini nel tessuto sottostante (Figura 5), quindi rimuovere gli strumenti di inserimento (Figura 6).
6. In alternativa, il dispositivo impiantabile può essere staccato dagli strumenti di inserimento ed inserito in direzione retrograda attraverso un'incisione nel cavo orale (Figura 7).
7. Sollevare i tessuti della guancia fino alla posizione desiderata applicando tensione alla fascetta di ancoraggio (Figura 8) che fuoriesce dall'incisione temporale. A questo punto, se la placchetta di fissazione si presenta in posizione centrale sulla salienza zigomatica, è possibile che si riscontrino irregolarità indesiderate della cute o un'eccessiva palpabilità o sensibilità. Per ovviare a questo problema si può iniziare il sollevamento con il dispositivo collocato inizialmente in posizione inferiore rispetto alla parte centrale della guancia.
8. Una volta raggiunta la posizione desiderata, agire con cautela per quanto riguarda l'eccessiva manipolazione del tessuto o la visualizzazione endoscopica, per evitare che la placchetta di fissazione possa fuoriuscire dal tessuto in cui è stata collocata.
9. Dopo aver sollevato il dispositivo e la guancia fino alla posizione desiderata, applicare la sutura alla fascetta (Figura 9) e alla fascia temporale dove il tessuto molle ha uno spessore sufficiente.

- Recidere la fascetta di ancoraggio in modo che l'estremità si trovi senza difficoltà all'interno dell'incisione temporale (Figura 10).
- Se si desidera eseguire la regolazione o la rimozione del dispositivo impiantato, è possibile rimuovere la sutura ed estrarre la placchetta di fissazione sotto osservazione fluoroscopica diretta. In alternativa, è possibile ottenere la visualizzazione diretta della placchetta attraverso l'incisione a carico del cavo orale, se presente.
- Invitare il paziente ad agire con cautela nelle settimane successive all'intervento e a evitare di toccare o manipolare eccessivamente il viso.
- Qualora, nel decorso postoperatorio, si rendesse necessaria la rimozione del dispositivo, il metodo più diretto è costituito da una piccola incisione temporale per rilasciare la fascetta e da un approccio orale per rimuovere la placchetta.

### PRECAUZIONI

- Informare il paziente dei possibili effetti indesiderati, tra cui palpabilità del dispositivo prima del riassorbimento, fastidio, visibilità del dispositivo sotto la cute e rischi associati all'intervento chirurgico (che includono lesioni nervose, disfunzioni della muscolatura del volto, infezione, formazione di tessuto cicatriziale, erosione cutanea causata dal dispositivo e così via). È possibile che alcuni dispositivi, debbano essere rimossi prima dell'assorbimento a causa dell'insorgenza di fastidio, infezioni, rigetto o altri problemi.
- Possono insorgere un accumulo temporaneo localizzato di fluido e/o la formazione di seni. L'aspirazione può presentare tracce del materiale del dispositivo impiantato e può portare alla guarigione dei seni senza alcun effetto indesiderato.

### AVVERTENZE

- NON RISTERILIZZARE l'ENDOTINE Midface™-ST 4.5 o gli strumenti di inserimento.
- Non utilizzare se la temperatura di conservazione supera i 43 °C (110 °F) o se l'indicatore della temperatura situato sulla confezione esterna è nero.
- Gettare i dispositivi aperti e non usati.
- Il dispositivo e i relativi strumenti sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI**.
- Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti per escludere la presenza di danni. Non tentare di riparare i componenti eventualmente danneggiati.

### EFFETTI INDESIDERATI

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

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

LBL 060-7301 Rev F

## NEDERLANDS

### ENDOTINE Midface™-ST 4.5

#### Beschikbare modellen

Onderdeelnr.	Lengte van de punten	Naam van het onderdeel
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™ -ST 4.5

### BESCHRIJVING

De ENDOTINE Midface™-ST 4.5 bestaat uit inbreng-instrumenten en een biologisch resorbbeerbaar implantaat. Het implantaat bestaat uit een fixatieplatform dat is bevestigd aan een ankerband (afbeelding 1). Dit implantaat en de inbrenginstrumenten worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

### INDICATIES

De ENDOTINE Midface™-ST 4.5 is geïndiceerd voor gebruik bij een superiostale facelifit van het midgezicht voor het fixeren van de onderhuid van de wang in een hoger getrokken positie.

### CONTRA-INDICATIES

- Omstandigheden waarbij interne fixatie gecontra-indiceerd is (zoals bij een infectie).
- Patienten bij wie de weke delen van het gezicht erg dun zijn, waardoor het implantaat zichtbaar of voelbaar kan zijn.**
- Een bekende allergie voor of een vreemd-lichaamsovergevoeligheid voor plastic biomateriaal.

### VERPAKKING, ETIKETTERING EN STERILISATIE

De ENDOTINE Midface™-ST 4.5 en de meegeleverde inbrenginstrumenten zijn voorgesteriliseerd met behulp van gammastraling en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. **Dit implantaat en de inbrenginstrumenten mogen NIET opnieuw worden gesteriliseerd. Het implantaat en de inbrenginstrumenten mogen alleen worden geaccepteerd als bij ontvangst de fabrieksverpakking en de etikettering niet beschadigd zijn.** Gebruik het implantaat niet als de verpakking tekenen vertoont van doorboring of van verontreiniging door water, als er met de verpakking geknoeid is of als er zich andere tekenen van beschadiging voordoen.

## OPSLAGINSTRUCTIES

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

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Het implantaat (**afbeelding 1**) is voor oriëntatie van een etiket voorzien, evenals het fixatieplatform (1A) en de ankerband (1B).
2. De implantaatset (**afbeelding 2**) is voor oriëntatie van een etiket voorzien, evenals het ontgrendelmechanisme (2A), de ankerband (2B) en het beschermkapje (2C).
3. Vanuit temporale benadering wordt de dissectie van het middengezicht—met of zonder extra incisies (buccaal, periorbitaal)—volgens de voor de chirurg gebruikelijke benadering uitgevoerd. Om het fixatieplatform na het optrekken van de huid over de bovenkaakholte te leggen (in plaats van over de jukboog waar het waarschijnlijk zichtbaar zou zijn), moet de dissectie doorgaan tot over de sulcus buccalis aan de onderkant van de bovenkaak.
4. Breng de implantaatieset via de temporale incisie in de gewenste positie in het middengezicht in (**afbeelding 3**) met het beschermkapje in de richting van de huid zoals in de afbeelding is aangegeven. Als de set een significante weerstand ontmoet, forceer het implantaat dan niet in positie. Verwijder de set en breid uw dissectievak uit, terwijl u de omliggende zenuwstructuren beschermt, om voldoende ruimte voor een juiste positionering van het platform te creëren in de opening onderaan het losgesneden weefsel.
5. Trek wanneer u tevreden bent met de positie van het fixatieplatform onderaan in de opening van de middengezicht-dissectie het beschermkapje terug door het ontgrendelingsmechanisme in te drukken (**afbeelding 4**). Breng met de vingers druk aan op de wang om de punten in het weefsel van het middengezicht te duwen (**afbeelding 5**), en verwijder de inbrenginstrumenten (**afbeelding 6**).
6. Het implantaat kan ook uit het inbrenginstrument worden verwijderd en via een orale incisie achterwaarts worden ingebracht (**afbeelding 7**).
7. Trek het middengezichtweefsel omhoog naar de gewenste positie door druk uit te oefenen op de ankerband (**afbeelding 8**) die via de temporale incisie naar buiten steekt. Hierbij bestaat het risico dat het fixatieplatform gecentreerd over het jukbeenuitsteeksel komt te liggen, wat kan leiden tot een ongewenste onregelmatigheid in de huid of tot overmatige voelbaarheid/gevoeligheid. Door bij de aanvang van het liften het implantaat aanvankelijk meer inferior van het middengezicht te houden, kan dit probleem worden vermeden.
8. Wees zodra de gewenste positie is bereikt voorzichtig met overmatige weefselmanipulatie of endoscopische visualisatie, omdat het fixatieplatform hierdoor los van het weefsel kan raken.

9. Plaats na het omhoogtrekken van het implantaat en het middengezicht naar de gewenste positie een hechting door de ankerband (**afbeelding 9**) en in de temporale fascia waar de weke delen dik genoeg zijn.
10. Kort de ankerband zo in dat het uiteinde comfortabel binnen de temporale incisie ligt (**afbeelding 10**).
11. Mocht aanpassen of verwijderen van het implantaat wenselijk zijn, dan kan de hechting worden verwijderd en kan het fixatieplatform onder directe endoscopische begeleiding worden uitgenomen. Ook is via een buccale incisie, indien aanwezig, rechtstreekse visualisatie van het platform mogelijk.
12. De patiënt moet worden geïnstrueerd om na de operatie gedurende een aantal weken voorzichtig te zijn en overmatige manipulatie of contact met het gezicht te vermijden.
13. Indien in de postoperatieve periode verwijdering van het implantaat noodzakelijk mocht zijn, dan zijn hiervoor een kleine temporale incisie om het bandje los te maken en een orale benadering voor het verwijderen van het platform waarschijnlijk de makkelijkste weg.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Informeer de patiënt over mogelijke bijwerkingen, zoals onder meer voelbaarheid van het implantaat tot aan de resorptie, ongemak, zichtbaarheid van het implantaat onder de huid en chirurgische risico's die bij de procedure horen (zoals zenuwbeschadiging, dysfunctie van de gezichtsspieren, infectie, littekenvorming, implantaaterosie door de huid, enz.). Bij sommige implantaten is door ongemak, infectie, reacties of andere problemen verwijdering noodzakelijk voordat volledige resorptie heeft plaatsgevonden.
2. Er kan zich tijdelijk een lokale vochtophoping voordoen en/of er kan zich een sinuskanaal vormen. Door middel van aspiratie kunnen sporen van implantatiemateriaal worden verwijderd, waardoor de sinussen mogelijk zonder bijwerkingen kunnen genezen.

## WAARSCHUWINGEN

1. De ENDOTINE Midface™-ST 4.5 en de inbrenginstrumenten mogen NIET OPNIEUW GESTERILISEERD worden.
2. Niet gebruiken als de opslagtemperatuur boven 43 °C (110 °F) is geweest of als de temperatuurindicator op de buitenverpakking zwart is geworden.
3. Werp geopende, niet gebruikte implantaten weg.
4. Dit implantaat en de inbrenginstrumenten zijn UITSLUITEND bestemd voor EENMALIG GEBRUIK en MOGEN NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.
5. Controleer voorafgaand aan het gebruik alle onderdelen op beschadigingen. Probeer niet om beschadigde onderdelen te repareren.

## BIJWERKINGEN

Indien zich bij een patiënt na de operatie een overgevoeligheid voor het materiaal en/of een allergische reactie voordoet, dan

moet dit worden gemeld. Implantatie van lichaamsvreemde materialen in weefsel kan een histologische reactie tot gevolg hebben.

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

LBL 060-7301 Rev F

## PORTUGUÊS

### ENDOTINE Midface™-ST 4.5

#### Modelos Disponíveis

N.º da Peça	Comprimento da Ponta	Nome da Peça
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

#### DESCRIÇÃO

O ENDOTINE Midface™-ST 4.5 é constituído por um implante bio-absorvível e ferramentas de introdução. O implante é constituído por uma plataforma de fixação ligada a uma tira de ancoragem (**Figura 1**). Este dispositivo e as ferramentas de introdução são fornecidos estéreis, para uma utilização única.

#### INDICAÇÕES

O ENDOTINE Midface™-ST 4.5 está indicado para utilização na cirurgia subperiosteal de suspensão da zona média da face, para fixar a subderme das bochechas numa posição mais elevada.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

1. Situações em que a fixação interna esteja contra-indicada (por exemplo, infecção).
2. Doentes que pareçam ter os tecidos moles da face muito finos, nos quais o implante se possa ver ou palpar.
3. Qualquer alergia ou sensibilidade a corpo estranho comprovadas a biomaterial plástico.

#### EMBALAGEM, ROTULAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O ENDOTINE Midface™-ST 4.5 e as ferramentas de introdução fornecidas foram previamente esterilizados com radiação gama, e destinam-se a ser utilizados uma única vez. **NÃO** reesterilize este dispositivo nem as ferramentas de introdução. O dispositivo e as respectivas ferramentas de introdução devem ser aceites apenas se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na altura da percepção. Não utilizar se a embalagem apresentar sinais de ruptura (ões), adulteração, entrada de água ou outros danos.

#### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. O dispositivo de implantação possui marcas de forma a permitir a orientação do dispositivo (**Figura 1**), incluindo a plataforma de fixação (1A) e a tira de ancoragem (1B).
2. O conjunto do implante possui marcas de forma a permitir a orientação do dispositivo (**Figura 2**) incluindo o mecanismo de libertação (2A), a tira de ancoragem (2B) e a tampa de protecção (2C).
3. A dissecação da zona média da face por abordagem temporal—com ou sem mais incisões (bucal, periorbitária)—é executada pelo cirurgião usando uma abordagem típica. Para permitir que a plataforma de fixação fique colocada sobre o antro maxilar após a elevação (em vez de ficar colocada sobre o osso zigomático, onde será mais provavelmente visível), a dissecação deve continuar até à mandíbula, por cima do sulco bucal.
4. Introduza o conjunto do implante através da incisão temporal até à posição desejada na zona média da face (**Figura 3**), com a tampa de protecção orientada na direcção da pele, tal como é mostrado. Se houver uma resistência significativa à entrada do conjunto, não force a introdução. Retire o conjunto e prolongue ou alargue o plano de dissecação, com cuidado, para proteger as estruturas nervosas circundantes, de modo a conseguir um espaço adequado para um correcto posicionamento da plataforma no recesso inferior do tecido dissecado.
5. Quando estiver satisfeito com o posicionamento da plataforma de fixação no recesso inferior do trajecto dissecado da zona média da face, retraia a tampa de protecção, apertando o mecanismo de libertação (**Figura 4**). Aplique pressão digital sobre a zona média da face para encaixar as pontas no tecido da face (**Figura 5**), e retire as ferramentas de introdução (**Figura 6**).
6. Em alternativa, o dispositivo do implante poderá ser retirado das ferramentas de introdução e introduzido de forma retrógrada, através de uma incisão oral (**Figura 7**).
7. Eleve os tecidos da face até à posição desejada, aplicando tensão sobre a tira de ancoragem (**Figura 8**) que sai pela incisão temporal. Neste momento, se a plataforma de fixação aparecer centrada sobre a proeminência zigomática, poderão ocorrer irregularidades da pele indesejáveis ou uma palpação/sensibilidade excessiva. Se começar a elevação com o dispositivo colocado numa posição mais inferior na zona média da face poderá evitar este problema.
8. Depois de a posição desejada ser conseguida, tenha cuidado com a manipulação de tecidos ou a visualização endoscópica excessiva, uma vez que poderá deslocar a plataforma de fixação dos tecidos.

9. Depois de elevar o dispositivo e a zona média da face para a posição desejada, suture a tira (**Figura 9**) à fásia temporal, num local onde os tecidos moles tenham uma espessura adequada.
10. Corte a tira de ancoragem de forma que a extremidade se situe confortavelmente dentro da incisão temporal (**Figura 10**).
11. Se pretender ajustar ou retirar o implante, poderá remover a sutura e extrair a plataforma de fixação sob orientação endoscópica directa. Em alternativa, poderá visualizar directamente a plataforma através da incisão bucal, caso esta exista.
12. O doente deverá ser informado para ter cuidado no período pós-operatório durante várias semanas, de modo a evitar a manipulação excessiva ou o contacto com a face.
13. Se for necessária a remoção do dispositivo no período pós-operatório, a execução de uma pequena incisão temporal para libertar a tira e uma abordagem oral para remover a plataforma poderá ser o método mais fácil.

#### PRECAUÇÕES

1. Informe o doente acerca dos possíveis efeitos adversos, que incluem a possibilidade de palpar o dispositivo antes da reabsorção, desconforto, visibilidade do dispositivo sob a pele e riscos cirúrgicos inerentes ao procedimento (incluindo lesões de nervos, disfunção da musculatura facial, infecção, formação de tecido cicatricial, erosão do dispositivo através da pele, etc.). Poderá ser necessário remover alguns dispositivos antes da sua absorção devido a desconforto, infecção, reacção ou outros problemas.
2. Poderá ocorrer a acumulação local transitória de líquidos e/ou formação de tractos nos seios. A aspiração poderá produzir vestígios do material do implante e poderá resultar na cicatrização dos seios sem efeitos adversos.

#### ADVERTÊNCIAS

1. NÃO REESTERILIZE o ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ou as suas ferramentas de introdução.
2. Não utilize se a temperatura de armazenamento exceder 43 °C (110 °F) ou o indicador de temperatura na caixa exterior tiver ficado preto.
3. Elimine dispositivos não utilizados que se encontrem abertos.
4. Este dispositivo e as ferramentas destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e NUNCA PODERÃO SER REUTILIZADOS.
5. Antes da utilização, inspecione todos os componentes relativamente a sinais de danos. Não tente reparar componentes danificados.

#### EFEITOS ADVERSOS

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

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

LBL 060-7301 Rev F

SVENSKA

## ENDOTINE Midface™-ST 4.5

#### Tillgängliga modeller

Artikelnr.	Spetslängd	Artikelnamn
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

#### BESKRIVNING

ENDOTINE Midface™-ST 4.5 består av införingsverktyg och ett bioabsorberbart implantat. Implantatet består av en fixeringsplattform som är fäst vid en förankringsrem (**figur 1**). Denna anordning och dess införingsverktyg levereras sterila och endast för engångsbruk.

#### INDIKATIONER

ENDOTINE Midface™-ST 4.5 är avsedd för användning vid subperiosteal upphängningsoperation av mellanansiktet för att fixera kindens underhud i ett upplyft läge.

#### KONTRAINDIKATIONER

1. Förhållanden då intern fixering annars är kontraindikerad (t.ex. infektion).
2. Patienter vars mjukvävnad i ansiktet förefaller vara väldigt tunn, så att implantatet kan synas eller förnimmas.
3. Etablerad allergi eller främmande kroppskänslighet mot biomaterial av plast.

#### FÖRPACKNING, MÄRKNING OCH STERILISERING

ENDOTINE Midface™-ST 4.5 och de bifogade införingsverktygen har försteriliserats med gammastrålning och är endast avsedda för engångsbruk. Denna anordning eller införingsverktygen får INTE omsteriliseras. Anordningen och dess införingsverktyg skall endast godkännas då fabriksförpackningen och -märkningen levereras intakt. För inte användas om förpackningen visar tecken på punktion, otillbörlig åverkan, fuktskador eller andra skador.

#### FÖRVARINGSINSTRUKTIONER

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



## BRUKSANVISNING

1. Implantationsanordningen (**figur 1**) har märkts för orientering, inklusive fixeringsplattformen (1A) och förankringsremmen (1B).
2. Implantationsmonteringen (**figur 2**) har märkts för orientering, inklusive frigöringsmekanismen (2A), förankringsremmen (2B) och skyddshylsan (2C).
3. Dissektionen av mellanansiktet utförs via tillträde i tinningen—med eller utan ytterligare snitt (buccal, periorbital)—och med hjälp av kirurgens vanliga metod. För att möjliggöra placering av fixeringsplattformen över överkäkshålan efter upplyftning (istället för över kindbågen där den sannolikt syns) måste dissektionen fortsätta mot maxilla inferior över kindfåran.
4. För in implantationsmonteringen via snittet i tinningen och i önskat läge i mellanansiktet (**figur 3**) med skyddshylsan riktad mot huden enligt bilden. Om det uppstår riktigt motstånd mot monteringen skall den inte tvingas på plats. Avlägsna monteringen och förläng eller förstora dissektionsytan medan du ser till att skydda omgivande nervstrukturer, för att möjliggöra tillräckligt spelrum för lämplig placering av plattformen vid den dissekerade vävnadens lägre recess.
5. När fixeringsplattformens placering vid det dissekerade mellanansiktets lägre recess känns bekväm skall skyddshylsan dras tillbaka genom att du klämmer på frigöringsmekanismen (**figur 4**). Tryck med fingrarna på kinden för att sätta fast vävnaden i mellanansiktet vid spetsarna (**figur 5**), och avlägsna införingsverktygen (**figur 6**).
6. Alternativt kan implantationsanordningen avlägsnas från införingsverktygen och föras in med retrograd metod via ett oralt snitt (**figur 7**).
7. Lyft upp vävnaden i mellanansiktet till önskat läge genom att dra i förankringsremmen (**figur 8**) som sticker ut genom snittet i tinningen. Om fixeringsplattformen vid denna tidpunkt verkar centrerad över kindbågen kan det resultera i oönskade hudöjnheter eller överdriven förmåbarhet/känslighet. Detta problem kan undvikas om upplyftningen påbörjas då anordningen till en början sitter längre ner i mellanansiktet.
8. När önskad placering har uppnåtts skall försiktighet iaktas med avseende på överdriven vävnadshantering eller endoskopisk vägledning, eftersom detta kan rubba fixeringsplattformen från vävnaden.
9. Sedan anordningen och mellanansiktet lyfts upp till önskat läge skall en sutur placeras genom remmen (**figur 9**) och in i fascia temporalis där mjukvävnaden är tillräckligt tjock.
10. Kapa förankringsremmen så att dess ände ligger bekvämt inuti snittet i tinningen (**figur 10**).
11. Om implantatet behöver justeras eller avlägsnas kan suturen tas bort och fixeringsplattformen dras ut under direkt endoskopisk vägledning. Alternativt kan direkt visualisering av plattformen ske via snittet i kinden, om ett sådant finns.

12. Patienten skall instrueras om att vara försiktig efter ingreppet under flera veckor för att undvika överdriven hantering eller kontakt med ansiktet.
13. Om anordningen måste avlägsnas under postoperativ period kan ett litet snitt i tinningen för att frigöra remmen samt oralt tillträde för att avlägsna plattformen utgöra enklaste metod.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Informera patienten om eventuella biverkningar, inklusive anordningens förmåbarhet och synlighet under huden före resorption, om obehag och procedurernas naturliga kirurgiska risker (inklusive nervskada, funktionsrubning i ansiktsmusklerna, infektion, ärrbildning, huderosion via anordningen, etc.). Vissa anordningar kan behöva avlägsnas före resorption pga. obehag, infektion, reaktion eller andra problem.
2. Kortvarig lokal vätskeansamling och/eller ansamlingar i bihålorna kan uppstå. Aspiration kan samla upp spår av implantationsmaterial och resultera i läkning av bihålorna utan biverkningar.

## VARNINGAR

1. ENDOTINE Midface™-ST 4.5 eller dess införingsverktyg FÄR INTE OMSTERILISERAS.
2. Får inte användas om förvaringstemperaturen överstiger 43 °C (110 °F) eller om temperaturindikatorn på ytterförpackningen är svart.
3. Kasserat öppna, oanvända anordningar.
4. Denna anordning och verktygen är ENDAST för ENGÅNGSBRUK och FÄR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS.
5. Inspektera alla komponenter med avseende på skador före användning. Försök inte att reparera skadade komponenter.

## BIVERKNINGAR

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

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

LBL 060-7301 Rev F

## ENDOTINE Midface™-ST 4.5

### Dostępne modele

Nr części	Długość kołców	Nazwa części
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

### OPIS

Zestaw ENDOTINE Midface™-ST 4.5 zawiera narzędzia do wprowadzenia i biowchłaniały implant. Implant składa się z platformy mocującej przymocowanej do paska kotwiczącego (**Rys. 1**). Implant i narzędzia do jego wprowadzenia są dostarczane jako jałowe, wyłącznie do jednokrotnego użycia.

### WSKAZANIA

Implant ENDOTINE Midface™-ST 4.5 jest przeznaczony do podkostnowej plastyki podnoszenia środkowej części twarzy polegającej na umocowaniu warstwy podskórnej policzków w pozycji podniesionej.

### PRZECIWSKAZANIA

1. Sytuacje, w których wewnętrzne mocowanie jest przeciwwskazane z innych względów (np. zakażenie).
2. **Pacjenci z bardzo cienkimi, delikatnymi tkankami twarzy, w których implant może być widoczny lub wyczuwalny.**
3. Wszelkie znane uczulenia lub nadwrażliwość na ciała obce dotyczące biomateriału plastycznego.

### OPAKOWANIE, ETYKIETA I STERYLIZACJA

Implant ENDOTINE Midface™-ST 4.5 i załączone narzędzia do wprowadzania są wysterylizowane promieniowaniem gamma i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. **NIE WOLNO ponownie sterylizować implantu ani narzędzi do wprowadzania. Implant i narzędzia do jego wprowadzania nadają się do użycia tylko w przypadku, gdy opakowanie i etykieta nie są uszkodzone. Nie wolno używać zestawu, jeśli w opakowaniu widoczna jest dziura(y), ślady manipulowania, nastąpiło skażenie wodą lub innego rodzaju uszkodzenie.**

### INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA

1. Przechowywać w temperaturze pokojowej (od 15 do 24 °C lub od 60 do 75 °F) w suchym miejscu. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nie używać po upływie okresu ważności podanego na zewnętrznej etykiecie.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Oznakowanie implantu (**Rys. 1**) w celu prawidłowego ustawienia obejmuje podstawę mocowania (1A) i pasek kotwiczący (1B).

2. Zestaw implantu (**Rys. 2**) jest oznaczony w celu prawidłowego ustawienia i obejmuje mechanizm zwolnienia (2A), pasek kotwiczący (2B) i osłonę ochronną (2C).
3. Nacięcie środkowej części twarzy z dostępu skroniowego—wraz z dodatkowym lub bez dodatkowego nacięcia (policzkowe, okołoczołowe)—wykonuje się za pomocą standardowego zabiegu chirurgicznego. W celu umożliwienia położenia podstawy mocującej nad zatoką szczękową po podniesieniu (zamiast nad kością jarzmową, gdzie mogłaby być widoczna), nacięcie musi sięgać do dolnej części szczęki ponad bruzdą policzkową.
4. Wprowadzić zestaw implantu przez nacięcie skroniowe na żądaną pozycję w środkowej części twarzy (**Rys. 3**) z osłoną ochronną skierowaną ku skórze zgodnie z rysunkiem. Jeśli podczas wprowadzania zestawu wystąpi istotny opór, nie wolno stosować nacisku. Wyjąć zestaw i poszerzyć lub powiększyć płaszczynę nacięcia, aby uzyskać odpowiednią przestrzeń w celu prawidłowego umieszczenia podstawy w dolnym zagłębieniu naciętej tkanki, zachowując przy tym ostrożność, aby ochronić otaczające struktury nerwowe.
5. Po umieszczeniu podstawy mocującej we właściwej pozycji w dolnym zagłębieniu nacięcia środkowej części twarzy, wycofać osłonę ochronną ściskając mechanizm zwalnający (**Rys. 4**). Ucisnąć palcami powierzchnię policzka, aby zapewnić zabezpieczenie kołców w tkance części środkowej twarzy (**Rys. 5**), i wyjąć narzędzia do wprowadzania (**Rys. 6**).
6. Alternatywnie, implant można zdjąć z narzędzi do wprowadzania i umieścić wstecznie przez nacięcie w jamie ustnej. (**Rys. 7**)
7. Podnieść tkanki części środkowej twarzy na żądaną pozycję naciągając pasek kotwiczący (**Rys. 8**) wychodzący przez nacięcie skroniowe. W tym momencie, jeśli podstawa mocująca jest wyśrodkowana nad wyniosłością jarzmową, mogą pojawić się niepożądane nieprawidłowości ułożenia skóry lub nadmierna nieprzewalność/wrażliwość. Można uniknąć tego problemu rozpoznając podnoszenie przez implant początkowo w niższej partii środkowej części twarzy.
8. Po osiągnięciu żądanej pozycji należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z nadmiarem tkanki lub kontrolą endoskopową, ponieważ może to spowodować oderwanie się podstawy mocującej od tkanki.
9. Po podniesieniu implantu i środkowej części twarzy na żądaną pozycję należy złożyć szew przez pasek (**Rys. 9**) i do powięzi skroniowej, gdzie tkanki miękkie mają odpowiednią grubość.
10. Przyciąć pasek kotwiczący, tak aby jego zakończenie znajdowało się odpowiednio w nacięciu skroniowym. (**Rys. 10**)
11. Jeśli konieczna jest regulacja lub usunięcie implantu, można to wykonać zdejmując szwy i wyjmując podstawę mocującą pod bezpośrednią kontrolą endoskopową.

Alternatywnie bezpośrednia widoczność podstawy jest możliwa przez nacięcie policzkowe, jeśli zostało wykonane.

- Pacjenta należy poinformować, aby zachował ostrożność przez kilka tygodni po zabiegu unikając nadmiernej manipulacji lub dotykania twarzy.
- Jeśli usunięcie implantu jest wymagane w okresie po zabiegu, najprostszym rozwiązaniem może być małe nacięcie skroniowe w celu wyjęcia paska i dostęp przez jamę ustną w celu usunięcia podstawy.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych obejmujących m. in. wyczuwalność implantu przed jego resorpcją, dyskomfort, widoczność implantu pod skórą i ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym (obejmujące uszkodzenie nerwu, dysfunkcję mięśni twarzy, zakażenie, bliznowacenie, nadżerkę skóry wywołaną obecnością implantu itp.). Niektóre implanty mogą wymagać usunięcia zanim nastąpi ich wchłonięcie w związku z dyskomfortem, zakażeniem, reakcją uczuleniową lub innymi powodami.
- Może nastąpić przejściowe miejscowe gromadzenie płynu i/lub utworzenie zatoki. Aspiracja może usunąć śladowe ilości materiału implantu i może powodować gojenie zatek bez wystąpienia działań niepożądanych.

### OSTRZEŻENIA

- NIE WOLNO PONOWNIE STERYLIZOWAĆ implantu ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ani narzędzi do jego wprowadzania.
- Nie wolno stosować implantu, jeśli temperatura przechowywania przekracza 43 °C (110 °F) lub wskaźnik temperatury na opakowaniu zewnętrznym zmieni kolor na czarny.
- Wyzłucić nieużywane implanty, jeśli opakowanie jest otwarte.
- Implant i narzędzia są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA i NIGDY NIE WOLNO ICH UŻYWAĆ PONOWNIE.
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Nie wolno usiłować naprawiać uszkodzonych elementów.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy zgłaszać reakcje nadwrażliwości na materiał/reakcje uczuleniowe występujące u pacjentów po zabiegu. Wszczepianie obcych materiałów do tkanek może powodować reakcje histologiczne.

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

LBL 060-7301 Rev F

## ENDOTINE Midface™-ST 4.5

### Beszerezhető modellek

Termékazonosító szám	Fog-hossz	Termék megnevezése
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

### LEÍRÁS

Az ENDOTINE Midface™-ST 4.5 beültetőeszközökből és egy felszívódó implantátumból áll. Az implantátum egy fixációs lemezből áll, amelyhez egy lehorgonyzó szalag csatlakozik (1. ábra). Ez az eszköz és a hozzávaló beültetőeszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak és sterilen kerülnek kiszerezésre.

### JAVALLATOK

Az ENDOTINE Midface™-ST 4.5 használatát subperiostealis arcemelési műtétek során javallott, az arc bőralatti rétegének emelt helyzetben való rögzítéséhez.

### ELLENJAVALLATOK

- Olyan helyzetek, amelyekben a belső fixáció egyéb okból ellenjavallt (pl. fertőzés).
- Olyan betegek, akiknél az arc légyszövetei nagyon vékonyan látszanak, amelynben az implantátum látható vagy tapintható lehet.
- Bármilyen ismert allergia vagy idegtest-érzékenység szövetbarát műanyagokkal szemben.

### CSOMAGOLÁS, CÍMKÉZÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Az ENDOTINE Midface™-ST 4.5 és a hozzávaló beültetőeszközök gamma-sugárzással vannak sterilizálva és kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. **Az eszközt és a beültetőeszközöket TILOS újratesterilizálni!** Az eszközt és a hozzávaló beültetőeszközöket csak sértetlen gyári csomagolásban és címkével szabad átvenni. Ne használja, ha a csomagolás egy vagy több helyen kilyukadt, vagy azon illetéktelen hozzáférés, vízzennyezés vagy egyéb károsodás jelei láthatók.

### TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK

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

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Az implantátum mellett (1. ábra) az orientáció érdekében felirat jelzi a fixációs lemezt (1A) és a lehorgonyzó szalagot (1B).

2. Az implantátum-együttes mellett **(2. ábra)** az orientáció érdekében felirat jelzi a leválasztó mechanizmust (2A), a lehorgonyzó szalagot (2B) és a védőburkot (2C).
3. Az arc feltárása temporális megközelítésből – további metszésekkel (buccalis, periorbitalis) – vagy azok nélkül, a sebész szokásos módszerével történik. Annak érdekében, hogy a fixációs lemez az emelés után a sinus maxillaris fölött feküdjék (az os zygomaticum helyett, ahol valószínűleg látható lenne), a feltárást folytatni kell a buccalis sulcuson át a maxilla inferiorig.
4. Az implantátum-együttest a temporális metszésen keresztül vezesse be az arcba a kívánt pozícióig **(3. ábra)** úgy, hogy a védőburkot a képen látható módon a bőr felé nézzen. Ha az együttes bevezetése jelentős ellenállásba ütközik, ne erőltesse. Távolítsa el az együttest és, ügyelve a környező idegi struktúrák védelmére, hosszabbítsa vagy nagyobbítsa meg a feltárási síkot, hogy a lemez megfelelő elhelyezéséhez elegendő tér álljon rendelkezésre a feltárt szövet alsó zugában.
5. Ha elégedett a fixációs lemeznek a feltárt arc alsó zugában elfoglalt helyével, a leválasztó mechanizmus összeszorításával húzza vissza a védőburkolatot **(4. ábra)**. Ujjaiával gyakoroljon nyomást az arcra, hogy az eszköz fogai belemélyedjenek az arc szövetébe **(5. ábra)**, és távolítsa el a beültetőeszközöket **(6. ábra)**.
6. Alternatív megoldás, hogy az implantátumot külön lehet választani a beültetőeszközöktől és retrográd módon, orális metszésen keresztül lehet beültetni. **(7. ábra)**
7. A temporális bemetszésből kiálló lehorgonyzó szalagot megfeszítve emelje az arcszövetet a kívánt pozícióba **(8. ábra)**. Ha ekkor a fixációs lemez középpontja a processus zygomaticus fölött fekszik, ez a bőr nemkívánatos egyenetlenségeit és az eszköz nagymértékű kitapinthatóságát eredményezheti. túlzott érzékenységet okozhat. Ez a probléma elkerülhető lehet, ha az emelés megkezdésekor az eszköz az arcban lejjebb van elhelyezve.
8. Amint a kívánt pozíciót elérte, vigyázzon, nehogy a szövetek túlzott manipulálásával vagy endoszkópos vizualizálásával kifordítsa a fixációs lemezt a szövetből.
9. Miután az eszközt és az arcot a kívánt pozícióba emelte, helyezzen öltést a szalagon át **(9. ábra)** a fascia temporalisba olyan helyre, ahol a lágyszövet megfelelő vastagságú.
10. Vágja rövidre a lehorgonyzó szalag végét úgy, hogy a vége kényelmesen elférjen a temporális bemetszésen belül. **(10. ábra)**
11. Ha az implantátumot igazítani kell vagy el kell távolítani, az öltés eltávolítható és a fixációs lemez közvetlen endoszkópos irányítás mellett kivehető. Alternatív megoldásként a lemez közvetlenül is megfigyelhető a buccalis bemetszésen át, ha van ilyen.
12. A beteget utasítani kell, hogy az operáció után több héten át legyen nagyon óvatos és kerülje az arc túlzott érintését.
13. Ha az operáció után szükségessé válna az eszköz eltávolítása, ennek legegyszerűbb módja egy rövid temporális bemetszés készítése a szalag kiszabadítására és a lemez orális feltárásból való eltávolítása.

## ÖVINTÉZÉDEKÉSEK

1. Tájékoztassa a beteget a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról, melyek többek között: az eszköz felszívódás előtti kitapinthatósága, kényelmetlen érzés, az eszköz láthatósága a bőr alatt, valamint a műtéti eljárásban rejlő veszélyek (többek között idegsérülés, az arcizmok működési zavara, fertőzés, hegesezés, az eszköz kimaradása a bőrön át stb.). Egyes eszközöket felszívódásuk előtt el kell távolítani kényelmetlen érzés, fertőzés, reakció vagy egyéb gondok miatt.
2. Előfordulhat átmeneti lokális folyadékgyülem- és/vagy sinuscsatorna-képződés. Aspirációval implantátumanyag-nyomok kerülhetnek felszínre és az aspiratio így a sinusok mellékhatás nélküli gyógyulását eredményezheti.

## FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az ENDOTINE Midface™-ST 4.5 eszközt és a hozzá tartozó beültetőeszközöket TILOS ÚJRATERILIZÁLNI!
2. Ne használja, ha a tárolási hőmérséklet meghaladta a 43 °C-ot (110 °F-ot), vagy ha a külső dobozon lévő hőmérsékletjelző feketére változott.
3. A felnyitott, felhasználatlan eszközöket dobja el.
4. Ez az eszköz és a hozzávaló beültetőeszközök KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA valók és **SOHA NEM HASZNÁLHATÓK FEL ÚJRA**.
5. Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden komponenst, hogy nem sérültek-e. A károsodott komponenseket ne próbálja javítani.

## MELLÉKHATÁSOK

A betegnél műtét után jelentkező anyagérzékenységi vagy allergiás reakciókat jelezni kell. Idegen anyagok szövetekbe való implantációja histológiai reakciókhoz vezethet.

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

LBL 060-7301 Rev F

## ENDOTINE Midface™-ST 4.5

## Διαθέσιμα μοντέλα

Κωδ. Είδους	Μήκος ακίδας	Όνομα είδους
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ENDOTINE Midface™-ST 4.5 αποτελείται από εργαλεία εισαγωγής και ένα βιοπροροφήσιμο εμφύτευμα. Το εμφύτευμα αποτελείται από μια πλατφόρμα καθήλωσης προσαρτημένη σε έναν ιμάντα αγκύρωσης (Σχήμα 1). Η συσκευή αυτή και τα εργαλεία εισαγωγής της παρέχονται σε τσέρα για μία χρήση μόνο.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ενδείκνυται για χρήση σε υποπεριοστική χειρουργική ανάρτησης του μέσου προσώπου για την καθήλωση της παρειακής υποδεμνιδας σε ανυψωμένη θέση.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Καταστάσεις όπου αντενδείκνυται κατά τα άλλα η εσωτερική καθήλωση (π.χ. λοίμωξη).
- Ασθενείς που εμφανίζονται ότι έχουν πολύ λεπτά μαλακά μόρια του προσώπου, στα οποία το εμφύτευμα ενδέχεται να είναι ορατό ή ψηλαφήσιμο.**
- Οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία ή ευαισθησίας ξένου σώματος σε πλαστικό βιοϊλικό.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το ENDOTINE Midface™-ST 4.5 και τα παρεχόμενα εργαλεία εισαγωγής είναι προασποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. **ΜΗΝ επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή ή τα εργαλεία εισαγωγής. Η συσκευή και τα εργαλεία εισαγωγής της θα πρέπει να είναι αποδεκτά μόνον εφόσον παραλαμβάνονται άθικτα ως προς την εργοστασιακή συσκευασία και την επισήμανση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ενδείξεις τρυπήματος(ων), παραβίασης, μόλυνσης με νερό ή άλλη ζημία.**

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Η συσκευή εμφυτεύματος (Σχήμα 1) φέρει σήμανση για προσανατολισμό, συμπεριλαμβανομένης της πλατφόρμας καθήλωσης (1A) και του ιμάντα αγκύρωσης (1B).

- Η διάταξη εμφυτεύματος (Σχήμα 2), φέρει σήμανση για προσανατολισμό, συμπεριλαμβανομένου του μηχανισμού απελευθέρωσης (2A), του ιμάντα αγκύρωσης (2B) και του προστατευτικού καλύμματος (2C).
- Η διατομή του μέσου προσώπου από κροταφική προσέγγιση—με ή χωρίς πρόσθετες τομές (παρειαική, περικογχική)—εκτε-λείται με χρήση της τυπικής προσέγγισης του χειρουργού. Προκειμένου να επιτραπεί η εναπόθεση της πλατφόρμας καθήλωσης πάνω από το γναθιαίο άντρο μετά την ανύψωση (αντί για πάνω από το ζυγωματικό, όπου είναι πιθανόν να είναι ορατό), η διατομή πρέπει να συνεχίζεται προς την κάτω γνάθο, πάνω από την παρειαική αύλακα.
- Εισαγάγετε τη διάταξη του εμφυτεύματος μέσω της κροταφικής τομής, εντός της επιθυμητής θέσης στο μέσο πρόσωπο (Σχήμα 3) με το προστατευτικό κάλυμμα προσανατολισμένο προς το δέρμα, όπως απεικονίζεται στο σχήμα. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση στη διάταξη, μην ωθήσετε με δύναμη για να την τοποθετήσετε. Αφαιρέστε τη διάταξη και επεκτείνετε ή διευρύνετε το επίπεδο διατομής σας, προσέχοντας να προστατεύετε τις περιβάλλουσες νευρικές δομές, προκειμένου να παρέχετε επαρκές διάκενο για σωστή τοποθέτηση της πλατφόρμας στην κάτω εσοχή του ιστού που έχει διαταθεί.
- Όταν είστε ικανοποιημένοι με τη θέση της πλατφόρμας καθήλωσης στην κάτω εσοχή της διατομής του μέσου προσώπου, αποσύρετε το προστατευτικό κάλυμμα σφίγγοντας το μηχανισμό απελευθέρωσης (Σχήμα 4). Εφαρμόστε πίεση με τα δάκτυλα πάνω από την παρειά για την εμπλοκή των ακίδων στην ιστό του μέσου προσώπου (Σχήμα 5) και αφαιρέστε τα εργαλεία εισαγωγής (Σχήμα 6).
- Εναλλακτικά, η συσκευή εμφυτεύματος μπορεί να αφαιρεθεί από τα εργαλεία εισαγωγής και να εισαχθεί με ανόδρομο τρόπο μέσω στοματικής τομής. (Σχήμα 7)
- Ανυψώστε τους ιστούς του μέσου προσώπου στην επιθυμητή θέση, εφαρμόζοντας τάση στον ιμάντα αγκύρωσης (Σχήμα 8) που εξέρχεται από την κροταφική τομή. Στο σημείο αυτό, εάν η πλατφόρμα καθήλωσης φαίνεται να είναι κεντραρισμένη πάνω από το ζυγωματικό έπαρμα, ενδέχεται να προκληθούν ανεπιθύμητες ανωμαλίες του δέρματος ή υπερβολική ψηλαφησιμότητα/ευαισθησία. Το πρόβλημα αυτό ενδέχεται να αποφευχθεί εάν αρχίσετε την ανύψωση με τη συσκευή αρχικά πιο κατώτερα στο μέσο πρόσωπο.
- Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή θέση, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τον υπερβολικό χειρισμό του ιστού ή την ενδοσκοπική απεικόνιση, διότι με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να αποκολληθεί η πλατφόρμα καθήλωσης από τον ιστό.
- Μετά την ανύψωση της συσκευής και του μέσου προσώπου στην επιθυμητή θέση, τοποθετήστε το ράμμα μέσω του ιμάντα (Σχήμα 9) και εντός της κροταφικής περιτονίας, όπου τα μαλακά μόρια έχουν επαρκές πάχος.
- Περίκοψτε τον ιμάντα αγκύρωσης, έτσι ώστε η άκρη να κείται άνετα εντός της κροταφικής τομής. (Σχήμα 10)

- Εάν επιθυμείτε προσαρμογή ή αφαίρεση του εμφυτεύματος, μπορείτε να αφαιρέσετε το ράμμα και να εξάγετε την πλατφόρμα καθήλωσης υπό άμεση ενδοσκοπική καθοδήγηση. Εναλλακτικά, είναι δυνατή η άμεση απεικόνιση της πλατφόρμας μέσω της παρειακής τομής, εάν υπάρχει.
- Πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή, έτσι ώστε να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός μετεγχειρητικά επί αρκετές εβδομάδες, έτσι ώστε να αποφευχθεί ο χειρισμός ή η επαφή σε υπερβολικό βαθμό με το πρόσωπο.
- Σε περίπτωση που απαιτηθεί αφαίρεση της συσκευής στη μετεγχειρητική περίοδο, μια μικρή κροταφική τομή για την απελευθέρωση του ιμάντα και μια στοματική προσέγγιση για την αφαίρεση της πλατφόρμας ενδέχεται να παρέχουν την πλέον απλή μέθοδο.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Ενημερώστε τον ασθενή για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της ψηλαφισιμότητας της συσκευής πριν από την απορρόφηση, της δυσφορίας, της ορατότητας της συσκευής κάτω από το δέρμα και των χειρουργικών κινδύνων που είναι εγγενείς για τη διαδικασία (που περιλαμβάνουν νευρική βλάβη, δυσλειτουργία του μυϊκού συστήματος του προσώπου, λοίμωξη, ουλοποίηση, διάβρωση από τη συσκευή μέσω του δέρματος κ.λπ.). Μερικές συσκευές ενδέχεται να χρειαστούν αφαίρεση πριν από την απορρόφηση τους λόγω δυσφορίας, λοίμωξης, αντίδρασης ή άλλων προβλημάτων.
- Ενδέχεται να παρουσιαστεί παροδική τοπική συσώρευση υγρού ή/και σχηματισμός συριγγώδους πόρου. Η αναρρόφηση ενδέχεται να παράγει ίχνη υλικού εμφυτεύματος και ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επούλωση των πόρων χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ τη συσκευή ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ή τα εργαλεία εισαγωγής της.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η θερμοκρασία φύλαξης υπερβαίνει τους 43 °C (110 °F) ή εάν ο δείκτης θερμοκρασίας στο εξωτερικό κουτί έχει γίνει μαύρος.
- Απορρίψτε τις ανοιγμένες, μη χρησιμοποιημένες συσκευές.
- Η συσκευή αυτή και τα εργαλεία προορίζονται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

LBL 060-7301 Rev F

**РУССКИЙ**

## ENDOTINE Midface™-ST 4.5

### Модели, имеющиеся в наличии

Деталь №	Длина скарификатора	Наименование детали
CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface™-ST 4.5

## ОПИСАНИЕ

В комплект ENDOTINE Midface™-ST 4.5 входят инструменты введения и биоабсорбирующий имплантат. Имплантат состоит из фиксирующего основания, присоединенного к анкерному креплению (Рис. 1). Данное устройство и прилагающиеся к нему инструменты введения поставляются стерильными и предназначены исключительно для одноразового использования.

## ПОКАЗАНИЯ

Устройство ENDOTINE Midface™-ST 4.5 предназначено для использования в поднадкостничной среднелицевой поддерживающей хирургии для фиксации подкожного слоя щеки в приподнятом положении.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Случаи, когда существуют противопоказания к использованию внутренней фиксации (например, инфекция).
- Пациенты с особо тонкими мягкими тканями лица, у которых имплантат может быть замечен при пальпации или визуальном осмотре.**
- Любые известные аллергические реакции на пластичный биоматериал или чувствительность к инородным телам.

## УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ENDOTINE Midface™-ST 4.5 и прилагающиеся инструменты введения прошли предварительную стерилизацию гамма-излучением и предназначены исключительно для одноразового использования. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать данное устройство или инструменты введения. Используйте устройство и инструменты его введения только в том случае, если они были поставлены в неповрежденной фабричной упаковке и с**

**неповрежденной этикеткой. Не использовать, если на упаковке присутствуют следы прокола(-ов), вскрытия, намокания или иных повреждений.**

#### **ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ**

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

#### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

1. Для ориентации устройство-имплантат (**Рис. 1**) снабжено маркировкой: фиксирующее основание (1A) и анкерное крепление (1B).
2. Имплантат в собранном виде (**Рис. 2**) снабжен маркировкой для ориентации, включая механизм высвобождения (2A), анкерное крепление (2B) и защитный кожух (2C).
3. Рассечение срединной части лица со стороны височной кости—с дополнительными надрезами или без них (буккальным, окологлазничным)—производится стандартным хирургическим методом. Для того чтобы после зевации расположить фиксационное основание над верхнечелюстной пазухой (а не над скуловой дугой, где оно скорее всего будет заметно), линия рассечения должна доходить до низа верхней челюсти над буккальной бороздкой.
4. Через разрез в височной части головы вставить собранный имплантат в желаемую зону в районе срединной части лица (**Рис. 3**) так, чтобы защитный кожух был направлен на кожный слой, как показано на рисунке. Если устройство встречает существенное сопротивление, не пытайтесь вдавить его в желаемую зону силой. Удалите устройство и затем расширьте или углубите зону разреза, стараясь не повредить близлежащие нервные окончания, чтобы обеспечить достаточную площадь для правильного размещения основания устройства в самой глубокой части пазухи, получившейся в результате рассечения ткани.
5. Обеспечив правильное размещение фиксационного основания в самой глубокой части пазухи, получившейся в результате рассечения ткани срединной части лица, удалите защитный кожух, нажав на механизм высвобождения (**Рис. 4**). Надавите пальцем на щеку, для того чтобы скарификатор захватил ткани срединной части лица (**Рис. 5**), и извлеките инструменты введения (**Рис. 6**).
6. Устройство-имплантат также может быть извлечено из инструментов введения и внедрено в зону имплантации регрессивным способом, через надрез во рту. (**Рис. 7**)

7. Поднимите ткани срединной части лица в нужное положение, надавливая на анкерное крепление (**Рис. 8**), и выньте устройство через надрез в височной части головы. Если на этой стадии фиксирующее основание расположено в центре, над скулой, это может вызвать нежелательные изменения формы кожных покровов, либо имплантат может обнаруживаться в результате пальпации или вызывать болезненные ощущения. Если изначально приступить к зевации с помощью устройства в нижнем отделе срединной части лица, это может помочь избежать такой проблемы.
8. Когда желаемое положение имплантата достигнуто, необходимо соблюдать осторожность и не совершать лишних манипуляций с тканями и эндоскопом, поскольку это может привести к отделению фиксирующего основания от ткани.
9. После поднятия устройства и срединной части лица в желаемую позицию наложите шов, пропустив нитку через крепление (**Рис. 9**) и височную фасцию, где мягкие ткани имеют подходящую толщину.
10. Обрежьте анкерное крепление таким образом, чтобы его конец соответствовал надрезу в височной части головы. (**Рис. 10**)
11. При необходимости корректировки положения или удаления имплантата шов можно удалить и вынуть фиксирующее основание под непосредственным эндоскопическим контролем. Можно также получить прямую визуализацию основания через буккальный надрез (при его наличии).
12. Пациента необходимо проинструктировать в отношении необходимости соблюдать осторожность в течение нескольких недель после операции, избегать излишних манипуляций с лицом, реже прикасаться к лицу.
13. Если в послеоперационный период возникнет необходимость в удалении устройства, то наиболее эффективным методом можно считать открытие крепления через небольшой надрез в височной части головы и удаление основания через рот.

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Проинформируйте пациента о потенциальных побочных эффектах, включая возможность того, что перед резорбцией устройство будет заметно при пальпации и визуальном осмотре, а также о дискомфорте и операционном риске, связанном с процедурой (включая повреждение нерва, дисфункцию лицевой мускулатуры, инфекцию, рубцевание, эрозию устройства через кожу и т. п.). Может возникнуть необходимость в удалении некоторых устройств до их абсорбции по причине чувства дискомфорта, попадания инфекции, возникновения реакций или других нарушений.

2. Возможно локальное накопление жидкости и/или образование свищевого хода. Аспирация может помочь избавиться от последствий использования материала имплантата и привести к положительным результатам лечения свища без побочных эффектов.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ устройство ENDOTINE Midface™-ST 4.5 или инструменты его введения.
2. Запрещается использовать устройство, если температура хранения превышает 43 °C (110 °F), либо если температурный индикатор на внешней упаковке стал черным.
3. Неиспользованные устройства в открытых упаковках следует утилизировать.
4. Данное устройство и инструменты предназначены **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** и **НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**.
5. Перед использованием проверьте все компоненты на предмет отсутствия повреждений. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать поврежденные компоненты.

#### **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

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

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

LBL 060-7301 Rev F



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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







**EMERGO EUROPE**

Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
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](http://www.coaptsystems.com)