



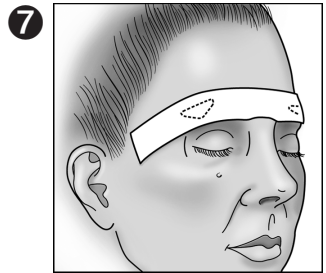
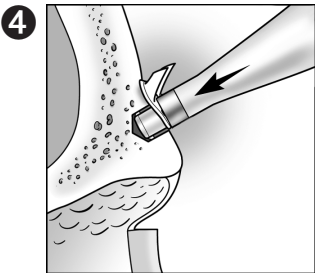
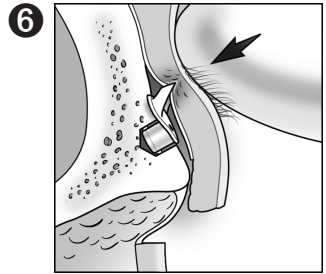
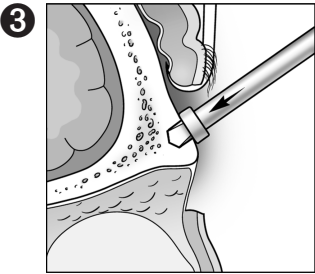
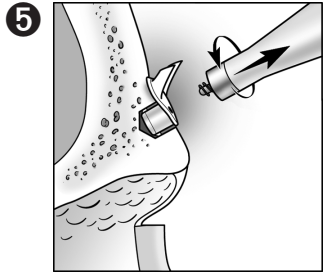
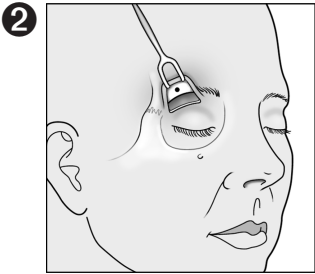
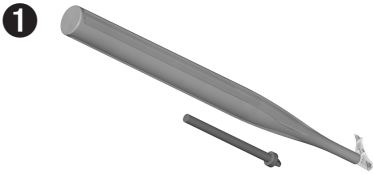
Coapt

ENDOTINE TransBleph™

Instructions for Use

English	1
Dansk	2
Deutsch	4
Español	6
Français	7
Italiano	9
Nederlands	11
Português	13
Svenska	14
Polski	16
Magyar	18
Ελληνικά	20
Русский	22





ENDOTINE TransBleph™

Instructions for Use

Available Models

Part Number	Tine Length	Part Name
CFD-080-0177	3.0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3.5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

DESCRIPTION

The ENDOTINE TransBleph™ consists of insertion tools and a bioabsorbable fixation implant. This device and its insertion tools are for SINGLE USE ONLY and are supplied sterile.

INDICATIONS

The ENDOTINE TransBleph™ is intended for use in subperiosteal browplasty fixation. The ENDOTINE TransBleph™ is specifically indicated for use to fixate the subdermis to the frontal bone.

CONTRAINDICATIONS

1. Patients appearing to have an inadequate frontal bone thickness for the ENDOTINE TransBleph™ bone post which extends to a depth of 2.65 mm. The drilled hole extends to a maximum depth of 3.050 mm. In a series of 54 patients, the inferolateral frontal bone thickness was measured by CT scan. Bone thickness ranged from 4.2 mm to 14.0 mm.
2. Situations where device placement will lead to coverage by eyelid skin instead of brow/forehead tissue.
3. Any plane of dissection other than subperiosteal.
4. Situations where internal fixation is otherwise contraindicated (e.g. infection, sinusitis).
5. Thin, atrophic forehead tissue in which the device might be visible and project excessively.
6. Any known allergy or foreign-body sensitivities to plastic biomaterial.

PACKAGING, LABELING, and STERILIZATION

The ENDOTINE TransBleph™ and its insertion tools are sterilized by gamma irradiation. **Do NOT resterilize this device or the tools. Implants and 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. Prior to implant usage, verify intraoperatively that the soft tissue thickness of the forehead is appropriate for the ENDOTINE TransBleph™ implant.
2. The product consists of an implant preloaded on an insertion tool and a dedicated drill bit (**Figure 1**).
3. The supraorbital rim is approached subperiosteally through a standard upper blepharoplasty incision. Care should be exercised to protect the supraorbital and supratrochlear neurovascular bundles. Adequate exposure is required to align the drill bit and insertion tool perpendicular to the bone. If necessary, a small, separate incision in the horizontal lines of expression can be used above the brow for adequate perpendicular access to the frontal bone.
4. The position of the device anchoring hole is planned at the junction of the central third and lateral third of the eyebrow (**Figure 2**). The position of the hole should be an adequate distance above the supraorbital rim to prevent the device from ultimately lying under eyelid skin. Note that when the device is implanted the tines are superior to the post.
5. Use the supplied drill bit to create an anchoring hole perpendicular to the bone surface. The drill bit has reached an adequate depth when the stop collar on the bit is flush with the bone (**Figure 3**). If present, remove any residual loose bone material in the hole after drilling.
6. Remove the ENDOTINE TransBleph™ device from the packaging. Prior to inserting the device into the bone hole, one can pass a double armed suture through the two platform holes in order to later tack down the tissues onto the device. Apply moderate, steady pressure to the insertion tool to seat the implant post in the anchoring hole (**Figure 4**). Rotate the insertion tool counterclockwise to release (**Figure 5**).
7. Elevate the brow tissue to the desired position over the frontal bone.
8. Use digital pressure on the outer surface of the brow to engage brow tissues to the implant tines (**Figure 6**). If the fixation appears inadequate, the suture that was previously passed through the platform holes can be used to fixate subcutaneous tissue or for temporary transcutaneous fixation.
9. Apply gentle pressure to the brow area with surgical tape or elastic fabric to prevent dislodgement in the early post-operative period (**Figure 7**).

PRECAUTIONS

1. The ENDOTINE TransBleph™ device is designed to be seated in the frontal bone. If the frontal sinus or cranial fossa is entered, appropriate consultation should be obtained.
2. Inform the patient of possible adverse effects including palpability and visibility of the device prior to resorption, discomfort, and surgical risks inherent to the procedure (including penetration of the frontal sinus or cranium, nerve injury, facial musculature dysfunction, infection, device erosion through the skin, scarring, inadequate elevation, tissue redescend, etc.). These symptoms and/or wound problems may lead to a decision to remove the device prior to its full resorption.
3. If the device is placed under eyelid skin or thin forehead tissue, it may be visible through the skin and uncomfortable for the patient. Adequate soft tissue coverage is essential.
4. Local cyst and/or sinus formation may occur and may be treated by aspiration or device removal.
5. High speed drilling (approximately 1000 rpm and greater) and repeat drilling may create holes that are wider than intended for a tight grip of the ENDOTINE TransBleph™ insertion post, resulting in inadequate fixation of the post. Single pass, low speed drilling reduces the occurrence of wider holes.
6. The insertion tool is not designed to provide torque and should not be used to twist an implant into position.
7. If a device is removed after anchoring, discard and replace with a new device for optimal performance.

WARNINGS

1. DO NOT RESTERILIZE the ENDOTINE TransBleph™ Device or its insertion tools.
2. Do not cut or reconfigure the ENDOTINE TransBleph™ Device.
3. Do not use if storage temperature exceeds 110°F (43°C) or the temperature indicator on the outer box has turned black.
4. Discard open, unused devices.
5. This device and tools are for SINGLE USE ONLY and MUST NEVER BE REUSED.
6. Inspect all components for damage before use. Do not attempt to repair damaged components or sharpen the drill bit.
7. Incomplete insertion of the device in the frontal bone may result in inadequate anchoring.
8. Contour irregularities of the skin and tenderness may be noticeable overlying the ENDOTINE TransBleph™ device, especially in patients with thinner forehead tissue.

ADVERSE EFFECTS

Material sensitivity/allergic reactions in patients following surgery should be reported. Implantation of foreign materials in tissue 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-080-7302 Rev F

DANSK

ENDOTINE TransBleph™ Brugsanvisning

Tilgængelige modeller

Delnummer	Spidslængde	Delnavn
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

BESKRIVELSE

ENDOTINE TransBleph™ består af indføringsværktøjer og et biologisk resorberbart fikseringsimplantat. Denne anordning og dets indføringsværktøjer er KUN TIL ENGANGSBRUG og leveres sterile.

INDIKATIONER

ENDOTINE TransBleph™ er beregnet til brug ved subperiostalt plastikkirurgi til fiksering af øjenbryn. ENDOTINE TransBleph™ er specielt indiceret til brug til fiksering af subdermis til pandebenet.

KONTRAIKATIONER

1. **Patienter, hvor der synes at være utilstrækkelig pandebenstykkelse til ENDOTINE TransBleph™ knoglestang, der går til en dybde på 2,65 mm. Det borede hul måler i dybde højst 3,050 mm. Tykkelsen på det inferolaterale pandeben blev målt ved CT-scanning i en serie på 54 patienter. Knogletykkelsen varierede fra 4,2 mm til 14,0 mm.**
2. **Situationer, hvor placering af anordningen medfører dækning af øjenlågshud i stedet for bryn-/pandevæv.**
3. Ethvert andet dissektionsplan end subperiostalt.
4. Situationer, hvor intern fiksering er kontraindiceret af andre årsager (fx infektion, sinusitis).
5. Tyndt, atrofisk pandevæv, hvor anordningen ville være synlig og rage for meget frem.
6. Alle kendte allergier eller overfølsomheder overfor fremmedlegemer af biologisk plasticmateriale.

EMBALLAGE, MÆRKNING og STERILISERING

ENDOTINE TransBleph™ og dets indføringsværktøjer er steriliseret med gammastråling. **Denne anordning eller dets værktøjer må IKKE resteriliseres. Implantater og værktøjer bør kun godkendes, hvis fabriksemballage og -mærkning ankommer i intakt stand. 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. Inden implantatet tages i brug, skal det verificeres intraoperativt, at tykkelsen på pandens bløddede er passende for ENDOTINE TransBleph™ implantatet.
2. Produktet består af et implantat, der er forud ladet på et indføringsværktøj og et dedikeret bor (Figur 1).
3. Der opnås adgang til den supraorbitale kant subperiostalt gennem en standard øvre blepharoplastik-incision. Vær omhyggelig med at beskytte de supraorbitale og supratrochleare neurovaskulære bundter. Det er nødvendigt med tilstrækkelig eksponering for at rette bor og indføringsværktøj ind vinkelret på knoglen. Hvis det er nødvendigt, kan der laves en lille, separat incision i de vandrette mimiske rynker over brynet for at opnå tilstrækkelig vinkelret adgang til pandebenet.
4. Placeringen af anordningens forankringshul planlægges ved overgangen mellem den midterste tredjedel og laterale tredjedel af øjenbrynet (Figur 2). Hullets placering bør være en tilstrækkelig afstand over den supraorbitale kant for at forhindre anordningen i senere at ligge under øjenlågshuden. Bemærk, at når anordningen implanteres, er spidserne superior for stangen.
5. Brug det medfølgende bor til at danne et forankringshul vinkelret på knogleoverfladen. Boret har nået en tilstrækkelig dybde, når stopkraven på boret flugter med knoglen (Figur 3). Fjern eventuelt løst residualknoglemateriale i hullet efter boring, hvis relevant.
6. Tag ENDOTINE TransBleph™ anordningen ud af emballagen. Inden anordningen føres ind i knoglehullet, kan der føres en dobbeltsutur gennem de to platformhuller for senere at hæfte vævet over på anordningen. Påfør et moderat, jævnt tryk på indføringsværktøjet for at få implantatstangen på plads i forankringshullet (Figur 4). Drej indføringsværktøjet mod uret for at frigive det (Figur 5).
7. Løft øjenbrynsvævet til den ønskede position over pandebenet.
8. Tryk med fingrene på øjenbrynets ydre overflade så implantatspidserne griber fat i øjenbrynsvævet (Figur 6). Hvis fikseringen forekommer utilstrækkelig, kan suturen, der tidligere blev ført gennem platformhullerne, bruges til at fiksere subkutan væv eller til midlertidig transkutan fiksering.

9. Tryk forsigtigt på øjenbrynsområdet med kirurgisk tape eller elastisk stof for at forhindre løsrivning i den tidlige postoperative periode (Figur 7).

FORHOLDSREGLER

1. ENDOTINE TransBleph™ anordningen er beregnet til at gå på plads i pandebenet. Hvis der trænges ind i frontale sinus eller fossa cranii, skal der opnås hensigtsmæssig konsultation.
2. Informér patienten om mulige bivirkninger, herunder at anordningen kan mærkes og ses inden resorption, ubehag, og procedurens kirurgiske risici (herunder penetrering af frontal sinus eller kranie, nerveskade, dysfunktion i ansigtsmuskulaturen, infektion, anordningens erosion gennem huden, ardannelse, utilstrækkeligt løft, vævet vender tilbage til oprindelig position, osv.). Disse symptomer og/eller sårproblemer kan føre til en beslutning om at fjerne anordningen inden dens fulde resorption.
3. Hvis anordningen placeres under øjenlågshud eller tyndt pandevæv, kan den være synlig gennem huden og ubehagelig for patienten. Det er essentielt, at anordningen dækkes med tilstrækkelig bløddede.
4. Der kan forekomme dannelse af en lokal cyste og/eller sinus, som kan behandles vha. aspiration eller fjernelse af anordningen.
5. Boring ved høj hastighed (ca. 1000 omdrejninger pr. minut eller højere) og gentagen boring kan danne huller, der er bredere end tilsigtet for at holde ENDOTINE TransBleph™ indføringsstangen i et stramt greb, hvilket resulterer i insufficiens fiksering af stangen. En enkelt boring ved lav hastighed reducerer forekomsten af for brede huller.
6. Indføringsværktøjet er ikke beregnet til at give drejningsmoment og bør ikke bruges til at vride et implantat på plads.
7. Hvis en anordning fjernes efter forankring, kasseres det og erstattes med en ny anordning for at opnå optimal funktion.

ADVARSLER

1. ENDOTINE TransBleph™ anordningen og dets indføringsværktøjer MÅ IKKE RESTERILISERES.
2. ENDOTINE TransBleph™ anordningen må ikke klippes eller ændres på nogen måde.
3. Må ikke anvendes, hvis opbevaringstemperaturen overstiger 43 °C (110 °F) eller temperaturindikatoren på den ydre emballage er blevet sort.
4. Åbnede, ubrugte anordninger skal kasseres.
5. Denne anordning og dets værktøjer er KUN TIL ENGANGSBRUG og MÅ ALDRIG GENANVENDES.
6. Inspicer alle komponenter for beskadigelse før brug. Forsøg ikke at reparere beskadigede komponenter eller at sliibe boret.
7. Ufuldstændig indføring af anordningen i pandebenet kan medføre utilstrækkelig forankring.

8. Der kan bemærkes uregelmæssigheder i kontur og ømhed i huden, der ligger over ENDOTINE TransBleph™ anordningen, især hos patienter med tyndt pandevæv.

BIVRKNINGER

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-080-7302 Rev F

DEUTSCH

ENDOTINE TransBleph™ Gebrauchsanweisung

Erhältliche Modelle

Teilenummer	Zinkenlänge	Teil
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

BESCHREIBUNG

Das ENDOTINE TransBleph™ besteht aus Einsetzvorrichtungen und einem bioabsorbierbaren Fixationsimplantat. Dieses Implantat und die Einsetzvorrichtungen sind nur für den EINMALGEBRAUCH bestimmt und werden steril geliefert.

ANWENDUNGSBEREICH

Das ENDOTINE TransBleph™ dient zur Fixierung beim subperiostalen Augenbrauenlifting. Das ENDOTINE TransBleph™ ist speziell für die Fixierung der Subdermis an das Stirnbein indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienten, deren Stirnbeindicke für den Pfosten des ENDOTINE TransBleph™, der bis zu 2,65 mm in den Knochen reicht, nicht ausreichen scheint. Die Tiefe des Bohrlochs kann maximal 3,050 mm erreichen. Die Dicke des inferolateralen Stirnbeins wurde bei 54 Patienten mittels Computertomographie gemessen. Die Knochendicke reichte von 4,2 mm bis 14,0 mm.

2. Situationen, in denen die Platzierung des Implantats zu einer Abdeckung durch die Lidhaut statt durch das Brauen-/Stirngewebe führen würde.
3. Andere Dissektionsebenen als die subperiostale.
4. Situationen, in denen eine interne Fixierung aus anderem Grund kontraindiziert ist (z. B. bei Infektionen oder Sinusitis).
5. Dünnes, atrophisches Stirngewebe, in dem das Implantat sichtbar sein und übermäßig hervorstehen könnte.
6. Bekannte Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit auf Biomaterial aus Kunststoff.

VERPACKUNG, ETIKETTIERUNG und STERILISATION

Das ENDOTINE TransBleph™ und die Einsetzvorrichtungen sind mit Gammabestrahlung sterilisiert. Das Implantat und die Einsetzvorrichtungen **NICHT** resterilisieren. Die Implantate und die Einsetzvorrichtungen nur verwenden, wenn die Verpackung und die Etikettierung unversehrt sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung Anzeichen von Einstichen, Manipulierung, Wassereintritt oder sonstigen Schäden aufweist.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor der Verwendung des Implantats intraoperativ sicherstellen, dass das Weichgewebe der Stirn dick genug für das ENDOTINE TransBleph™-Implantat ist.
2. Das Produkt besteht aus einem Implantat, das bereits auf der Einsetzvorrichtung installiert ist, und einem Spezialbohrer (Abb. 1).
3. Der Zugang zum Augenbrauenrand erfolgt subperiostal durch eine standardmäßige obere Blepharoplastikinzision. Dabei ist behutsam vorzugehen, um die supraorbitalen und supratrochlearen neurovaskulären Bündel nicht zu beschädigen. Eine ausreichende Freilegung ist erforderlich, um den Bohrer und die Einsetzvorrichtung senkrecht zum Knochen ausrichten zu können. Falls erforderlich, kann eine kleine, separate Inzision in den waagerechten Hautfalten über der Braue vorgenommen werden, um einen geeigneten Zugang senkrecht zum Stirnbein herzustellen.
4. Die Position für das Verankerungsloch des Implantats sollte sich zwischen dem mittleren und dem lateralen Drittel der Braue befinden (Abb. 2). Damit das Implantat letztlich nicht unter der Lidhaut zu liegen kommt, sollte sich zwischen dem Verankerungsloch und dem Augenbrauenrand ein ausreichender Abstand befinden. Zu beachten ist, dass sich die Zinken nach der Implantation oberhalb des Pfostens befinden.

5. Mit dem im Lieferumfang enthaltenen Bohrer senkrecht zur Knochenoberfläche ein Verankerungsloch bohren. Der Bohrer hat eine ausreichende Tiefe erreicht, wenn der Anschlag direkt am Knochen anliegt (**Abb. 3**). Nach dem Bohren lose Knochenmaterialreste aus dem Loch entfernen.
6. Das ENDOTINE TransBleph™-Implantat aus der Packung nehmen. Vor dem Einsetzen des Implantats in das Loch im Knochen kann ein doppelt armiertes Nahtfaden durch die zwei Öffnungen im abgeflachten Teil geführt werden, um später das Gewebe am Implantat befestigen zu können. Zum Einsetzen des Pfostens in das Verankerungsloch leichten, gleichmäßigen Druck auf die Einsetzvorrichtung ausüben (**Abb. 4**). Die Einsetzvorrichtung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Pfosten freizugeben (**Abb. 5**).
7. Das Brauengewebe zur gewünschten Position über dem Stirnbein anheben.
8. Mit dem Finger auf die äußere Oberfläche der Braue drücken, damit das Brauengewebe von den Zinken des Implantats erfasst wird (**Abb. 6**). Wenn die Fixierung nicht ausreichend erscheint, kann das subkutane Gewebe mit dem zuvor durch die Öffnungen im abgeflachten Teil geführten Nahtfaden fixiert oder eine provisorische transkutane Fixierung hergestellt werden.
9. Fixierpflaster oder einen elastischen Verband behutsam, aber straff genug auf dem Brauenbereich anbringen, um ein Verrutschen während der ersten postoperativen Phase zu verhindern (**Abb. 7**).
5. Das Bohren mit hoher Drehzahl (ca. 1000 U/min und höher) und wiederholtes Bohren kann zu Löchern führen, die für eine sichere Befestigung des ENDOTINE TransBleph™-Pfostens zu breit sind und somit keine ausreichende Fixierung des Pfostens ermöglichen. Durch langsames Bohren in einem Durchgang wird das Auftreten breiter Löcher reduziert.
6. Die Einsetzvorrichtung ist nicht für die Ausübung eines Drehmoments konzipiert und sie darf nicht dazu verwendet werden, das Implantat in die gewünschte Position zu drehen.
7. Wenn das Implantat nach der Verankerung wieder entfernt wird, ist es zu entsorgen und für optimale Ergebnisse ein neues Implantat zu verwenden.

WARNHINWEISE

1. Das ENDOTINE TransBleph™-Implantat und die Einsetzvorrichtungen NICHT RESTERILISIEREN.
2. Das ENDOTINE TransBleph™-Implantat nicht abschneiden oder verändern.
3. Nicht verwenden, wenn die Lagerungstemperatur mehr als 43 °C (110 °F) betrug oder der Temperaturindikator auf der äußeren Schachtel eine schwarze Farbe aufweist.
4. Implantate wegwerfen, deren Verpackung bereits geöffnet wurde.
5. Diese Implantat und die dazugehörigen Vorrichtungen dienen AUSSCHLIESSLICH DEM EINMALGEBRAUCH und DÜRFEN KEINESFALLS WIEDER VERWENDET WERDEN.
6. Alle Komponenten vor Gebrauch auf Schäden untersuchen. Nicht versuchen, beschädigte Komponenten zu reparieren oder den Bohrer zu schärfen.
7. Die unvollständige Einführung des Implantats in das Stirnbein kann zu einer unzureichenden Verankerung führen.
8. Unregelmäßige Hautkonturen und Druckempfindlichkeit können vor allem bei Patienten mit dünnem Stimgewebe an der Haut über dem ENDOTINE TransBleph™-Implantat auftreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das ENDOTINE TransBleph™-Implantat ist zum Einsetzen in das Stirnbein vorgesehen. Falls das Implantat in die Stirnhöhle oder die vordere Schädelgrube gelangt, ist fachlicher Rat einzuholen.
2. Der Patient ist über mögliche unerwünschte Wirkungen wie Tastbarkeit und Sichtbarkeit des Implantats vor dessen Resorption, Schmerzen und mit dem Eingriff verbundene, chirurgische Risiken aufzuklären (z. B. Durchdringung von Stirnhöhle oder vorderem Schädel, Nervenverletzung, Funktionsstörung der Gesichtsmuskeln, Infektion, Hauterosion im Bereich des Implantats, Narbenbildung, unzureichende Anhebung der Braue, Zurücksinken des Gewebes etc.). Derartige Symptome und/oder Wundprobleme können zu der Entscheidung führen, das Implantat vor dessen vollständiger Resorption wieder zu entfernen.
3. Falls das Implantat unter der Lidhaut oder dünnem Stimgewebe angebracht wird, kann es durch die Haut sichtbar und unangenehm für den Patienten sein. Eine ausreichende Abdeckung des Implantats mit Weichgewebe ist somit von wesentlicher Bedeutung.
4. Es kann lokal zu Zysten- und/oder Höhlenbildungen kommen, die durch Aspiration oder Entfernen des Implantats behandelt werden können.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

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

LBL-080-7302 Rev F

ENDOTINE TransBleph™

Instrucciones de uso

Modelos disponibles

Número de la pieza	Longitud del diente	Nombre de la pieza
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

DESCRIPCIÓN

El ENDOTINE TransBleph™ está compuesto por unas herramientas de introducción y un implante de fijación bioabsorbible. Este dispositivo y sus herramientas de introducción son PARA UN SOLO USO y se suministran estériles.

INDICACIONES

El ENDOTINE TransBleph™ está diseñado para utilizarse para la fijación frontoplástica subperióstica. El ENDOTINE TransBleph™ está indicado específicamente para la fijación de la hipodermis al hueso frontal.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes cuyo hueso frontal tenga un espesor inadecuado para el pilar óseo del ENDOTINE TransBleph™, que llega a una profundidad de 2,65 mm. El orificio taladrado llega a una profundidad máxima de 3,050 mm. Se midió el espesor del hueso frontal inferolateral mediante TAC en una serie de 54 pacientes. Los espesores óseos fueron de 4,2 a 14,0 mm.
2. Situaciones en las que la colocación del dispositivo haga que la cobertura se realice con la piel del párpado en vez de con la del tejido de la ceja o de la frente.
3. Cualquier plano de disección distinto del subperióstico.
4. Situaciones en las que la fijación interna esté contraindicada por otras razones (p. ej., infección o sinusitis).
5. Tejido frontal delgado y atrófico en el que el dispositivo pueda ser visible y sobresalir demasiado.
6. Cualquier alergia conocida o sensibilidad a cuerpos extraños de material biológico plástico.

ENVASADO, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

El dispositivo ENDOTINE TransBleph™ y sus herramientas de introducción están esterilizados con radiación gamma. **NO vuelva a esterilizar este dispositivo ni las herramientas. Los implantes y sus herramientas sólo deben aceptarse si el envasado y el etiquetado de fábrica están 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. Antes de utilizar el implante, durante la intervención deberá comprobar que el espesor del tejido blando de la frente es adecuado para el implante ENDOTINE TransBleph™.
2. El producto está compuesto por un implante precargado en una herramienta de introducción y un trépano diseñado específicamente para la implantación (**figura 1**).
3. El abordaje del reborde supraorbitario se lleva a cabo subperióticamente a través de una incisión blefaroplástica superior estándar. Se debe tener cuidado para proteger los fascículos neurovasculares supraorbitarios y supratrocleares. El hueso debe quedar al descubierto de forma que se puedan alinear el trépano y la herramienta de introducción para colocarlos perpendiculares al hueso. Si es necesario, puede utilizarse una pequeña incisión aparte en las líneas horizontales de expresión que hay por encima de las cejas para lograr el adecuado acceso perpendicular al hueso frontal.
4. La posición del orificio de anclaje del dispositivo debe estar en la unión de los tercios central y lateral de la ceja (**figura 2**). La posición del orificio debe estar a una distancia adecuada por encima del reborde supraorbitario, para evitar que finalmente el dispositivo quede debajo de la piel del párpado. Tenga en cuenta que al implantar el dispositivo, sus dientes quedan por encima del pilar.
5. Utilice el trépano suministrado para crear un orificio de anclaje perpendicular a la superficie del hueso. El trépano llega a una profundidad adecuada cuando su anillo de tope esté al mismo nivel que el hueso (**figura 3**). Retire el material óseo residual suelto que pueda haber en el orificio después del taladrado.
6. Extraiga el dispositivo ENDOTINE TransBleph™ del envase. Antes de introducir el dispositivo en el orificio del hueso, se puede pasar un hilo de sutura, con agujas enhebradas en cada extremo, a través de los dos orificios de la plataforma para enganchar posteriormente los tejidos sobre el dispositivo. Aplique una presión moderada y continua a la herramienta de introducción para asentar el pilar del implante en el orificio de anclaje (**figura 4**). Gire la herramienta de introducción en sentido contrario al de las agujas del reloj para desprenderla (**figura 5**).
7. Eleve el tejido de la ceja hasta la posición deseada sobre el hueso frontal.

- Presione con los dedos la superficie exterior de la caja para enganchar los tejidos de la caja a los dientes del implante (figura 6). Si la fijación parece inadecuada, el hilo de sutura que se pasó anteriormente a través de los orificios de la plataforma puede utilizarse para fijar el tejido subcutáneo o para la fijación transcutánea temporal.
- Aplice una ligera presión a la zona de la caja con esparadrapo o tela elástica quirúrgica para evitar el desprendimiento en el primer período posoperatorio (figura 7).
- Deseche los dispositivos no utilizados cuyos envases estén abiertos.
- 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 los componentes dañados ni afilar el trépano.
- La introducción incompleta del dispositivo en el hueso frontal puede producir un anclaje inadecuado.
- El contorno de la piel situada sobre el dispositivo ENDOTINE TransBleph™ puede presentar irregularidades y dolor con la palpación, sobre todo en los pacientes cuyo tejido de la frente sea más delgado.

PRECAUCIONES

- El dispositivo ENDOTINE TransBleph™ está diseñado para asentarse en el hueso frontal. Si se entra en el seno frontal o en la fosa craneal, deberá buscarse el asesoramiento apropiado.
- Informe al paciente sobre los posibles efectos adversos, que incluyen palpabilidad y visibilidad del dispositivo antes de la resorción, molestias y riesgos quirúrgicos inherentes a la intervención (entre ellos penetración del seno frontal o del cráneo frontal, lesiones nerviosas, disfunción de la musculatura facial, infección, erosión y perforación de la piel por el dispositivo, cicatrización patológica, elevación inadecuada, descenso posterior del tejido a la posición preoperatoria, etc.). Estos síntomas o heridas pueden llevar a tomar la decisión de extraer el dispositivo antes de su resorción total.
- Si el dispositivo se coloca bajo la piel del párpado o bajo tejido delgado de la frente, puede ser visible a través de la piel y producir molestias al paciente. La cobertura adecuada del dispositivo con tejido blando es esencial.
- Pueden formarse quistes o fístulas locales que pueden tratarse mediante aspiración o extracción del dispositivo.
- El taladrado a alta velocidad (de unas 1000 rpm o más) y el taladrado repetido pueden crear orificios más anchos de lo indicado para conseguir un agarre firme del pilar de introducción ENDOTINE TransBleph™, lo que produciría una fijación inadecuada del pilar. El taladrado de una sola pasada a baja velocidad evita dicho problema.
- La herramienta de introducción no está diseñada para facilitar los giros, y no debe utilizarse para girar un implante hasta su posición.
- Si se extrae un dispositivo después del anclaje, deséchelo y sustitúyalo por un dispositivo nuevo para lograr resultados óptimos.

ADVERTENCIAS

- NO VUELVA A ESTERILIZAR el dispositivo ENDOTINE TransBleph™ ni sus herramientas de introducción.
- No corte ni modifique la forma del dispositivo ENDOTINE TransBleph™.
- No utilice el producto 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.

REACCIONES ADVERSAS

Debe informarse de la aparición de sensibilidad al material o reacciones alérgicas tras la intervención quirúrgica. La implantación de materiales extraños en el tejido 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-080-7302 Rev F

FRANÇAIS

ENDOTINE TransBleph™ Mode d'emploi

Modèles disponibles

Numéro de pièce	Longueur des dents	Nom de pièce
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

DESCRIPTION

L'ENDOTINE TransBleph™ comprend des outils d'insertion et un implant de fixation résorbable. Ce dispositif et ses outils d'insertion sont fournis stériles et EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE.

INDICATIONS

L'ENDOTINE TransBleph™ est indiqué pour la fixation d'un lifting sous-périosté des sourcils. L'utilisation de l'ENDOTINE TransBleph™ est particulièrement indiquée pour fixer le sous-derme à l'os frontal.

CONTRE-INDICATIONS

1. **Patients dont l'épaisseur de l'os frontal paraît insuffisante pour la tige osseuse de l'ENDOTINE TransBleph™, qui atteint une profondeur de 2,65 mm. La profondeur du trou foré est de 3,050 mm maximum. Dans une série de 54 patients, l'épaisseur de l'os frontal inféro-latéral a été mesurée par TDM. L'épaisseur de l'os était de 4,2 mm à 14,0 mm.**
2. **Situations où la mise en place du dispositif entraînera une couverture par la peau des paupières plutôt que le tissu des sourcils et du front.**
3. Tout plan de dissection autre que le plan sous-périoste.
4. Situations où la fixation interne est autrement contre-indiquée (infection, sinusite, par exemple).
5. Tissu frontal mince et atrophique, sous lequel le dispositif risque d'être visible et de saillir excessivement.
6. Toute allergie ou sensibilité à corps étranger au biomatériau en plastique.

EMBALLAGE, ÉTIQUETAGE et STÉRILISATION

L'ENDOTINE TransBleph™ et ses outils d'insertion sont stérilisés aux rayons gamma. **Ne PAS restériliser ce dispositif ou les outils d'insertion. Les implants et les outils 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 °C et 24 °C ou 60 °F à 75 °F) dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette externe.

MODE D'EMPLOI

1. Avant d'utiliser l'implant, effectuer une vérification peropératoire pour s'assurer que l'épaisseur des tissus mous du front est adéquate pour l'implant ENDOTINE TransBleph™.
2. Le produit se compose d'un implant préchargé sur un outil d'insertion et d'un trépan spécialisé (Figure 1).
3. La voie d'approche de l'arcade sourcilière est sous-périoste, par une incision de blépharoplastie supérieure typique. Prendre des précautions pour protéger les paquets vasculo-neveux supra-orbitaire et supra-trochléaire. Une exposition adéquate est nécessaire pour aligner le trépan et l'outil d'insertion perpendiculairement par rapport à l'os. Selon les besoins, une petite incision distincte dans les lignes d'expression horizontales peut être pratiquée au-dessus du sourcil pour obtenir un accès perpendiculaire adéquat à l'os frontal.
4. La position du trou d'ancrage du dispositif est prévue à la jonction du tiers central et du tiers latéral du sourcil (Figure 2). L'emplacement du trou doit être à une distance adéquate au-dessus de l'arcade sourcilière pour éviter au dispositif de se trouver éventuellement sous la peau des

paupières. Il faut noter qu'à l'implantation du dispositif, les dents se situent au-dessus de la tige.

5. Utiliser le trépan fourni pour créer un trou d'ancrage perpendiculaire à la surface osseuse. Le trépan est à la profondeur adéquate lorsque la butée d'arrêt est au même niveau que l'os (Figure 3). Le cas échéant, retirer les résidus d'os du trou après le forage.
6. Retirer le dispositif ENDOTINE TransBleph™ de son emballage. Avant d'insérer le dispositif dans le trou osseux, on peut passer un fil de suture à deux aiguilles par les deux trous de la plate-forme afin de fixer ultérieurement les tissus sur le dispositif. Exercer une pression modérée et constante sur l'outil d'insertion pour insérer la tige de l'implant dans le trou d'ancrage (Figure 4). Faire tourner l'outil d'insertion dans le sens anti-horaire pour libérer (Figure 5).
7. Soulever le tissu sourcilier à la position souhaitée sur l'os frontal.
8. Exercer une pression des doigts sur la surface externe du sourcil pour engager les dents de l'implant dans le tissu sourcilier (Figure 6). Si la fixation paraît inadéquate, la suture préalablement passée par les trous de la plate-forme peut servir à fixer les tissus sous-cutanés ou à réaliser une fixation transcutanée temporaire.
9. Appliquer une légère pression sur la zone des sourcils en posant du ruban adhésif chirurgical ou une bande élastique pour empêcher que l'implant ne se déloge au début de la période post-opératoire (Figure 7).

MISES EN GARDE

1. Le dispositif ENDOTINE TransBleph™ est conçu pour être placé dans l'os frontal. Si le sinus frontal ou la fosse cérébrale est pénétrée, obtenir une consultation appropriée.
2. Informer le patient des effets indésirables possibles, y compris la palpabilité et la visibilité du dispositif avant sa résorption, l'inconfort et les risques chirurgicaux inhérents à l'intervention (y compris pénétration du sinus frontal ou du crâne, lésions nerveuses, dysfonctionnement de la musculature faciale, infection, érosion du dispositif à travers la peau, cicatrices, élévation insuffisante, redescende des tissus, etc.). Ces symptômes et/ou des problèmes liés à la plaie peuvent entraîner la décision de retirer le dispositif avant sa résorption complète.
3. Si le dispositif est placé sous la peau des paupières ou un tissu frontal mince, il peut être visible à travers la peau et inconfortable pour le patient. La couverture adéquate du dispositif par les tissus mous est essentielle.
4. La formation de cavités et/ou de kystes locaux peut se produire, et peut être traitée par aspiration ou ablation du dispositif.
5. Un forage à grande vitesse (environ 1 000 tr/min et plus) et des forages répétés peuvent créer des trous plus larges que prévu pour une bonne tenue de la tige d'insertion ENDOTINE TransBleph™, produisant une fixation inadéquate

de la tige. Une seule passe de forage à vitesse réduite diminue la fréquence de trous trop larges.

- L'outil d'insertion n'est pas conçu pour fournir un couple de serrage et ne doit pas être utilisé pour faire tourner l'implant jusqu'à ce qu'il soit en position.
- Si un dispositif est retiré après l'ancrage, l'éliminer et le remplacer par un nouveau dispositif pour assurer une performance optimale.

AVERTISSEMENTS

- NE PAS RESTÉRILISER le dispositif ENDOTINE TransBleph™ ou ses outils d'insertion.
- Ne pas couper ou reconfigurer le dispositif ENDOTINE TransBleph™.
- 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.
- Jeter les dispositifs non utilisés dont l'emballage a été ouvert.
- Ce dispositif et les outils sont **EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE** et **NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS**.
- Inspecter tous les composants avant utilisation pour déceler tout dommage. Ne pas essayer de réparer des composants endommagés ni d'aiguiser le trépan.
- Une insertion incomplète du dispositif dans l'os frontal risque de produire un ancrage insuffisant.
- Des irrégularités du contour cutané et un endolorissement peuvent être observés au niveau du dispositif ENDOTINE TransBleph™, particulièrement chez les patients dont le tissu frontal est plus mince.

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-080-7302 Rev F

ENDOTINE TransBleph™

Istruzioni per l'uso

Modelli disponibili

Numero di catalogo	Lunghezza dei dentini	Nome del dispositivo
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

DESCRIZIONE

ENDOTINE TransBleph™ è composto da strumenti di inserimento e da un impianto di ancoraggio biorassorbibile. Questo dispositivo e i rispettivi strumenti di inserimento sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO** e sono forniti sterili.

INDICAZIONI

ENDOTINE TransBleph™ è previsto per l'uso come dispositivo di ancoraggio in interventi di lifting frontale sottoperiosteo. ENDOTINE TransBleph™ è specificamente indicato per l'ancoraggio dell'ipoderma all'osso frontale.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti in cui lo spessore dell'osso frontale è insufficiente ad accogliere il tirante osseo ENDOTINE TransBleph™, che raggiunge una profondità di 2,65 mm. La profondità massima del foro trapanato è di 3,050 mm. In una serie di 54 pazienti è stata eseguita una misurazione tomografica dello spessore inferolaterale dell'osso frontale. Lo spessore dell'osso variava tra 4,2 mm e 14,0 mm.**
- Situazioni in cui il posizionamento del dispositivo porterebbe a copertura da parte della pelle della palpebra invece che dal tessuto sopraccigliare/frontale.**
- Un piano di dissezione non sottoperiosteo.
- Situazioni in cui l'ancoraggio interno è altrimenti controindicato (ad es. infezione, sinusite).
- Tessuto frontale sottile e atrofico, in cui il dispositivo potrebbe essere visibile e sporgere eccessivamente.
- Reazioni note da corpo estraneo, quali allergie o sensibilità al biomateriale plastico.

CONFEZIONE, ETICHETTATURA e STERILIZZAZIONE

ENDOTINE TransBleph™ e i rispettivi strumenti di inserimento sono sterilizzati a raggi gamma. **NON risterilizzare questo dispositivo né gli strumenti di inserimento. Gli impianti e gli strumenti possono essere utilizzati solo se la confezione e**

l'etichettatura originali sono intatte. 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. Prima dell'uso dell'impianto, verificare per via intraoperatoria che lo spessore del tessuto molle della fronte sia adeguato all'impianto ENDOTINE TransBleph™.
2. Il prodotto è composto da un impianto precaricato in uno strumento di inserimento e da una punta per trapano dedicata (**Figura 1**).
3. Il margine sopraorbitale si raggiunge per via sottoperiosteale attraverso una normale incisione di blefaroplastica superiore. Occorre prestare attenzione per proteggere i fasci neurovascolari sopraorbitali e sopratrocleari. Per allineare la punta per trapano e lo strumento di inserimento in posizione perpendicolare all'osso è necessaria un'esposizione adeguata. Se necessario, è possibile praticare una piccola incisione separata nelle linee d'espressione orizzontali sopra il sopracciglio per ottenere un accesso adeguato all'osso frontale.
4. La posizione prevista per il foro di ancoraggio del dispositivo è nell'unione del terzo centrale e laterale del sopracciglio (**Figura 2**). Il foro deve trovarsi a una distanza adeguata dal bordo sopraorbitale, onde evitare che la posizione finale del dispositivo sia sotto la pelle della palpebra. A dispositivo impiantato, i dentini devono trovarsi sopra il tirante.
5. Usare la punta per trapano in dotazione per creare un foro di ancoraggio perpendicolare alla superficie ossea. La punta del trapano ha raggiunto una profondità adeguata quando l'anello di arresto sulla punta è livellato con l'osso (**Figura 3**). Dopo la trapanazione, rimuovere dal foro ogni eventuale detrito osseo.
6. Estrarre il dispositivo ENDOTINE TransBleph™ dalla confezione. Prima di inserire il dispositivo nel foro praticato nell'osso, è possibile far passare una sutura doppia attraverso i due fori sul piano in modo da poter fissare in seguito i tessuti sul dispositivo. Applicare una pressione moderata e stabile sullo strumento di inserimento per alloggiare il tirante dell'impianto nel foro di ancoraggio (**Figura 4**). Ruotare lo strumento di inserimento in senso antiorario per rilasciare l'impianto (**Figura 5**).
7. Alzare il tessuto frontale fino alla posizione desiderata sopra l'osso frontale.
8. Usare la pressione delle dita sulla superficie esterna della fronte per agganciare il tessuto ai dentini dell'impianto (**Figura 6**). Se l'ancoraggio appare inadeguato, è possibile usare la sutura praticata precedentemente attraverso i fori

sul piano per fissare il tessuto sottocutaneo o per un ancoraggio transcutaneo provvisorio.

9. Con una delicata pressione sull'area frontale, applicare del cerotto chirurgico o tessuto elastico per impedire la dislocazione nel primo periodo postoperatorio (**Figura 7**).

PRECAUZIONI

1. Il dispositivo ENDOTINE TransBleph™ è progettato per essere alloggiato nell'osso frontale. Se si penetrano i seni frontali o la fossa cranica frontale, occorre disporre un opportuno consulto.
2. Informare il paziente dei possibili effetti collaterali, compresa la palpabilità e visibilità del dispositivo prima del riassorbimento, del senso di fastidio e dei rischi chirurgici insiti nella procedura (compresa la penetrazione dei seni frontali o del cranio frontale, lesione ai nervi, disfunzione della muscolatura facciale, infezione, erosione della pelle da parte del dispositivo, cicatrice, sollevamento inadeguato, ridiscendenza del tessuto, ecc.). Questi sintomi e/o problemi cicatriziali possono portare alla decisione di rimuovere il dispositivo prima del suo totale riassorbimento.
3. Se il dispositivo viene collocato sotto la pelle della palpebra o sotto tessuto frontale sottile, può essere visibile attraverso la pelle e causare fastidio al paziente. È essenziale che vi sia un'adeguata copertura del tessuto molle.
4. L'eventuale formazione localizzata di cisti e/o seni può essere trattata mediante aspirazione o rimozione del dispositivo.
5. La trapanazione ad alta velocità (circa 1000 giri/min o più) e la trapanazione ripetuta possono creare fori dal diametro eccessivo, impedendo una presa ottimale e, di conseguenza, un ancoraggio inadeguato del tirante di inserimento ENDOTINE TransBleph™. Fori dal diametro eccessivo sono in genere evitabili utilizzando un'unica trapanazione a bassa velocità.
6. Lo strumento di inserimento non è previsto per fornire coppia e non deve essere usato per posizionare l'impianto tramite torsione.
7. Se un dispositivo viene rimosso dopo l'ancoraggio, per ottenere prestazioni ottimali occorre eliminarlo e sostituirlo con uno nuovo.

AVVERTENZE

1. NON RISTERILIZZARE il dispositivo ENDOTINE TransBleph™ o i rispettivi strumenti di inserimento.
2. Non tagliare né modificare il dispositivo ENDOTINE TransBleph™.
3. 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.
4. Gettare i dispositivi aperti e non usati.
5. Questo dispositivo e i rispettivi 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 componenti danneggiati né di affilare la punta per trapano.
- L'inserimento incompleto del dispositivo nell'osso frontale può causare un ancoraggio inadeguato.
- Nella pelle soprastante il dispositivo ENDOTINE TransBleph™ possono osservarsi irregolarità del contorno e dolorabilità, soprattutto nei pazienti in cui il tessuto frontale è sottile.
- Situaties waarin de plaatsing van het implantaat leidt tot afdekking door de huid van het ooglid in plaats van het wenkbrauw-/voorhoofdsweefsel.**
- Elk ander dissectievlak dan het subperiostale vlak.
- Situaties waarin anders interne fixatie gecontra-indiceerd is (bijv. infectie, sinusitis).
- Dun, atrofisch voorhoofdsweefsel waarin het implantaat zichtbaar zou kunnen zijn en bovenmatig zou uitsteken.
- Een bekende allergie of een vreemd-lichaamsovergevoeligheid voor plastic biomateriaal.

EFFETI 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 causare 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-080-7302 Rev F

NEDERLANDS

ENDOTINE TransBleph™ Gebruiksaanwijzing

Beschikbare modellen

Onderdeelnummer	Lengte van	Onderdeelnaam de punten
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

BESCHRIJVING

De ENDOTINE TransBleph™ bestaat uit inbrenginstrumenten en een biologisch absorbeerbaar fixatie-implantaat. Dit implantaat en de inbrenginstrumenten zijn UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK en zijn steriel geleverd.

INDICATIES

De ENDOTINE TransBleph™ is bestemd voor gebruik bij de fixatie van een subperiostale voorhoofdflift. De ENDOTINE TransBleph™ is specifiek geïndiceerd voor gebruik bij de fixatie van de onderhuid aan het voorhoofdsbeen.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten bij wie het voorhoofdsbeen onvoldoende dik blijkt voor de ENDOTINE TransBleph™ botstijl die 2,65 mm in het bot zit. Het boorgat is maximaal 3,050 mm diep. Bij 54 patiënten werd de dikte van het inferolaterale voorhoofdsbeen gemeten met een CT-scan. De botdikte varieerde van 4,2 mm tot 14,0 mm.**

VERPAKKING, ETIKETTERING, en STERILISATIE

De ENDOTINE TransBleph™ en de inbrenginstrumenten zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling. **Dit implantaat of de instrumenten NIET opnieuw steriliseren. De implantaten en instrumenten mogen uitsluitend worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact aankomen. 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

- Opslaan bij kamertemperatuur (15 tot 24 °C of 60 tot 75 °F) op een droge plaats, beschermd tegen direct zonlicht. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket op de buitenverpakking staat vermeld.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Controleer vóór het gebruik van het implantaat intraoperatief of het zachte weefsel van het voorhoofd dik genoeg is voor het ENDOTINE TransBleph™ implantaat.
- Het product bestaat uit een vooraf op een inbrenginstrument geladen implantaat en een speciaal boortje (**afbeelding 1**).
- De supraorbitale rand wordt subperiostaal benaderd via een standaard bovenste blefaroplastiekincisie. Er dient te worden opgepast dat de supraorbitale en supratrochleaire neurovasculaire bundels worden beschermd. Voldoende blootlegging is vereist om het boortje en het inbrenginstrument loodrecht op het bot uit te lijnen. Indien nodig kan een kleine, afzonderlijk incisie in de horizontale rimpels boven de wenkbrauwen worden gemaakt voor voldoende loodrechte toegang tot het voorhoofdsbeen.
- De plaats van het implantaatverankeringsgat is gepland bij het verbindingspunt van het centrale derde en laterale derde van de wenkbrauw (**afbeelding 2**). Het gat moet zich op voldoende afstand boven de supraorbitale rand bevinden om te voorkomen dat het implantaat uiteindelijk onder de huid van het ooglid komt te liggen. Merk op dat wanneer het implantaat is aangebracht, de punten zich boven de stijl bevinden.
- Gebruik het meegeleverde boortje om loodrecht op het botoppervlak een verankeringsgat te maken. Het boortje is op voldoende diepte wanneer de stopkraag op het boortje

- gelijk is met het bot (**afbeelding 3**). Verwijder eventueel resterend los botmateriaal uit het gat na het boren.
- Haal het ENDOTINE TransBleph™ implantaat uit de verpakking. Voordat het implantaat in het gat in het bot wordt ingebracht, kan de uit twee armen bestaande hecht draad door de twee platformgaten worden gehaald om later de weefsels op het implantaat vast te zetten. Oefen lichte, gelijkmatige druk uit op het inbrenginstrument om de stijl van het implantaat in het verankeringsgat te schuiven (**afbeelding 4**). Draai het inbrenginstrument linksom om het los te maken (**afbeelding 5**).
 - Til het voorhoofdsweefsel naar de gewenste plaats over het voorhoofdsbeen.
 - Oefen met uw vingers druk uit op de buitenkant van het voorhoofd zodat de punten van het implantaat in het voorhoofdsweefsel haken (**afbeelding 6**). Als de fixatie onvoldoende lijkt, kan de hecht draad die eerder door de platformgaten is gehaald, worden gebruikt om subcutaan weefsel vast te zetten of voor tijdelijke transcutane fixatie.
 - Oefen lichte druk uit op het voorhoofd met chirurgische tape of elastische stof om losraken in de vroege postoperatieve periode te voorkomen (**afbeelding 7**).

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het ENDOTINE TransBleph™ implantaat is bestemd om in het voorhoofdsbeen te worden aangebracht. Bij penetratie van de voorhoofdsholte of voorste schedelgroeve moet geschikt advies worden verkregen.
- Stel de patiënt op de hoogte van de mogelijke bijwerkingen, waaronder tastbaarheid en zichtbaarheid van het implantaat vóór resorptie, ongemak en operatiesico's inherent aan de procedure (inclusief penetratie van de voorhoofdsholte of voorschedel, zenuwletsel, disfunctie van de gezichtsspieren, infectie, door de huid komen van het implantaat als gevolg van huiderosie, littekenvorming, onvoldoende voorhoofdslift, opnieuw zakken van weefsel enz.). Deze symptomen en/of wondproblemen kunnen leiden tot het besluit om het implantaat te verwijderen voordat het volledig geresorbeerd is.
- Als het implantaat onder de huid van het ooglid of onder dun voorhoofdsweefsel wordt geplaatst, kan het door de huid zichtbaar en oncomfortabel voor de patiënt zijn. Voldoende dekking van het implantaat door zacht weefsel is essentieel.
- Er kan zich lokaal cyste- en/of sinusvorming voordoen, wat door middel van aspiratie of het verwijderen van het implantaat kan worden behandeld.
- Boren met hoge snelheid (ongeveer 1000 omw/min en hoger) en herhaald boren kan leiden tot gaten die te wijd zijn voor een stevig houvast voor de ENDOTINE TransBleph™ inbrengstijl, met als resultaat onvoldoende fixatie van de stijl. Eén langzame doorgang van het boortje vermindert de kans op wijde boorgaten.

- Het inbrenginstrument is niet bestemd om torsie te verschaffen en mag niet worden gebruikt om een implantaat op zijn plaats aan te draaien.
- Als een implantaat wordt verwijderd nadat dit verankerd is, werp het weg en vervang het door een nieuw implantaat voor optimale prestaties.

WAARSCHUWINGEN

- Het ENDOTINE TransBleph™ en de inbrenginstrumenten NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Het ENDOTINE TransBleph™ implantaat niet snijden of opnieuw configureren.
- Niet gebruiken als de opslagtemperatuur boven 43 °C (110 °F) is gestegen of als de temperatuurindicator op de buitenverpakking zwart is geworden.
- Werp geopende, niet-gebruikte implantaten weg.
- Dit implantaat en de bijbehorende instrumenten zijn UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK en MOGEN **NOOIT** OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik alle onderdelen op beschadiging. Probeer beschadigde componenten niet te repareren of het boortje te slijpen.
- Onvolledige inbrenging van het implantaat in het voorhoofdsbeen kan onvoldoende verankering tot gevolg hebben.
- Onregelmatige contouren en een pijnlijk gevoel worden wellicht waargenomen in de huid boven het ENDOTINE TransBleph™ implantaat, vooral bij patiënten met dunner voorhoofdsweefsel.

BIJWERKINGEN

Postoperatieve overgevoeligheid voor het materiaal en/of allergische reacties moeten worden gemeld. Het implanteren van vreemde materialen in weefsel kan histologische reacties tot gevolg hebben.

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

LBL-080-7302 Rev F

ENDOTINE TransBleph™ **Instruções de Utilização**

Modelos Disponíveis

Número da Peça	Comprimento da Ponta	Nome da Peça
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

DESCRIÇÃO

O ENDOTINE TransBleph™ consiste num conjunto de ferramentas de introdução e um implante de fixação bioabsorvível. Este dispositivo e as suas ferramentas de introdução destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e são fornecidos estéreis.

INDICAÇÕES

O ENDOTINE TransBleph™ destina-se a ser utilizado para fixação na cirurgia de plastia supraciliar, realizada a nível subperiósteo. O ENDOTINE TransBleph™ está especificamente indicado para fixação da subderme ao osso frontal.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Doentes que aparentem possuir um osso frontal com espessura insuficiente para o pilar ósseo, que se estende até uma profundidade de 2,65 mm. O orifício da perfuração estende-se até uma profundidade máxima de 3,050 mm. Numa série de 54 doentes foi medida a espessura infero-lateral do osso frontal com TC. A espessura óssea variou entre 4,2 mm e 14,0 mm.**
- Situações em que a colocação do dispositivo levará a uma cobertura pela pálpebra e não pelos tecidos da sobrancelha/testa.**
- Qualquer outro plano de dissecação que não o subperiósteo.
- Situações em que a fixação interna esteja, de outra forma, contraindicada (por ex. infecção, sinusite).
- Tecidos da região frontal atroficos e delgados sob os quais o dispositivo possa ser visível ou fique excessivamente procidente.
- Qualquer alergia ou sensibilidade a corpo estranho comprovadas em relação a biomaterial plástico.

EMBALAGEM, ROTULAGEM e ESTERILIZAÇÃO

O ENDOTINE TransBleph™ e as respectivas ferramentas de introdução foram esterilizados for radiação gama. **NÃO reesterilize este dispositivo nem as ferramentas. Os implantes e as ferramentas só devem ser aceites se a**

embalagem de fábrica e a rotulagem chegarem intactas. Não utilizar se a embalagem apresentar sinais de perfuração(ões), adulteração, entrada de água ou outros danos.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- 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

- Antes da utilização do implante, verifique intraoperatoriamente que a espessura dos tecidos moles da testa é adequada ao implante ENDOTINE TransBleph™.
- O produto consiste num implante previamente carregado numa ferramenta de introdução e numa ponta de broca específica para esta função (**figura 1**).
- O acesso ao bordo supraorbitário é feito através do subperiósteo usando uma incisão padrão para blefaroplastia superior. Deverá haver o cuidado de proteger os feixes neurovasculares supraorbitário e supratrocLEAR. É necessária uma exposição adequada para alinhar a ponta de broca e a ferramenta de introdução perpendicularmente ao osso. Se for necessário, poderá fazer uma pequena incisão separada sobre as rugas de expressão horizontais, acima da sobrancelha, para obter um acesso adequado, perpendicular ao osso frontal.
- A posição pretendida para o orifício de fixação do dispositivo é a junção do terço médio com o terço externo da sobrancelha (**figura 2**). O orifício deverá situar-se a uma distância adequada acima do bordo supraorbitário para evitar que o dispositivo acabe por ficar por baixo da pele da pálpebra. Note que, quando o dispositivo é implantado, as pontas ficam numa posição superior ao pilar.
- Utilize a ponta de broca fornecida para criar um orifício de fixação perpendicular à superfície óssea. A ponta de broca atinge a profundidade adequada quando o anel batente fica ao mesmo nível do osso (**figura 3**). Após a perfuração, remova os eventuais restos de fragmentos ósseos de dentro do orifício.
- Retire o dispositivo ENDOTINE TransBleph™ da embalagem. Antes de introduzir o dispositivo no orifício ósseo, é possível passar um fio de sutura com duas agulhas através dos dois orifícios da plataforma, para, posteriormente, fixar os tecidos ao dispositivo. Aplique uma pressão moderada e constante sobre a ferramenta de introdução para encaixar o pilar do implante no orifício de fixação (**figura 4**). Rode a ferramenta de introdução no sentido anti-horário para libertar o pilar (**figura 5**).
- Eleve os tecidos da sobrancelha até à posição pretendida sobre o osso frontal.
- Aplique pressão com os dedos sobre a superfície externa da sobrancelha para prender os tecidos da sobrancelha às pontas do implante (**figura 6**). Se a fixação não parecer

adequada, a sutura que foi previamente passada através dos orifícios da plataforma pode ser usada para fixar os tecidos subcutâneos ou para uma fixação transcutânea temporária.

9. Aplique uma ligeira pressão sobre a área da sobrancelha com um adesivo cirúrgico ou tecido elástico para evitar a deslocação dos tecidos no pós-operatório imediato (figura 7).

PRECAUÇÕES

1. O dispositivo ENDOTINE TransBleph™ foi concebido para ser assente no osso frontal. Se houver penetração do seio frontal ou da fossa craniana frontal, deverá enviar o doente para um especialista.
2. Informe o doente sobre os possíveis efeitos adversos, incluindo a possibilidade de o dispositivo ser visível e palpável antes da reabsorção, desconforto, bem como sobre os riscos cirúrgicos inerentes ao procedimento (incluindo a penetração do seio frontal ou da região frontal do crânio, lesão nervosa, disfunção da musculatura facial, infecção, erosão da pele pelo dispositivo, formação de cicatriz, elevação inadequada, rebaixamento dos tecidos, etc.). Estes sintomas e/ou problemas relacionados com a ferida poderão levar à decisão de remover o dispositivo antes da sua reabsorção completa.
3. Se o dispositivo for colocado por baixo da pele da pálpebra ou sobre tecidos da testa muito finos, poderá ser visível através da pele e desconfortável para o doente. É essencial conseguir uma cobertura adequada do dispositivo com tecidos moles.
4. Poderá ocorrer a formação de quistos e/ou seios locais, que podem ser tratados por aspiração ou remoção do dispositivo.
5. A perfuração a alta velocidade (aproximadamente 1000 rpm ou mais) e as perfurações repetidas poderão criar orifícios mais largos do que o pretendido para uma fixação justa do pilar de introdução do dispositivo ENDOTINE TransBleph™, resultando numa fixação inadequada do mesmo. Uma perfuração com uma única passagem a baixa velocidade reduz a ocorrência de orifícios mais largos.
6. A ferramenta de introdução não foi concebida para aplicar forças de torção, pelo que não deve ser usada para rodar o implante com vista a obter uma posição adequada.
7. Se o dispositivo for retirado após a fixação, rejeite-o e substitua-o por um novo dispositivo para obter um excelente desempenho.

ADVERTÊNCIAS

1. NÃO REESTERILIZE o dispositivo ENDOTINE TransBleph™ nem as ferramentas de introdução.
2. Não corte nem reconfigure o dispositivo ENDOTINE TransBleph™.

3. Não utilize se a temperatura de armazenamento exceder 43 °C (110 °F) ou o indicador de temperatura na caixa exterior tiver ficado preto.
4. Elimine dispositivos não utilizados que se encontrem abertos.
5. Este dispositivo e as ferramentas destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e **NUNCA** DEVERÃO SER REUTILIZADOS.
6. Antes da utilização, inspeccione todos os componentes relativamente a sinais de danos. Não tente reparar nenhum componente danificado nem afiar a ponta da broca.
7. A introdução incompleta do dispositivo no osso frontal poderá resultar numa fixação inadequada.
8. Poderão ocorrer irregularidades no contorno da pele e dor sobre o dispositivo ENDOTINE TransBleph™, especialmente nos doentes que tenham uma camada de tecidos mais fina na testa.

EFEITOS ADVERSOS

Deverão notificar-se as reacções de sensibilidade/alergia ao material observadas nos doentes após a cirurgia. A implantação de materiais estranhos no tecido poderá provocar reacções histológicas.

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

LBL-080-7302 Rev F

SVENSKA

Bruksanvisning för ENDOTINE TransBleph™

Tillgängliga modeller

Artikelnummer	Spetslängd	Artikelnamn
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

BESKRIVNING

ENDOTINE TransBleph™ består av införingsverktyg och ett bioabsorberbart fixeringsimplantat. Denna anordning och dess införingsverktyg är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras steril.

INDIKATIONER

ENDOTINE TransBleph™ är avsedd för användning vid subperiostal fixering vid ögonbrynsplastik. ENDOTINE

TransBleph™ är särskilt avsett för att fixera under huden mot pannbenet.

KONTRAIKATIONER

1. **Patienter vars pannben förefaller vara av otillräcklig tjocklek för benstolpen i ENDOTINE TransBleph™ som sträcker sig till ett djup på 2,65 mm. Det uppborrade hålet sträcker sig till ett max. djup på 3,050 mm. I en grupp med 54 patienter mättes tjockleken på det inferolaterala pannbenet med datortomografi. Benets tjocklek varierade mellan 4,2 mm och 14,0 mm.**
2. **Förhållanden då placeringen av anordningen leder till dess täckning av huden på ögonlocket istället för ögonbryns-/pannvävnad.**
3. Alla andra dissektionsnivåer än subperiostal.
4. Förhållanden då intern fixering annars är kontraindikerad (t.ex. infektion, sinusit).
5. Tunn, atrofisk pannvävnad där anordningen kan synas och sticka fram för mycket.
6. Etablerad allergi eller främmande kroppskänslighet mot biomaterial av plast.

FÖRPACKNING, MÄRKNING OCH STERILISERING

ENDOTINE TransBleph™ och dess införingsverktyg har steriliserats med gammastrålning. **Denna anordning eller verktygen får INTE omsteriliseras. Implantat och verktyg skall endast godkännas då fabriksförpackningen och -märkningen är intakt. Får inte användas om förpackningen visar tecken på punktion, otillbörlig äverkan, fuktskador eller andra skador.**

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER

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

BRUKSANVISNING

1. Före användning av implantatet skall det bekräftas intraoperativt att pannans mjukvävnad är lämpligt tjock för ENDOTINE TransBleph™-implantat.
2. Produkten består av ett implantat som förinstallerats på ett införingsverktyg samt ett endast för detta ändamål avsett borskär (**figur 1**).
3. Avancera subperiostalt mot benkanten under ögonbrynet via ett övre ögonlocksplastiksnitt av standardtyp. Var noga med att skydda supraorbitala och supratrokleära neurovaskulära fasciklar. Tillräcklig exponering för visualisering krävs för att rikta in borskåret och införingsverktyget lodrätt mot benet. Om så behövs kan ett litet, separat snitt göras ovanför ögonbrynet i belymmersynkorna för tillräckligt lodrätt tillträde till pannbenet.
4. Placeringen av anordningens förankringshål skall ske i förbindelsen mellan ögonbrynets centrala och laterala

tredjedel (**figur 2**). Hålets placering bör vara tillräckligt långt ovanför benkanten under ögonbrynet för att förhindra att anordningen slutligen hamnar under ögonlockets hud. Observera att spetsarna sitter ovanför stolpen när anordningen implanteras.

5. Använd det bifogade borskåret för att skapa ett förankringshål som ligger vinkelrätt mot benytan. Borskåret sitter tillräckligt djupt när stoppkragen på skåret är jäms med benet (**figur 3**). Vid behov, avlägsna eventuellt resterande löst benmaterial från hålet efter bormning.
6. Avlägsna ENDOTINE TransBleph™-anordningen från förpackningen. Före införing av anordningen i behålet kan en dubbel sutur föras igenom de två plattformshålen för att senare användas för att sätta fast vävnad mot anordningen. Applicera måttligt, stadigt tryck mot införingsverktyget för att placera implantatstolpen i förankringshålet (**figur 4**). Vrid införingsverktyget moturs för att frigöra det (**figur 5**).
7. Lyft upp ögonbrynsvävnaden till önskat läge över pannbenet.
8. Tryck med fingrarna på ögonbrynets yttre yta för att sätta fast ögonbrynsvävnaden vid implantatetspetsarna (**figur 6**). Om fixeringen verkar vara otillräcklig kan suturen som tidigare fördes igenom plattformshålen användas för att fixera subkutan vävnad eller för tillfällig transkutan fixering.
9. Applicera lätt tryck mot ögonbrynsområdet med kirurgisk tejp eller elastiskt förband för att förhindra att vävnaden rubbas under tidig postoperativ period (**figur 7**).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. ENDOTINE TransBleph™-anordningen är utformad till att placeras i pannbenet. Vid placering i pannbenshålan eller kranialfossa bör lämplig konsultation ske.
2. Informera patienten om eventuella biverkningar, inklusive anordningens förmåbarhet och synlighet före resorption, obehag samt procedurernas naturliga kirurgiska risker (inklusive genomträngande av pannbenshålan eller kraniet, nervskada, funktionsrubbing i ansiktsmuskulerna, infektion, huderosion via anordningen, ärrbildning, otillräckligt lyft, tillbakasjunkande av vävnad, etc.). Dessa symptom och/eller sårproblem kan leda till beslut att avlägsna anordningen innan full resorption förekommit.
3. Om anordningen placeras under ögonlockshud eller tunn pannvävnad kan den synas genom huden och leda till obehag för patienten. Tillräcklig täckning av anordningen med mjukvävnad är väsentlig.
4. Lokal bildning av cysta och/eller fistel kan uppstå, vilket kan behandlas med hjälp av aspiration eller borttagning av anordningen.
5. Bormning vid hög hastighet (ca 1 000 varv/min eller mer) och upprepad bormning kan skapa hål som är större än avsett för ett snävt grepp om ENDOTINE TransBleph™ införingsstolpe, vilket leder till otillräcklig fixering av

stolpen. Enstaka borming med låg hastighet minskar risken för större hål.

6. Införingsstolpen är inte utformad till att ge vridkraft och skall inte användas för att vrida ett implantat på plats.
7. Om en anordning avlägsnas efter förankring skall den avyttras och bytas ut mot en ny enhet för optimal prestanda.

VARNINGAR

1. ENDOTINE TransBleph™-anordningen eller dess införingsverktyg **FÅR INTE OMSTERILISERAS**.
2. ENDOTINE TransBleph™-anordningen får inte kapas eller omkonfigureras.
3. Får inte användas om förvaringstemperaturen överstiger 43 °C (110 °F) eller om temperaturindikatorn på ytterförpackningen är svart.
4. Kassera oanvända anordningar i öppna förpackningar.
5. Denna anordning och dess verktyg är **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK** och **FÅR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS**.
6. Inspektera alla komponenter med avseende på skador före användning. Försök inte att reparera skadade komponenter eller att vässa borsrkäret.
7. Ofullständig placering av anordningen i pannbenet kan resultera i otillräcklig förankring.
8. Konturöjämnheter samt ömhet kan märkas i huden ovanför ENDOTINE TransBleph™-anordningen, särskilt hos patienter med tunnare pannvävnad.

BIVERKNINGAR

Känslighet/allergiska reaktioner mot materialet hos patienter efter kirurgi måste rapporteras. Implantation av främmande materia 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-080-7302 Rev F

POLSKI

Instrukcja stosowania ENDOTINE TransBleph™

Dostępne modele

Numer części	Długość kołców	Nazwa części
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

OPIS

Zestaw ENDOTINE TransBleph™ zawiera narzędzia do wprowadzenia i biowchłaniały implant mocujący. Implant i narzędzia do wprowadzania są przeznaczone **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA** i są dostarczane jako produkty jałowe.

WSKAZANIA

Implant ENDOTINE TransBleph™ jest przeznaczony do mocowania w podokostnowej plastyce brwi. Implant ENDOTINE TransBleph™ jest specjalnie wskazany do mocowania warstwy podskórnej do kości czołowej.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Pacjenci, u których grubość kości czołowej jest nieodpowiednia do zastosowania sztyftu kości ENDOTINE TransBleph™ sięgającego na głębokość 2,65 mm. Wywiercone otwory są przedłużone na maksymalną głębokość 3,050 mm. W grupie 54 pacjentów grubość dolno-bocznej części kości czołowej mierzono za pomocą skanów TK. Grubość kości wahała się od 4,2 mm do 14,0 mm.
2. Sytuacje, w których umieszczenie implantu spowoduje zaniżenie przez skórę powieki zamiast przez tkanki brwi/czoła.
3. Każda inna płaszczyna przekroju oprócz podokostnowej.
4. Sytuacje, w których wewnętrzne mocowanie jest przeciwwskazane z innych względów (np. zakażenie, zapalenie zatok).
5. Cienka, zanikowa tkanka czoła, w której implant może być widoczny i może nadmiernie wystawać.
6. Wszelkie znane uczulenia lub nadwrażliwość na ciała obce dotyczące biomateriału plastycznego.

OPAKOWANIE, ETYKIETA I STERYLIZACJA

Implant ENDOTINE TransBleph™ i narzędzia do jego wprowadzania zostały wysterylizowane promieniowaniem gamma. **NIE WOLNO** ponownie sterylizować implantu ani narzędzi. Implant i narzędzia nadają się do użycia tylko w przypadku, gdy fabryczne 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) (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. Przed zastosowaniem implantu należy śródoperacyjnie sprawdzić, czy grubość tkanki miękkiej czoła jest

- odpowiednia dla umieszczenia implantu ENDOTINE TransBleph™.
2. W skład produktu wchodzi implant założony na narzędzie do jego wprowadzenia i wiertło specjalnie przeznaczone do tego zabiegu (**Rys. 1**).
 3. Dostęp do brzoju nadoczołowego osiąga się podokostnowo poprzez standardowe cięcie górne do plastyki brwi. Należy zachować ostrożność w celu ochrony nadoczołowych i nadbłoczkowych wiązek nerwowo-naczyniowych. Wymagana jest odpowiednia ekspozycja w celu ustawienia wiertła i narzędzia do wprowadzania w jednej linii prostopadłe do kości. Jeśli okaże się konieczne, można wykonać małe oddzielne nacięcie w poziomej zmarszczce nad brwią w celu zapewnienia odpowiedniego prostopadłego dostępu do kości czołowej.
 4. Miejsce otworu przeznaczonego do zakotwiczenia implantu jest zaplanowane w miejscu zetknięcia jednej trzeciej środkowej i jednej trzeciej bocznej brwi (**Rys. 2**). Miejsce otworu powinno znajdować się w odpowiedniej odległości nad brzegiem nadoczołowym, aby zapobiec końcowemu położeniu implantu pod skórą powieki. Należy pamiętać, że w chwili implantacji kolce znajdują się nad sztyftem.
 5. W celu wykonania otworu kotwiczącego prostopadłego do powierzchni kości należy zastosować załączone wiertło. Wiertło osiąga odpowiednią głębokość, jeśli pierścień oporowy znajduje się w jednej linii z kością (**Rys. 3**). Po wykonaniu otworu należy usunąć z otworu wszelkie pozostałe luźne fragmenty kostne, jeśli są obecne.
 6. Wyjąć implant ENDOTINE TransBleph™ z opakowania. Przed umieszczeniem implantu w kości przez otwory w podstawie implantu można założyć podwójne szwy w celu późniejszego przymocowania tkanki do implantu. W celu umieszczenia sztyftu implantu w otworze kotwiczącym należy wywierać umiarkowany, równomierny nacisk na narzędzie do wprowadzania implantu (**Rys. 4**). W celu zwolnienia należy obrócić narzędzie przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (**Rys. 5**).
 7. Unieść tkankę brwi na żądaną pozycję nad kością czołową.
 8. Aby zaciepić tkanki brwi na kolcach implantu, należy wywierać ucisk palcami na zewnętrzną powierzchnię brwi (**Rys. 6**). Jeśli mocowanie wydaje się niedostateczne, można wykorzystać szwy uprzednio założone w otworach podstawy w celu zamocowania tkanki podskórnej lub w celu tymczasowego zamocowania przeskórnego.
 9. Należy wywierać delikatny ucisk na obszar brwi za pomocą taśmy chirurgicznej lub taśmy elastycznej, aby zapobiec oderwaniu we wczesnym okresie pooperacyjnym (**Rys. 7**).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant ENDOTINE TransBleph™ jest przeznaczony do umieszczania w kości czołowej. W przypadku wejścia do zatoki czołowej lub dołu czaszkowego należy uzyskać odpowiednią konsultację.
2. Należy poinformować pacjenta o ewentualnych działaniach niepożądanych obejmujących wyczuwalność i widoczność implantu przed jego resorpcją, dyskomfort oraz ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym (w tym penetracja zatoki czołowej lub czaszki, uszkodzenie nerwu, dysfunkcja mięśni twarzy, zakażenie, nadżerka skóry wywołana obecnością implantu, bliznowacenie, nieodpowiednie podniesienie, cofnięcie skóry na pierwotną pozycję itp.). Te objawy i/lub problemy z gojeniem rany mogą prowadzić do podjęcia decyzji o wcześniejszym usunięciu implantu przed jego całkowitym wchłonięciem.
3. Jeśli implant zostanie umieszczony pod skórą powieki lub cienką tkanką czoła, może być widoczny przez skórę i powodować dyskomfort u pacjenta. Odpowiednia grubość tkanek miękkich ma istotne znaczenie.
4. Może dojść do powstania miejscowej torbieli i/lub zatoki, którą można usunąć za pomocą aspiracji lub usunięcia implantu.
5. Wiercenie z dużą prędkością (około 1000 obr./min. lub większą) oraz powtarzanie wiercenia może powodować powstanie otworów większych niż planowane w celu ciasnego osadzenia sztyftu ENDOTINE TransBleph™ i niedostateczne umocowanie sztyftu. Jednokrotne wiercenie z małą prędkością zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia zbyt szerokich otworów.
6. Narzędzie do wprowadzania implantu nie jest przeznaczone do zapewnienia momentu obrotowego i nie powinno być wykorzystywane do obracania implantu na właściwą pozycję.
7. Jeśli po zakotwiczeniu implant zostanie wyjęty, należy go wyrzucić i wykorzystać nowy implant w celu optymalnego działania.

OSTRZEŻENIA

1. NIE WOLNO PONOWNIE STERYLIZOWAĆ implantu ENDOTINE TransBleph™ ani narzędzi do jego wprowadzenia.
2. Nie wolno przycinać ani zmieniać konfiguracji implantu ENDOTINE TransBleph™.
3. Nie wolno stosować implantu, jeśli temperatura przechowywania przekracza 43 °C (110 °F) lub wskaźnik temperatury na opakowaniu zewnętrznym zmienił kolor na czarny.
4. Wyrzucić nieużywane implanty, jeśli opakowanie jest otwarte.
5. Implant i narzędzia są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA i NIGDY NIE WOLNO ICH UŻYWAĆ PONOWNIE.

6. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Nie wolno usiłować naprawiać uszkodzonych elementów ani ostrzyć wiertła.
7. Niepełne umieszczenie implantu w kości czola może powodować nieodstateczne zakotwiczenie.
8. Na skórze zakrywającej implant ENDOTINE TransBleph™ mogą być zauważalne nieprawidłowe kontury skóry i tkiwość uciskowa, szczególnie u pacjentów z cieńszą tkanką czola.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

LBL-080-7302 Rev F

MAGYAR

ENDOTINE TransBleph™ használati utasítás

Beszerezhető modellek

Termékazonosító szám	Fog-hossz	Termék megnevezése
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

LEÍRÁS

Az ENDOTINE TransBleph™ beültetőeszközökből és egy felszívódó fixációs implantátumból áll. Ez az eszköz és a hozzávaló beültetőeszközök KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA valók és sterilén kerülnek kiszerelésre.

JAVALLATOK

Az ENDOTINE TransBleph™ subperiosteális szemöldökplasztikai fixációban való alkalmazásra szolgál. Az ENDOTINE TransBleph™ használata specifikusan a bórálatti rétegnek a homlokcsontozó való rögzítésére javallott.

ELLENJAVALLATOK

1. Olyan betegek, akiknél a homlokcsont vastagsága nem elegendő a ENDOTINE TransBleph™ 2,65 mm

mélység behatoló csapja befogadásához. A fúrt lyuk maximum 3,050 mm mélységig terjed. 54 személyből álló betegcsoportnál CT-felvétel segítségével meghatározták a homlokcsont inferolaterális vastagságát. A csontvastagság 4,2 mm és 14,0 mm között változott.

2. Olyan helyzetek, amelyekben az eszközt elhelyezése után nem a szemöldök/homlok szövete, hanem a szemhéj bőre borítaná.
3. A subperiosteális metszési síkon kívül bármely más metszési sík.
4. Olyan helyzetek, amelyekben a belső fixáció egyéb okból ellenjavallt (pl. fertőzés, sinusitis).
5. Vékony, atrophias homlokcsont, amelyben az eszköz látható lenne ill. amelyből túlzottan kiemelkedne.
6. Bármilyen ismert allergia vagy idegtest-érzékenység szövetbarát műanyagokkal szemben.

CSOMAGOLÁS, CÍMKÉZÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Az ENDOTINE TransBleph™ és a hozzá tartozó beültetőeszközök sterilizálása gamma-sugárzással történik. **Az eszközt és a beültetőeszközöket TILOS újratesterilizálni! Az implantátumokat és az eszközöket csak sértetlen gyári csomagolásban és címkével szabad átvenni. Ne használja, ha a csomagolás egy vagy több helyen kilyukadt, vagy azon illetéktelen hozzáférés, vízszennyezés vagy egyéb károsodás jelei láthatók.**

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK

1. 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

1. Az implantátum felhasználása előtt intraoperatív győződjék meg arról, hogy a homlok lágy szövetei megfelelő vastagságúak az ENDOTINE TransBleph™ implantátum alkalmazásához.
2. A termék egy beültetőeszköze előre ráhelyezett implantátumból és egy speciálisan e célra szolgáló fúróhegyből áll (1. ábra).
3. A supraorbitális perem megközelítése subperiosteálisan, standard felső blepharoplastikai bemetszésből történik. Figyelmet kell fordítani a supraorbitális és supratrochlearis neurovasculáris kötegek épségének védelmére. Ahhoz, hogy a fúróhegyet és a beültetőeszközt a csontra merőlegesen lehessen állítani, megfelelő műtéti feltárássra van szükség. A homlokcsontozóhoz való megfelelő merőleges hozzáférés érdekében szükség esetén egy külön kis bemetszés is alkalmazható a szemöldök fölött, a vízszintes homlokráncokban.
4. Az eszköz lehorgonyozó lyukának helyzete a szemöldök centrális és laterális harmadainak találkozásánál tervezendő (2. ábra). A lyuk helyének megfelelő

- távolságra kell lennie a supraorbitalis perem fölött annak biztosításához, hogy az eszköz végül ne a szemhéj bőre alatt helyezkedjék el. Vegye figyelembe, hogy az eszköz beültetésekor a fogak a csaphoz képest superior helyzetűek.
- A mellékelt fűrőhegy segítségével készítsen a csontfelszínre merőleges lehorgonyzó lyukat. A fűrő akkor érte el a megfelelő mélységet, amikor a fűrő mélységghatároló gyűrűje egy szintben van a csonttal **(3. ábra)**. Fúrás után távolítsa el az üregben esetleg képződött csonttörmelékét.
 - Vegye ki az ENDOTINE TransBleph™ eszközt a csomagolásból. Az eszköznek a csontban készített lyukba való beillesztése előtt az eszköz lemezén levő két furatba egy dupla öltést lehet bekészíteni, amellyel a lágy szövötteket majd az eszközhöz lehet öltetni. Az implantátum csapjának a lehorgonyzó lyukba való beillesztéséhez gyakoroljon mérsékelt, egyenletes nyomást a beültetőeszközre **(4. ábra)**. A bevezető eszköz leválasztásához forgassa az eszközt az óramutató járásával ellentétes irányba **(5. ábra)**.
 - A szemöldököt az alatta levő lágy szövettel emelje a kívánt helyzetbe a homlokcsont fölé.
 - Ujjaival gyakoroljon nyomást a szemöldök külső felszínére, hogy az implantátum fogai belemélyedjenek a szemöldök alatti lágy szövöttebe **(6. ábra)**. Ha a fixáció nem látszik megfelelőnek, a lemez furataiba előzőleg bekészített öltés használható a subcutan szövetek rögzítésére, vagy ideiglenes transcutan fixációra.
 - Ragasztószalaggal, vagy rugalmas szövettel alkalmazzon enyhe nyomást a szemöldök környékére, hogy megelőzze az eszköz elmozdulását a korai postoperatív fázisban **(7. ábra)**.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az ENDOTINE TransBleph™ eszközt a homlokcsontba való beillesztésre tervezték. Ha a fúrás megnyitotta a sinus frontalist vagy a fossa cranialist, konziliumot kell tartani.
- Tájékoztassa a beteget a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról, melyek többek között: az eszköz felszívódás előtti kitapinthatósága ill. láthatósága, kényelmetlen érzés, valamint a műtői eljárásban rejlő veszélyek (többek között a sinus frontalisba vagy a koponyába való behatolás, idegsérülés, az arcizmok működési zavarai, fertőzés, az eszköz kimaradása a bőrön át, hegesezés, nem megfelelő kiemelés, a szövetek visszaereszkedése stb.). Ezek a tünetek és/vagy sebgyógyulási problémák szükségessé tehetik az eszköz teljes felszívódás előtti eltávolítását.
- Ha az eszközt a szemhéj bőre, vagy vékony homlokszövet alá helyezik, az a bőrön át látható lehet és a betegnek kényelmetlen érzést okozhat. A megfelelő lágy szövöttei takarás alapvető fontosságú.
- Előfordulhat lokális cysta- és/vagy sinusképződés, amely aspirációval, vagy az eszköz eltávolításával kezelhető.

- A magas (kb. 1000 rpm, vagy előtti) fordulatszámú, valamint ismételt fúrással készített lyukak az ENDOTINE TransBleph™ beültető csapja szoros illeszkedéséhez tervezett méretnél tágabbak lehetnek, ami a csap elégtelen rögzítéséhez vezet. Egyszeri, alacsony fordulatszámú fúrás alkalmazásával a szükségesnél tágabb üregek gyakorisága csökkenthető.
- A bevezető eszközt nem forgatónyomaték átvitelére terveztek és nem használható az implantátum megfelelő helyzetbe való csavarására.
- A lehorgonyzást követően esetlegesen eltávolított eszközt dobja el és az optimális működőképesség érdekében használjon helyette új eszközt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az ENDOTINE TransBleph™ eszközt és a hozzá tartozó beültetőeszközöket TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI!
- Az ENDOTINE TransBleph™ eszközt ne vágja el és ne alakítsa át.
- Ne használja, ha a tárolási hőmérséklet meghaladta a 43 °C-ot (110 °F-ot), vagy ha a külső dobozon lévő hőmérsékletjelző feketére változott.
- A felnyitott, felhasználatlan eszközöket dobja el.
- Ez az eszköz és a hozzávaló beültetőeszközök KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA VALÓK és **SOHA NEM HASZNÁLHATÓK FEL ÚJRA**.
- Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden komponenst, hogy nem sérültek-e. A sérült komponenseket ne próbálja javítani és a fűrőhegyet ne próbálja élesíteni.
- Ha az eszköz nincs teljesen beleillesztve a homlokcsontba, az a lehorgonyzás elégtelenségéhez vezethet.
- Az ENDOTINE TransBleph™ eszköz körvonalai a bőrön kirajzolódhatnak és az eszköz fölött a bőr nyomásérzékennyé válhat, különösen olyan betegeknél, akiknek homlokát vékony szövetréteg borítja.

MELLÉKHATÁSOK

A betegeknél műtét után jelentkező anyagérzékenységi vagy allergiás reakciókat jelenteni 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-080-7302 Rev F

Οδηγίες χρήσης του ENDOTINE TransBleph™

Διαθέσιμα μοντέλα

Κωδικός είδους	Μήκος ακίδας	Όνομα είδους
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ENDOTINE TransBleph™ αποτελείται από εργαλεία εισαγωγής και ένα βιοαπορροφήσιμο εμφύτευμα καθήλωσης. Η συσκευή αυτή και τα εργαλεία εισαγωγής της προορίζονται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ και παρέχονται στείρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ENDOTINE TransBleph™ προορίζεται για χρήση σε καθήλωση υποπεριοστικής σφουροπλαστικής. Το ENDOTINE TransBleph™ ενδείκνυται ειδικά για χρήση για την καθήλωση της υποδερμίδας στο μετωπιαίο οστό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ασθενείς που φαίνεται ότι έχουν ανεπαρκές πάχος μετωπιαίου οστού για την οστική καρφίδα ENDOTINE TransBleph™, που επεκτείνεται σε βάθος 2,65 mm. Η διανοιγμένη με τρυπάνι οπή εκτείνεται σε μέγιστο βάθος 3,050 mm. Σε μια σειρά 54 ασθενών, το πάχος του κάτω πλάγιου μετωπιαίου οστού μετρήθηκε με αξονική τομογραφία. Το πάχος οστού κυμάνθηκε από 4,2 mm έως 14,0 mm.
2. Καταστάσεις όπου η τοποθέτηση της συσκευής θα οδηγήσει σε κάλυψη με δέρμα του βλεφάρου, αντί για ιστό της οφρύος ή του μετώπου.
3. Οποιοδήποτε επίπεδο διατομής, εκτός του υπερπεριοστικού.
4. Καταστάσεις όπου αντενδείκνυται κατά τα άλλα η εσωτερική καθήλωση (π.χ. λοίμωξη, παραρρिनoκoλπίτιδα).
5. Λεπτός, ατροφικός μετωπιαίος ιστός, στον οποίο η συσκευή ενδέχεται να είναι ορατή και να προβάλλει υπερβολικά.
6. Οποιοδήποτε γνωστή αλλεργία ή ευαισθησίας ξένου σώματος σε πλαστικό βιοϋλικό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το ENDOTINE TransBleph™ και τα εργαλεία εισαγωγής

του αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα. **MHN** επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή ή τα εργαλεία. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία θα πρέπει να είναι αποδεκτά μόνον εφόσον παραλαμβάνονται άθικτα ως προς την εργοστασιακή συσκευασία και την επισήμανση. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ενδείξεις τρυπήματος(ων), παραβίασης, μόλυνσης με νερό ή άλλη ζημία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος, επαληθεύστε διεγχειρητικά ότι το πάχος των μαλακών μορίων του μετώπου είναι κατάλληλο για το εμφύτευμα ENDOTINE TransBleph™.
2. Το προϊόν αποτελείται από ένα εμφύτευμα προτοποθετημένο σε ένα εργαλείο εισαγωγής και μια μύτη τρυπανιού αποκλειστικής χρήσης (**Σχήμα 1**).
3. Το υπερκογχικό χείλος προσεγγίζεται υποπεριοστικά μέσω τομής τυπικής άνω βλεφαροπλαστικής. Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα για την προστασία των υπερκογχικών και των υπερτροχλιακών νευραγγειακών δεματίων. Απαιτείται επαρκής αποκάλυψη για την ευθυγράμμιση της μύτης τρυπανιού και του εργαλείου εισαγωγής κάθετα προς το οστό. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μικρή, ξεχωριστή τομή στις οριζόντιες γραμμές της έκφρασης, επάνω από την οφρύ, για επαρκή κάθετη προσέλευση του μετωπιαίου οστού.
4. Η θέση της οπής αγκύρωσης της συσκευής προγραμματίζεται στη συμβολή του κεντρικού τριτημρίου και του πλάγιου τριτημρίου της οφρύος (**Σχήμα 2**). Η θέση της οπής πρέπει να είναι σε επαρκή απόσταση πάνω από το υπερκογχικό χείλος, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν τελική εναπόθεση της συσκευής κάτω από το δέρμα του βλεφάρου. Σημειώστε ότι όταν η συσκευή είναι εμφυτευμένη, οι ακίδες είναι ανώτερα προς την καρφίδα.
5. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη μύτη τρυπανιού για τη δημιουργία οπής αγκύρωσης κάθετα προς την επιφάνεια του οστού. Η μύτη τρυπανιού έχει φθάσει σε επαρκές βάθος όταν το κολάρο ανάσχεσης στη μύτη τρυπανιού είναι επίπεδο με το οστό (**Σχήμα 3**). Εάν υπάρχει τυχόν υπολειμματικό χαλαρό οστικό υλικό στην οπή, αφαιρέστε το μετά τη διάνοιξη οπής με τρυπάνι.
6. Αφαιρέστε τη συσκευή ENDOTINE TransBleph™ από τη συσκευασία. Πριν από την εισαγωγή της συσκευής

- στην οπή του οστού, μπορείτε να περάσετε ένα διπλά ενισχυμένο ράμμα μέσω των δύο οπών της πλατφόρμας προκειμένου να στερεώσετε αργότερα τους ιστούς πάνω στη συσκευή. Εφαρμόστε μέτρια, σταθερή πίεση στο εργαλείο εισαγωγής για την εφαρμογή της καρφίδας του εμφυτεύματος στην οπή αγκύρωσης **(Σχήμα 4)**. Περιστρέψτε το εργαλείο εισαγωγής αριστερόστροφα για να το απελευθερώσετε **(Σχήμα5)**.
7. Ανυψώστε τον ιστό της οφρύος στην επιθυμητή θέση πάνω από το μετωπιαίο οστό.
8. Χρησιμοποιήστε πίεση με τα δάκτυλα στην εξωτερική επιφάνεια της οφρύος για την εμπλοκή των ιστών της οφρύος στις ακίδες του εμφυτεύματος **(Σχήμα 6)**. Εάν η καθήλωση φαίνεται ανεπαρκής, το ράμμα που περάστηκε προηγουμένως μέσω των οπών της πλατφόρμας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καθήλωση του υποδόριου ιστού ή για προσωρινή διαδερμική καθήλωση.
9. Εφαρμόστε απαλή πίεση στην περιοχή της οφρύος με χειρουργική ταινία ή ελαστικό ύφασμα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν αποκόλληση στην πρώιμη μετεχειρητική περίοδο **(Σχήμα 7)**.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η συσκευή ENDOTINE TransBlerph™ έχει σχεδιαστεί για να εφαρμόζεται στο μετωπιαίο οστό. Εάν παρουσιαστεί είσοδος στον μετωπιαίο κόλπο ή στο κρανιακό τρήμα, πρέπει να λάβετε κατάλληλη ιατρική συμβουλή.
2. Ενημερώστε τον ασθενή για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της ψηλαφησιμότητας και της ορατότητας της συσκευής πριν από την απορρόφηση, της δυσφορίας και των χειρουργικών κινδύνων που είναι εγγενείς στη διαδικασία (συμπεριλαμβανομένης της διείσδυσης του μετωπιαίου κόλπου ή του κρανίου, νευρικής βλάβης, δυσλειτουργίας του μυϊκού συστήματος του προσώπου, λοίμωξης, διάβρωσης από τη συσκευή μέσω του δέρματος, ουλοποίησης, ανεπαρκούς ανύψωσης, επανόδου του ιστού στην αρχική θέση κ.λπ.). Αυτά τα συμπτώματα ή/και τα προβλήματα τραύματος ενδέχεται να οδηγήσουν σε απόφαση αφαίρεσης της συσκευής πριν από την πλήρη απορρόφησή της.
3. Εάν η συσκευή τοποθετηθεί κάτω από το δέρμα του βλεφάρου ή λεπτό μετωπιαίο ιστό, ενδέχεται να είναι ορατή μέσω του δέρματος και δυσάρεστη για τον ασθενή. Είναι απαραίτητη η επαρκής κάλυψη των μαλακών μορίων.
4. Ενδέχεται να παρουσιαστεί τοπικός σχηματισμός κύστης ή/και πόρου και μπορεί να υποβληθεί σε θεραπεία με αναρρόφηση ή με αφαίρεση της συσκευής.

5. Η διάνοιξη οπής με τρυπάνι σε υψηλή ταχύτητα (περίπου 1000 σαλ και μεγαλύτερη) και η επανειλημμένη διάνοιξη οπής με τρυπάνι ενδέχεται να δημιουργήσουν οπές που είναι πιο ευρείες, από ό,τι προορίζεται για δυνατό κράτημα της καρφίδας εισαγωγής ENDOTINE TransBlerph™, με αποτέλεσμα ανεπαρκή καθήλωση της καρφίδας. Η διάνοιξη οπής με τρυπάνι σε χαμηλή ταχύτητα με ένα πέρασμα μειώνει την εμφάνιση των ευρύτερων οπών.
6. Το εργαλείο εισαγωγής δεν έχει σχεδιαστεί για την παροχή ροπής στρέψης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συστολή ενός εμφυτεύματος στη θέση του.
7. Εάν μια συσκευή αφαιρεθεί μετά την αγκύρωση, απορρίψτε την και αντικαταστήστε τη με νέα συσκευή για βέλτιστη απόδοση.

ΠΡΟΕΙΔΡΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ τη συσκευή ENDOTINE TransBlerph™ ή τα εργαλεία εισαγωγής της.
2. Μην κόβετε και μην επαναδιαμορφώνετε τη συσκευή ENDOTINE TransBlerph™.
3. Μη χρησιμοποιείτε εάν η θερμοκρασία φύλαξης υπερβαίνει τους 43 °C (110 °F) ή εάν ο δείκτης θερμοκρασίας στο εξωτερικό κομμάτι έχει γίνει μαύρος.
4. Απορρίψτε τις ανοιγμένες, μη χρησιμοποιημένες συσκευές.
5. Η συσκευή αυτή και τα εργαλεία προορίζονται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
6. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Μη επιχειρήσετε την επισκευή εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά ή το ακόνισμα της μύτες τρυπανιού.
7. Ατελής εισαγωγή της συσκευής στο μετωπιαίο οστό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή αγκύρωση.
8. Ενδέχεται να είναι έκδηλες ανωμαλίες του περιγράμματος του δέρματος και ευαισθησία υπερκείμενα της συσκευής ENDOTINE TransBlerph™, ειδικά σε ασθενείς με λεπτότερο μετωπιαίο ιστό.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πρέπει να αναφέρονται τυχόν αντιδράσεις ευαισθησίας σε υλικό ή αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς μετά από χειρουργική επέμβαση. Η εμφύτευση ξένων υλικών στον ιστό είναι δυνατόν 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.

ENDOTINE TransBleph™

Инструкция по эксплуатации

Модели, имеющиеся в наличии

Номер детали	Длина скарификатора	Наименование детали
CFD-080-0177	3,0 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.0
CFD-080-0167	3,5 mm	ENDOTINE TransBleph™ 3.5

ОПИСАНИЕ

В комплект ENDOTINE TransBleph™ входят инструменты введения и биоабсорбирующий имплантат фиксации. Данное устройство и прилагающиеся к нему инструменты введения предназначены **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** и поставляются стерильными.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство ENDOTINE TransBleph™ предназначено для использования в пластике надбровных дуг для поднадкостничной фиксации. Устройство ENDOTINE TransBleph™ специально предназначено для фиксации подкожного слоя к лобной кости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенты с недостаточной толщиной лобной кости для костного имплантата ENDOTINE TransBleph™, рассчитанного на глубину отверстия, равную 2,65 мм. Максимальная глубина высверленного отверстия равна 3,050 мм. В группе из 54 пациентов толщина нижнебровковой лобной кости измерялась с помощью среза КТ. Толщина кости варьировалась в пределах от 4,2 мм до 14,0 мм.
2. Случаи, когда устройство оказывается размещенным под кожей века, а не тканями надбровных дуг/лба.
3. Любая плоскость рассечения, кроме поднадкостничной.
4. Случаи, когда существуют противопоказания к использованию внутренней фиксации (например, инфекция, синусит).
5. Тонкая, атрофическая ткань лобной области, в которой устройство может быть отчетливо заметно при визуальном осмотре и значительно выдаваться за пределы окружающей ткани.
6. Любые известные аллергические реакции на пластиковый биоматериал или чувствительность к инородным телам.

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, и СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ENDOTINE TransBleph™ и прилагаемые к нему инструменты введения стерилизуются с помощью гамма-облучения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторно стерилизовать данное устройство или инструменты введения. Используйте имплантаты и инструменты 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. Перед использованием имплантата убедитесь в ходе операции, что толщина мягких тканей лба соответствует имплантату ENDOTINE TransBleph™.
2. В комплект изделия входят: имплантат, предварительно установленный в инструмент введения, а также отдельное сверло (**Рис. 1**).
3. Супраорбитальное кольцо достигается поднадкостничным путем через обычный верхний блефаропластический надрез. Необходимо с осторожностью подходить к операции, обеспечивая защиту супраорбитальных и надбровковых нейроваскулярных узлов. Для того чтобы расположить сверло и инструмент введения перпендикулярно кости, необходим доступ, достаточный для визуализации. При необходимости для обеспечения надлежащего перпендикулярного доступа к лобной кости над бровью делается небольшой отдельный надрез вдоль горизонтальных морщин.
4. Планируемая зона размещения фиксирующего отверстия устройства — на сочленении центральной трети и задней трети надбровной дуги (**Рис. 2**). Во избежание размещения устройства под кожей века отверстие должно находиться на адекватном расстоянии от супраорбитального кольца. Обратите внимание, что при имплантации устройства скарификаторы должны находиться выше зоны имплантации.
5. С помощью прилагаемого сверла высверлите фиксирующее отверстие, перпендикулярное поверхности кости. Сверло достигнет нужной глубины, когда упорное кольцо сверла окажется на одном уровне с костью (**Рис. 3**). По окончании сверления удалите из отверстия остаточный костный материал (при его наличии).

6. Извлеките устройство ENDOTINE TransBleph™ из упаковки. Перед установкой устройства в отверстие, высверленное в кости, можно соединить два отверстия в плоской части устройства сапожным швом, чтобы затем прикрепить ткани к устройству. Прилагайте умеренное постоянное давление на инструмент введения при установке имплантата в фиксирующем отверстии (**Рис. 4**). Для извлечения инструмента введения вращайте его против часовой стрелки (**Рис.5**).
7. Приподнимите ткани надбровной дуги, для того чтобы они оказались на необходимом удалении от лобной кости.
8. Надавите пальцами на внешнюю поверхность брови, чтобы скарификатор захватил ткани надбровной дуги (**Рис. 6**). В случае недостаточной фиксации шов, ранее пропущенный через отверстия в основании устройства, может быть использован для фиксации подкожной основы или для временной чрескожной фиксации.
9. Слегка сдавите область брови киперной лентой или эластичной тканью во избежание смещений в ранний послеоперационный период (**Рис. 7**).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Устройство ENDOTINE TransBleph™ разработано для размещения в лобной кости. При необходимости внедрения устройства в лобную пазуху или черепную ямку должна быть получена соответствующая консультация.
2. 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 проникновение в лобную пазуху или череп, повреждение нерва, дисфункцию лицевой мускулатуры, инфекцию, эрозию устройства через кожу, рубцевание, недостаточную элевацию, возвращение тканей в предоперационную позицию и т. п.). Эти симптомы и/или поражения могут стать причиной решения об удалении устройства до его полной резорбции.
3. При размещении устройства под кожей века или в случае недостаточной толщины тканей лба, устройство может быть заметно через кожу при визуальном осмотре и вызывать дискомфорт у пациента. Адекватное закрытие прооперированной зоны мягкими тканями имеет существенное значение.
4. Возможно образование местной кисты и/или свища, что поддается лечению аспирацией или удалением устройства.
5. Высокоскоростное сверление (примерно 1000 об/мин и более), а также повторное сверление могут привести к образованию более широких отверстий, чем это

требуется для плотной фиксации штифта для введения ENDOTINE TransBleph™, в результате чего устройство фиксируется ненадежно. Однократное сверление на невысокой скорости снижает вероятность формирования широких отверстий.

6. Инструмент введения не предназначен для создания крутящего момента и не должен использоваться для вкручивания имплантата в зону имплантации.
7. Если после фиксации устройство удаляется, необходимо утилизировать его и заменить на новое для достижения оптимального результата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ устройство ENDOTINE TransBleph™ или инструменты его введения.
2. Запрещается разрезать устройство ENDOTINE TransBleph™ либо менять его конфигурацию.
3. Запрещается использовать устройство, если температура хранения превышает 43 °C (110 °F), либо если температурный индикатор на внешней упаковке стал черным.
4. Неиспользованные устройства в открытых упаковках следует утилизировать.
5. Данное устройство и инструменты предназначены **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** и **НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**.
6. Перед использованием проверьте все компоненты на предмет отсутствия повреждений. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать поврежденные компоненты или заточить сверло.
7. Если устройство врезано в кости черепа не до конца, это может привести к недостаточной его фиксации.
8. Кожные покровы над зоной установки устройства ENDOTINE TransBleph™ могут приобрести неправильные очертания; кроме того, в этом месте могут отмечаться болезненные ощущения, в особенности у пациентов с тонкими тканями лба.

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.



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 / Tételszám / Αριθμός παρτίδας / Номер партии



Catalogue Number / Katalognummer / Katalognummer / Número de catálogo / Numéro de référence / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo / Beställningsnummer / Numer katalogowy / Katalógusszám / Αριθμός καταλόγου / Номер по каталогу



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 före / 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