

ENDOTINE® Midface-ST 4.5

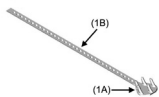
REF CFD-060-0197

Instructions for Use

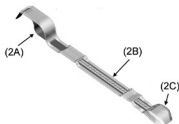
MICROAIRE®

For Surgery. For Life.™

1



2



3



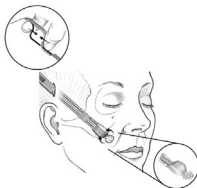
7



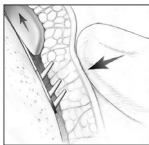
8



4



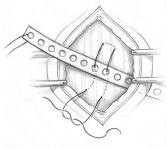
5



6
















9



10



Name	Ref # (ISO 7000) ²	Symbol	Definition	Use Standard
REF (Catalog #)	2493		<ul style="list-style-type: none"> Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. Per EN980:2008, the REF symbol may be used without surrounding box. 	ISO 15223-1:2012 ¹
Registered Trademark	N/A		N/A	International standardized symbol
Sterilized using Irradiation (gamma)	2502		Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation (gamma). Use of the Sterile symbol requires a use-by date (see Use-By Date symbol).	ISO 15223-1:2012 ¹
Quantity	N/A		Quantity	N/A
Lot / Batch Code	2492		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1:2012 ¹
Caution	0434A /0434B		Indicates the need for the user to consult the Instructions For Use (IFU) for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the device itself.	ISO 15223-1:2012 ¹
Manufacturer	3082		<ul style="list-style-type: none"> Indicates the medical device manufacturer. This symbol shall be accompanied by the name and address of the manufacturer. The date of manufacture may be combined with this symbol. When using MicroAire as the manufacturer, use the MicroAire LLC symbol. 	ISO 15223-1:2012 ¹


Date of Manufacture	2497		<ul style="list-style-type: none"> Indicates the date when the medical device was manufactured. The date is expressed as YYYY-MM (e.g. 2015-11) or YYYY-MM-DD (e.g. 2015-11-29). If the symbol is filled (see Manufacturer symbol), both the date of manufacture and the name/address of the manufacturer may be combined in one symbol. 	ISO 15223-1:2012 ¹
Consult Instructions For Use (IFU)	1641		Indicates the need for the user to consult the Instructions For Use (IFU). Not required in conjunction with the Caution symbol, if applicable.	ISO 15223-1:2012 ¹
Do Not Reuse	1051		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1:2012 ¹
Temperature Limitation	0632		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. The upper and lower limits to temperature shall be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.	ISO 15223-1:2012 ¹
Prescription	N/A	R_{only}	Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).	FDA, Title 21, Chapter 1, Subchapter H, Part 801.15F
Do Not Use if Package is Damaged	2606		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. This symbol may also mean "Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised".	ISO 15223-1:2012 ¹
Use-By Date	2607		Indicates the date after which the medical device is not to be used. This symbol shall be accompanied by a date to indicate that the medical device should not be used after the end of the month shown. The date is expressed as YYYY-MM (e.g. 2015-11) or YYYY-MM-DD (e.g. 2015-11-29).	ISO 15223-1:2012 ¹

¹ ISO 15223-1:2012 – "Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements"

² ISO 7000 – "Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols"

ENDOTINE Midface-ST 4.5

Available Models

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

DESCRIPTION

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

INDICATIONS/INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

PACKAGING, LABELING AND STERILIZATION

The ENDOTINE Midface-ST 4.5 and the supplied insertion tools are pre-sterilized by gamma irradiation and intended for single use only. Do NOT resterilize this device or the insertion tools. The device and its insertion tools should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact. Do not use if packaging shows evidence of puncture(s), tampering, water contamination or other damage.

STORAGE INSTRUCTIONS

1. Store at room temperature $\leq 79^{\circ}\text{F}$ / 26°C in a dry place. Do not use beyond the expiration date listed on the label. Do not use if the temperature indicator dot has turned black; the indicator changes color if the device is subjected to temperatures that could damage it, even if the exposure is of short duration, as might occur during transportation.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. The implant device (Figure 1) is labeled for orientation including the fixation platform (1A) and anchoring leash (1B).
2. The implant assembly (Figure 2) is labeled for orientation including the release mechanism (2A), anchoring leash (2B) and protective cover (2C).

3. The midface dissection from a temporal approach—with or without additional incisions (buccal, periorbital)—is performed using the surgeon's typical approach. In order to allow the fixation platform to lie over the maxillary antrum after elevation (instead of over the zygoma where it is likely to be visible), the dissection must continue to the inferior maxilla over the buccal sulcus.
4. Insert the implant assembly through the temporal incision into the desired position in the midface (Figure 3) with the protective cover oriented towards the skin as illustrated. If significant resistance to the assembly is encountered, do not force it into position. Remove the assembly and extend or enlarge your plane of dissection, with care to protect surrounding nerve structures, in order to provide adequate clearance for proper positioning of the platform at the inferior recess of the dissected tissue.
5. When comfortable with the fixation platform position at the inferior recess of the midface dissection, retract the protective cover by squeezing the release mechanism (Figure 4). Apply digital pressure over the cheek to engage the tines in the midface tissue (Figure 5), and remove the insertion tools (Figure 6).
6. Alternatively, the implant device may be removed from the insertion tools and inserted in a retrograde fashion through an oral incision. (Figure 7)
7. Elevate the midfacial tissues to the desired position by applying tension to the anchoring leash (Figure 8) exiting the temporal incision. At this point, if the fixation platform appears centered over the zygomatic prominence, undesirable skin irregularities or excessive palpability/sensitivity may result. Beginning the elevation with the device initially more inferior on the midface may avoid this problem.
8. Once the desired position is reached, exercise caution with excessive tissue manipulation or endoscopic visualization, as this may dislodge the fixation platform from the tissue.
9. After elevating the device and midface to the desired position, place suture through the leash (Figure 9) and into the temporal fascia where the soft tissue is of adequate thickness.
10. Trim the anchoring leash so that the end lies comfortably within the temporal incision. (Figure 10)
11. If adjustment or removal of the implant is desired, one may remove the suture and extract the fixation platform under direct endoscopic guidance. Alternatively, direct visualization of the platform is possible through the buccal incision, if present.
12. The patient should be instructed to exercise caution postoperatively for several weeks to avoid excessive manipulation or contact with the face.
13. Should removal of the device be required in the postoperative period, a small temporal incision to release the leash and an oral approach to remove the platform may offer the most straightforward method.

WARNING	Used to indicate that the safety of patients and hospital personnel could be involved.
CAUTION	Used to indicate procedures that must be followed to avoid damaging an instrument.
NOTE	Used to indicate the easiest means of carrying out the techniques.

WARNINGS

1. DO NOT RESTERILIZE the ENDOTINE Midface™-ST 4.5 or its insertion tools.
2. Do not use if storage temperature exceeds 110°F (43°C) or the temperature indicator on the outer box has turned black.
3. Discard open, unused devices.
4. This device and tools are for SINGLE USE ONLY and MUST NEVER BE RE-USED. Resterilization may cause loss of function or failure of the device. Risks of re-use may include patient infection due to lack of sterility.
5. Inspect all components for damage before use. Do not attempt to repair damaged components.








CAUTIONS







1. Inform the patient of possible adverse effects including palpability of the device prior to resorption, discomfort, visibility of the device under the skin, and surgical risks inherent to the procedure (to include nerve injury, facial musculature dysfunction, infection, scarring, device erosion through the skin, etc.). Some devices may require removal prior to their absorption due to discomfort, infection, reaction or other concerns.
2. Transient local fluid accumulation and/or sinus tract formation may occur. Aspiration may yield traces of implant material and may result in healing of the sinuses without adverse effects.

ADVERSE EFFECTS

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

Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Nome	N.º de ref. (ISO 7000) ²	Símbolo	Definição	Padrão de uso
REF (número no catálogo)	2493		<ul style="list-style-type: none"> Indica o número no catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. De acordo com a EN980:2008, o símbolo REF pode ser usado sem caixa circundante. 	ISO 15223-1:2012 ¹
Marca comercial registrada	N/A		N/A	Símbolo padronizado internacional
Esterilizado por irradiação (gama)	2502		Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação (gama). O uso do símbolo Esterilizado exige uma data de validade (consulte o símbolo de data de validade).	ISO 15223-1:2012 ¹
Quantidade	N/A		Quantidade	N/A
Lote/Código de lote	2492		Indica o código do lote do fabricante para que o grupo ou lote possa ser identificado.	ISO 15223-1:2012 ¹
Cuidado	0434A/0434B		Indica a necessidade de o usuário consultar as Instruções de utilização (IDU) para obter informações sobre precaução importantes, como advertências e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo.	ISO 15223-1:2012 ¹
Fabricante	3082		<ul style="list-style-type: none"> Indica o fabricante do dispositivo médico. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço do fabricante. A data de fabricação pode ser combinada com este símbolo. Ao utilizar a MicroAire como fabricante, use o símbolo MicroAire LLC. 	ISO 15223-1:2012 ¹

Data de fabricação	2497		<ul style="list-style-type: none"> Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. A data é expressa como AAAA-MM (por exemplo, 2015-11) ou AAAA-MM-DD (por exemplo, 2015-11-29). Se o símbolo estiver preenchido (consultar símbolo do fabricante), a data de fabricação e o nome/endereço do fabricante podem ser combinados em um único símbolo. 	ISO 15223-1:2012 ¹
Consulte as Instruções de utilização (IDU)	1641		Indica a necessidade de o usuário consultar as Instruções de utilização (IDU). Não é necessário em conjunto com o símbolo de Cuidado, se aplicável.	ISO 15223-1:2012 ¹
Não reutilize	1051		Indica um dispositivo médico para uso único ou uso em um único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1:2012 ¹
Limite de temperatura	0632		Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. Os limites de temperatura superior e inferior devem ser indicados ao lado das linhas horizontais superior e inferior.	ISO 15223-1:2012 ¹
Prescrição	N/A	R_{only}	Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico (ou profissional de saúde devidamente licenciado).	FDA título 21, capítulo 1, subcapítulo H, parte 801.15F
Não use se a embalagem estiver danificada	2606		Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. Este símbolo também pode significar "Não use se o sistema da barreira estéril do produto ou sua embalagem estiver comprometida".	ISO 15223-1:2012 ¹
Data de validade	2607		Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve mais ser usado. Este símbolo deve ser acompanhado por uma marca para indicar que o dispositivo médico não deverá ser usado após o fim do mês mostrado. A data é expressa como AAAA-MM (por exemplo, 2015-11) ou AAAA-MM-DD (por exemplo, 2015-11-29).	ISO 15223-1:2012 ¹

¹ ISO 15223-1:2012 – "Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em rótulos, rotulagem e informações fornecidas com os dispositivos – Parte 1: Requisitos gerais"

² ISO 7000 – "Símbolos gráficos para uso em equipamentos – Símbolos registrados"

ENDOTINE Midface-ST 4.5

Modelos existentes

Peça nº	Comprimento da ponta	Nome da peça
REF CFD-060-0197	4,5 mm	ENDOTINE Midface-ST 4.5

DESCRIÇÃO

O ENDOTINE Midface-ST 4.5 é composto por ferramentas de inserção e um implante bioabsorvível. O implante consiste em uma plataforma de fixação presa a uma tira para ancoragem (Figura 1). Esse dispositivo e suas ferramentas de inserção são fornecidos esterilizados somente para uso único.

INDICAÇÕES/USO PREVISTO

O ENDOTINE Midface™-ST 4.5 se destina a ser usado em cirurgias de suspensão subperiosteal do terço médio da face para fixar a subderme da bochecha em posição elevada.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Situações em que a fixação interna seja contraindicada por outro motivo (p. ex., infecção).
2. Pacientes que pareçam ter tecidos moles da face muito finos, em que o implante possa ser visível ou palpável.
3. Qualquer alergia ou sensibilidade conhecida a corpos estranhos de biomaterial plástico.

ROTULAGEM, EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O ENDOTINE Midface-ST 4.5 e as ferramentas de inserção fornecidas são previamente esterilizados por irradiação gama e previstos somente para uso único. **NÃO reesterilize este dispositivo ou suas ferramentas de inserção. O dispositivo e suas ferramentas de inserção só devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica chegarem intactas. Não use o produto se a embalagem apresentar evidências de perfuração(ões), violações, contaminação por água ou outro dano.**

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

1. Armazene o produto à temperatura ambiente (≤ 79 °F/26 °C) em um local seco. Não use o produto após a data de validade indicada na etiqueta. Não use o produto se a marca indicadora de temperatura tiver ficado preta; o indicador mudará de cor se o dispositivo for submetido a temperaturas que possam danificá-lo, mesmo se a exposição for de curta duração, como pode ocorrer durante o transporte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. O dispositivo de implante (Figura 1) é marcado para orientação, incluindo a plataforma de fixação (1A) e a tira para ancoragem (1B).
2. O conjunto de implante (Figura 2) é marcado para orientação, incluindo o mecanismo de liberação (2A), a tira para ancoragem (2B) e a tampa de proteção (2C).
3. A dissecação do terço médio da face com abordagem temporal, com ou sem incisões adicionais (bucal, periorbital), é realizada com o uso da abordagem típica do cirurgião. Para permitir que a plataforma de fixação fique situada acima do antro maxilar após a elevação (em vez de acima do zigoma, onde provavelmente será visível), a dissecação deverá continuar para a maxila inferior acima do sulco bucal.
4. Insira o conjunto do implante através da incisão temporal para a posição desejada no terço médio da face (Figura 3) com a tampa de proteção orientada na direção da pele, segundo a ilustração. Se houver resistência significativa ao conjunto do implante, não force seu posicionamento. Remova o conjunto e estenda ou aumente seu plano de dissecação, com cuidado para proteger as estruturas nervosas adjacentes, para fornecer uma folga adequada para o posicionamento correto da plataforma no recesso inferior do tecido dissecado.
5. Quando estiver confortável com o posicionamento da plataforma de fixação no recesso inferior da dissecação do terço médio da face, retraia a tampa de proteção apertando o mecanismo de liberação (Figura 4). Com o dedo, faça pressão na bochecha para encaixar os pinos no tecido do terço médio da face (Figura 5) e remova as ferramentas de inserção (Figura 6).
6. Como alternativa, o dispositivo de implante pode ser removido das ferramentas de inserção e inserido retrogradamente por meio de uma incisão oral. (Figura 7)
7. Eleve os tecidos do terço médio da face para a posição desejada aplicando tensão na tira de ancoragem (Figura 8), saindo pela incisão temporal. Nesse instante, se a plataforma de fixação ficar centralizada acima da proeminência zigomática, poderão ocorrer irregularidades indesejáveis na pele ou excesso de palpabilidade/sensibilidade. Iniciar a elevação com o dispositivo inicialmente em posição mais baixa com relação ao terço médio da face pode evitar esse problema.
8. Depois de atingir a posição desejada, tenha cuidado com a excessiva manipulação do tecido ou com a visualização endoscópica, pois poderá ocorrer o desalocamento da plataforma de fixação do tecido.
9. Depois de elevar o dispositivo e o terço médio da face para a posição desejada, faça uma sutura através da tira (Figura 9) e na fásia temporal, onde o tecido apresenta espessura adequada.

10. Apare a tira de ancoragem de modo que a ponta permaneça confortavelmente no interior da incisão temporal. (Figura 10)
11. Se for desejado o ajuste ou a remoção do implante, a sutura poderá ser removida e a plataforma de fixação poderá ser extraída por orientação endoscópica direta. Como alternativa, a visualização direta da plataforma é possível por meio da incisão bucal, se ela tiver sido feita.
12. O paciente deverá ser instruído a ter cuidado no período pós-operatório durante várias semanas, evitando a manipulação excessiva ou o contato com a face.
13. Caso seja necessário remover o dispositivo no período pós-operatório, uma pequena incisão temporal para liberar a tira e uma abordagem oral para remover a plataforma poderão constituir o método mais direto.

ADVERTÊNCIA Usada para indicar que a segurança dos pacientes e da equipe do hospital pode estar em risco.

CUIDADO Usado para indicar procedimentos que devem ser seguidos para evitar danos a um instrumento.

OBS. Usada para indicar o meio mais fácil de executar as técnicas.

ADVERTÊNCIAS

1. **NÃO REESTERILIZE** o dispositivo ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ou suas ferramentas de inserção.
2. Não use o produto se a temperatura de armazenamento for superior a 110 °F (43 °C) ou se o indicador de temperatura da embalagem externa tiver ficado preto.
3. Descarte dispositivos abertos e não utilizados.
4. Este dispositivo e as ferramentas são **SOMENTE PARA USO ÚNICO** e **NUNCA DEVEM SER REUTILIZADOS**. A reesterilização pode causar perda da função ou falha no dispositivo. Os riscos da reutilização incluem infecção decorrente da falta de esterilização.
5. Inspeccione todos os componentes antes do uso para ver se existem danos. Não tente reparar componentes danificados.








CUIDADOS

1. Informe o paciente sobre qualquer efeito adverso, incluindo a palpabilidade do dispositivo antes da reabsorção, desconforto, visibilidade do dispositivo sob a pele e os riscos cirúrgicos inerentes ao procedimento (inclusive lesões nervosas, disfunção da musculatura facial, infecção, cicatrizes, erosão do dispositivo através da pele etc.). Alguns dispositivos podem precisar ser removidos antes da absorção devido a desconforto, infecção, reação ou outros problemas.
2. Pode ocorrer o acúmulo de fluido e/ou a formação de trato sinusal transitório no local. A aspiração pode trazer vestígios do material do implante e pode causar a resolução dos seios sem efeitos adversos.







EFEITOS ADVERSOS

Sensibilidade ao material/reações alérgicas nos pacientes após a cirurgia devem ser informadas. O implante de materiais estranhos em tecidos pode causar reações histológicas.

Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico (ou profissional de saúde devidamente licenciado).

Название	Арт. № (ISO 7000) 2	Символ	Определение	Применимый стандарт
Арт. № (номер по каталогу)	2493		<ul style="list-style-type: none"> Указывает номер в каталоге изготовителя, по которому можно идентифицировать медицинское устройство. Согласно стандарту EN980:2008, символ артикула может использоваться без окружающего прямоугольника. 	ISO 15223-1:2012 ¹
Зарегистрированная торговая марка	Н/П		Н/П.	Международный стандартизированный символ
Стерилизовано излучением (гамма)	2502		Указывает на медицинское устройство, которое было стерилизовано излучением (гамма). Для использования символа «Стерильно» требуется указание на срок годности (см. символ «Годен до»).	ISO 15223-1:2012 ¹
Количество	Н/П		Количество	Н/П
Код партии/серии	2492		Указывает на код серии при производстве, по которому можно идентифицировать серию или партию.	ISO 15223-1:2012 ¹
Осторожно!	0434A/0434B		Указывает на необходимость того, чтобы пользователь ознакомился с инструкцией по применению для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть представлены на самом устройстве.	ISO 15223-1:2012 ¹
Производитель	3082		<ul style="list-style-type: none"> Указывает изготовителя медицинского устройства. Этот символ должен сопровождаться наименованием и адресом изготовителя. Дата изготовления может быть совмещена с этим символом. Если в качестве изготовителя указана компания MicroAire, используйте символ MicroAire LLC. 	ISO 15223-1:2012 ¹

¹ ISO 15223-1:2012 — «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

Дата производства	2497		<ul style="list-style-type: none"> Указывает дату изготовления медицинского прибора. Дата указана в формате ГГГГ-ММ (например, 2015-11) или ГГГГ-ММ-ДД (например, 2015-11-29). Если символ заполнен (см. обозначение изготовителя), то дата изготовления и наименование/адрес изготовителя могут быть объединены в один символ. 	ISO 15223-1:2012 ¹
Ознакомьтесь с инструкцией по применению	1641		Указывает, что пользователь должен следовать инструкции по применению. Может не сопровождаться символом «Осторожно», если это применимо.	ISO 15223-1:2012 ¹
Запрещается использовать повторно	1051		Указывает на медицинское устройство, которое предназначено для однократного использования или использования у одного пациента во время одной процедуры.	ISO 15223-1:2012 ¹
Температурное ограничение	0632		Указаны предельные значения температур, безопасные для медицинского устройства. Вышнее и низшее предельные значения температуры должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.	ISO 15223-1:2012 ¹
Отпускается по рецепту	Не применимо	R only	Осторожно! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам (или надлежащим образом лицензированным медицинским работникам) или по их заказу.	FDA, раздел 21, глава 1, подраздел H, часть 801.15F
Не использовать при повреждении упаковки	2606		Указывает на медицинское устройство, которое не следует использовать, если упаковка была повреждена или открыта. Этот символ также может означать: «Не использовать, если система, защищающая стерильность продукта, или его упаковка повреждены».	ISO 15223-1:2012 ¹
Срок годности	2607		Указывает дату, после которой запрещено использовать медицинское устройство. Этот символ должен сопровождаться датой, указывающей на то, что медицинское устройство не должно использоваться после окончания указанного месяца. Дата указана в формате ГГГГ-ММ (например, 2015-11) или ГГГГ-ММ-ДД (например, 2015-11-29).	ISO 15223-1:2012 ¹

² ISO 7000 — «Обозначения графические для аппаратуры. Зарегистрированные символы».

ENDOTINE Midface-ST 4.5

Модели, имеющиеся в наличии

Артикул	Длина зубаца	Наименование детали
REF CF0-060-0197	4,5 мм	ENDOTINE Midface-ST 4.5

ОПИСАНИЕ

ENDOTINE Midface-ST 4.5 включает в себя инструменты для введения и биорассасывающийся имплант. Имплант состоит из фиксирующего основания, соединенного с крепежным шнуром (рис. 1). Данное устройство и инструменты для его введения поставляются в стерильном виде только для одноразового использования.

ПОКАЗАНИЯ/ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство ENDOTINE Midface™-ST 4.5 предназначено для использования в пластической хирургии при субпериостальном лифтинге средней зоны лица для фиксации подкожного слоя щеки в подвешенном положении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. В ситуациях, когда противопоказана внутренняя фиксация (например, при инфекции).
2. При очень тонких мягких тканях лица у пациента: в данном случае имплант может быть заметным или ощутимым при касании.
3. При любых известных аллергиях или повышенной чувствительности к инородным телам из пластиковых биоматериалов.

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ENDOTINE Midface-ST 4.5 и поставляемые вместе с ним инструменты для введения предварительно стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для одноразового использования. НЕ стерилизовать повторно устройство или инструменты для его введения. Устройство и инструменты для его введения следует применять только при отсутствии повреждения заводской упаковки и маркировки. Не используйте его, если на упаковке имеются следы проколов, вскрытия, загрязнения водой или других повреждений.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

1. Хранить при комнатной температуре $\leq 79^{\circ}\text{F} / 26^{\circ}\text{C}$ в сухом месте. Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке. Не использовать, если точка термоиндикатора почернела. Индикатор меняет цвет, если устройство подвергается

воздействию температур, которые могут его повредить, даже при кратковременности такого воздействия, что может произойти во время транспортировки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Устройство для имплантации (рис. 1) имеет маркировку для ориентации, в том числе на фиксирующем основании (1A) и крепежном шнуре (1B).
2. Имплант в сборке (рис. 2) имеет маркировку для ориентации, в том числе на механизме высвобождения (2A), крепежном шнуре (2B) и защитной крышке (2C).
3. Диссекция средней зоны лица при височном доступе — с дополнительными разрезами (щечным, периорбитальным) или без них — выполняется обычным для хирурга способом. Чтобы фиксирующее основание после подвешивания тканей могло занять положение над гайморовой полостью (а не над скулой, где она может быть заметна), диссекцию следует продлить до нижней челюсти над щечной бороздкой.
4. Введите имплант в сборке через височный разрез в желаемое местоположение в средней зоне лица (рис. 3), защитная крышка должна быть ориентирована в направлении к коже, как показано на рисунке. Если при введении ощущается значительное сопротивление, не прикладывайте силу для продвижения импланта в нужное положение. Извлеките имплант в сборке и, проявляя осторожность для защиты окружающих нервных структур, удлините или расширьте плоскость диссекции, чтобы обеспечить достаточный промежуток для правильного размещения основания в нижней пазухе рассеченной ткани.
5. Когда фиксирующее основание займет удобное положение в нижней пазухе диссекции средней лицевой зоны, вытяните защитную крышку, нажимая на механизм высвобождения (рис. 4). Надавите пальцами на щеку, чтобы зубцы вошли в ткань средней лицевой зоны (рис. 5), и удалите инструменты для введения (рис. 6).
6. В качестве альтернативы устройство-имплант можно извлечь из инструментов для введения и ввести ретроградным способом через разрез в полости рта (рис. 7).
7. Поднимите ткани средней лицевой зоны в желаемое положение, натянув крепежный шнур (рис. 8), выходящий из височного разреза. В этой точке, если фиксирующее основание окажется центрированным на скуловом выступе, могут возникнуть нежелательные неровности кожи или чрезмерная ощутимость при касании/чувствительность. Этой проблемы можно избежать, если начать подъем при исходно более низком расположении устройства в средней лицевой зоне.

8. При достижении желаемого положения будьте осторожны с чрезмерным манипулированием тканью или эндоскопической визуализацией, поскольку это может извлечь фиксирующую платформу из ткани.
9. После подъема устройства и средней лицевой зоны в желаемое положение наложите шов через крепежный шнур (рис. 9) в височную фасцию, где мягкие ткани обладают достаточной толщиной.
10. Обрежьте крепежный шнур таким образом, чтобы его конец удобно помещался в височном разрезе (рис. 10).
11. Если требуется скорректировать положение импланта или удалить его, можно снять шов и извлечь фиксирующую платформу под непосредственным эндоскопическим контролем. В качестве альтернативы возможна прямая визуализация основания через щечный разрез, если таковой имеется.
12. Пациенту необходимо рекомендовать проявлять осторожность в течение нескольких недель после операции, чтобы избежать чрезмерных манипуляций или контакта с лицом.
13. Если в послеоперационном периоде потребуются удалить устройство, наиболее простым способом может стать небольшой височный разрез для извлечения крепежного шнура и оральный доступ к удалению основания.

ВНИМАНИЕ! Означает, что выполнение данной рекомендации важно для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала.

ОСТОРОЖНО! Указывает на особые меры предосторожности, которые следует соблюдать, чтобы избежать повреждения инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Указывает на описание наиболее простого способа выполнения какой-либо процедуры.

ВНИМАНИЕ!

1. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО устройство ENDOTINE Midface™-ST 4.5 или инструменты для его введения.
2. Не использовать, если температура хранения превышает 110 °F (43 °C) или если индикатор температуры почернел.
3. Утилизировать открытые неиспользованные устройства.
4. Данное устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и НИКОГДА НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПОВТОРНО. Повторная стерилизация может привести к утрате функции или неисправности устройства. Риски повторного использования могут включать инфицирование пациента из-за отсутствия стерильности.
5. Перед использованием проверьте все компоненты на наличие повреждений. Не пытайтесь отремонтировать поврежденные детали.



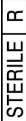




ОСТОРОЖНО!








1. Сообщите пациенту о возможных побочных эффектах, включая ощутимость устройства при касании до его рассасывания, дискомфорт, заметность устройства под кожей, и хирургических рисках, свойственных этой процедуре (включая повреждение нерва, дисфункцию лицевой мускулатуры, инфекцию, образование рубцов, эрозирование кожи устройством и т. д.). Некоторые устройства могут потребовать удаления до их рассасывания из-за дискомфорта, инфекции, нежелательной реакции или других проблем.
2. Возможно проходящее локальное накопление жидкости и/или образование свищевого хода. Аспирация может устранить последствия имплантации устройства и способствовать заживлению свищей без побочных эффектов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следует сообщать о повышенной чувствительности к материалу/аллергических реакциях у пациентов после операции. Имплантация инородных материалов в ткани может привести к тканевым реакциям.

Осторожно! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам (или надлежащим образом лицензированным медицинским работникам) или по их заказу.

Nombre	N.º de ref. (ISO 7000) ²	Símbolo	Definición	Norma de uso
REF. (N.º en el catálogo)	2493		<ul style="list-style-type: none"> Indica el número del catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico. Según la norma EN980:2008, se puede utilizar el símbolo REF sin el recuadro alrededor. 	ISO 15223-1:2012 ¹
Marca registrada	N/C		N/C	Símbolo internacional estandarizado
Esterilizado con el uso de radiación (gamma)	2502		Indica que se trata de un dispositivo médico que se ha esterilizado con radiación (gamma). El uso del símbolo Estéril requiere que se incluya la fecha de caducidad (consulte el símbolo Fecha de caducidad).	ISO 15223-1:2012 ¹
Cantidad	N/C		Cantidad	N/C
Código de lote o serie	2492		Indica el código de serie del fabricante para poder identificar a la serie o el lote.	ISO 15223-1:2012 ¹
Precaución	0434A/0434B		Indica que el usuario debe consultar las Instrucciones de uso (Instructions For Use, IFU) para conocer información cautelar como advertencias y precauciones que, por distintos motivos, no puede incluirse en el dispositivo en sí.	ISO 15223-1:2012 ¹
Fabricante	3082		<ul style="list-style-type: none"> Indica el fabricante del dispositivo médico. Este símbolo debe estar acompañado por el nombre y la dirección del fabricante. Se puede combinar la fecha de fabricación con este símbolo. Si se utiliza MicroAire como fabricante, utilice el símbolo MicroAire LLC. 	ISO 15223-1:2012 ¹

Fecha de fabricación	2497		<ul style="list-style-type: none"> Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico. La fecha se expresa con el formato AAAA-MM (por ejemplo, 2015-11) o AAAA-MM-DD (por ejemplo, 2015-11-29). Si el símbolo está relleno (consulte el símbolo Fabricante), se pueden combinar la fecha de fabricación y el nombre y dirección del fabricante en un solo símbolo. 	ISO 15223-1:2012 ¹
Consulte las Instrucciones de uso (IFU)	1641		Indica que el usuario debe consultar las Instrucciones de uso (IFU). No se requiere que se presente en conjunto con el símbolo Precaución, si corresponde.	ISO 15223-1:2012 ¹
No reutilizar	1051		Indica que se trata de un dispositivo médico que se ha previsto para un solo uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.	ISO 15223-1:2012 ¹
Límite de temperatura	0632		Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico en forma segura. Los límites superior e inferior de temperatura se deben indicar en forma adyacente a las líneas horizontales superior e inferior.	ISO 15223-1:2012 ¹
Prescripción médica	N/C		Precaución: Según la legislación federal (de EE. UU.), solo se puede adquirir este dispositivo a través de un médico (o un profesional sanitario debidamente autorizado) o por indicación de este.	Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), Título 21, Capítulo 1, Subcapítulo H, Parte 801.15F
No utilizar si el embalaje está dañado	2606		Indica que se trata de un dispositivo médico que no se debe utilizar si el embalaje se ha dañado o abierto. Este símbolo también puede indicar lo siguiente: "No utilizar si se ha comprometido el sistema de barrera estéril o el embalaje".	ISO 15223-1:2012 ¹
Fecha de caducidad	2607		Indica la fecha luego de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico. Este símbolo debe estar acompañado por una fecha que indique que el dispositivo médico no debe utilizarse después de que finalice el mes que se muestra. La fecha se expresa con el formato AAAA-MM (por ejemplo, 2015-11) o AAAA-MM-DD (por ejemplo, 2015-11-29).	ISO 15223-1:2012 ¹

¹ ISO 15223-1:2012: "Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales".

² ISO 7000: "Símbolos gráficos para su uso en equipos. Símbolos registrados".

ENDOTINE Midface-ST 4.5

Modelos disponibles

N.º de pieza	Longitud del diente	Nombre de la pieza
REF CFD-060-0197	4.5 mm	ENDOTINE Midface-ST 4.5

DESCRIPCIÓN

El dispositivo ENDOTINE Midface-ST 4.5 se compone de las herramientas de colocación y un implante bioabsorbible. El implante está compuesto por una plataforma de fijación que se acopla a una correa de anclaje (Figura 1). Este dispositivo y sus herramientas de colocación se suministran estériles y se han diseñado únicamente para un solo uso.

INDICACIONES/USO PREVISTO

El dispositivo ENDOTINE Midface™-ST 4.5 se ha diseñado para su uso en la cirugía de suspensión subperióstica de la parte media de la cara a fin de fijar la subdermis del pómulo en una posición elevada.

CONTRAINDICACIONES

1. Situaciones en las que se contraindica la fijación interna por otro motivo (por ejemplo, por infección).
2. **Pacientes que parezcan tener tejidos blandos muy delgados en la cara en los que el implante pueda ser visible o palpable.**
3. Cualquier alergia conocida o sensibilidad a los cuerpos extraños al material bioplástico.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

El dispositivo ENDOTINE Midface-ST 4.5 y las herramientas de colocación suministradas se han esterilizado previamente con radiación gamma y se han diseñado únicamente para un solo uso. **NO reesterilice este dispositivo ni sus herramientas de colocación. El dispositivo y sus herramientas de colocación se deben aceptar únicamente si el embalaje y el etiquetado de fábrica llegan intactos. No lo utilice si el embalaje muestra evidencias de perforaciones, manipulación, contaminación por agua u otros daños.**

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

1. Almacene a temperatura ambiente a $\leq 79^{\circ}\text{F}/26^{\circ}\text{C}$ en un lugar seco. No lo use más allá de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta. No lo use si el punto del indicador de la temperatura está de color negro. El indicador cambia de color si el dispositivo se somete a temperaturas que podrían dañarlo, incluso si la exposición es breve, como podría ocurrir durante el transporte.

INSTRUCCIONES DE USO

1. El dispositivo del implante (Figura 1) se ha etiquetado para brindar orientación, incluidas la plataforma de fijación (1A) y la correa de anclaje (1B).
2. El montaje del implante (Figura 2) se ha etiquetado para brindar orientación, incluidos el mecanismo de liberación (2A), la correa de anclaje (2B) y la cubierta de protección (2C).
3. La disección de la parte media de la cara con un enfoque temporal (con o sin incisiones adicionales, bucales o periorbitarias) se lleva a cabo con el enfoque típico del cirujano. A fin de permitir que la plataforma de fijación se recuse sobre el seno maxilar luego de la elevación (en lugar de recostarse sobre la apófisis cigomática, ya que es probable que allí sea visible), la disección debe continuar hasta el maxilar inferior sobre el surco bucal.
4. Coloque el montaje del implante a través de la incisión temporal en la posición deseada en la parte media de la cara (Figura 3) con la cubierta de protección orientada hacia la cara, tal como se muestra. Si se encuentra con una resistencia considerable al montaje, no lo fuerce para que entre en su posición. Retire el montaje y amplíe o agrande el plano de disección, con la precaución de proteger las estructuras nerviosas circundantes a fin de dejar un espacio suficiente para la colocación correcta de la plataforma en la fosa inferior del tejido disectado.
5. Cuando se encuentre satisfecho con la posición de la plataforma de fijación en la fosa inferior de la disección en la parte media de la cara, retraiga la cubierta de protección. Para hacerlo, apriete el mecanismo de liberación (Figura 4). Ejercer presión dactilar sobre el pómulo para acoplar los dientes en el tejido de la parte media de la cara (Figura 5) y retire las herramientas de colocación (Figura 6).
6. Como alternativa, el dispositivo del implante se puede retirar de las herramientas de colocación y colocar en forma retrógrada a través de una incisión oral (Figura 7).
7. Eleve los tejidos de la parte media de la cara hacia la posición deseada. Para hacerlo, tense la correa de anclaje (Figura 8) que sale de la incisión temporal. En este momento, si la plataforma de fijación parece centrada sobre el arco cigomático, se pueden producir irregularidades no deseadas en la piel o exceso en la palpabilidad o sensibilidad. Si comienza la elevación con el dispositivo en una posición inicial que sea más inferior a la parte media de la cara, se puede evitar este problema.
8. Una vez que alcance la posición deseada, tenga cuidado con la manipulación excesiva del tejido o la visualización endoscópica, ya que pueden provocar que la plataforma de fijación se salga del tejido.
9. Luego de elevar el dispositivo y la parte media de la cara hasta la posición deseada, coloque la sutura a través de la correa (Figura 9) para que ingrese a la fascia temporal, donde el tejido blando tiene el grosor adecuado.

10. Recorte la correa de anclaje de modo que el extremo se recueste en forma cómoda dentro de la incisión temporal (**Figura 10**).
11. Si desea ajustar o quitar el implante, se puede retirar la sutura y extraer la plataforma de fijación con orientación endoscópica directa. Como alternativa, se puede realizar la visualización directa de la plataforma a través de la incisión bucal, si se ha hecho.
12. Se debe indicar al paciente que tenga cuidado durante varias semanas luego de la operación para evitar el exceso en la manipulación o el contacto con la cara.
13. Si se necesita retirar el dispositivo en el período posoperatorio, es posible que el método más sencillo sea realizar una pequeña incisión temporal para soltar la correa y adoptar un enfoque oral para retirar la plataforma.

ADVERTENCIA Se utiliza para indicar que podría comprometerse la seguridad de los pacientes y del personal del hospital.

PRECAUCIÓN Se utiliza para indicar los procedimientos que deben seguirse para evitar dañar un instrumento.

NOTA Se utiliza para indicar la forma más fácil de llevar a cabo las técnicas.

ADVERTENCIAS

1. NO REESTERILICE el dispositivo ENDOTINE Midface™-ST 4.5 ni sus herramientas de colocación.
2. No lo utilice si la temperatura de almacenamiento supera los 110 °F (43 °C) o si el indicador de temperatura de la caja externa está de color negro.
3. Deseche los dispositivos abiertos y sin utilizar.
4. Este dispositivo y sus herramientas se han diseñado ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO y NUNCA DEBEN REUTILIZARSE. La reesterilización puede provocar pérdida del funcionamiento o la falla del dispositivo. Entre los riesgos de la reutilización, se incluyen la infección del paciente por falta de esterilidad.
5. Inspeccione todos los componentes para detectar daños antes de su uso. No intente reparar los componentes dañados.








PRECAUCIONES







1. Informe al paciente acerca de los posibles efectos adversos, incluidos la palpabilidad del dispositivo antes de la reabsorción, molestias, visibilidad del dispositivo debajo de la piel y los riesgos quirúrgicos inherentes al procedimiento (incluidas lesiones nerviosas, disfunción de la musculatura facial, infección, fibrosis, erosión del dispositivo a través de la piel, etc.). Es posible que se deban retirar algunos dispositivos antes de su absorción por molestias, infección, reacción u otros problemas.
2. Se puede producir acumulación local de líquido o fistulización transitorias. La aspiración puede generar restos del material del implante y puede provocar la consolidación de los senos sin efectos adversos.

EFFECTOS ADVERSOS

Se deben informar las reacciones de sensibilidad o alergia al material en los pacientes después de la cirugía. El implante de materiales extraños en los tejidos puede provocar reacciones histológicas.

Precaución: Según la legislación federal (de EE. UU.), solo se puede adquirir este dispositivo a través de un médico (o un profesional sanitario debidamente autorizado) o por indicación de este.

ชื่อ	Ref # (ISO 7000)2	สัญลักษณ์	นิยาม	มาตรฐานการใช้
อ้างอิง (หมวดหมู่#)	2493		<ul style="list-style-type: none"> • บงกคหมวดหมู่ของผู้ผลิตเพื่อที่จะสามารถระบุชนิดของอุปกรณ์การแพทย์ได้ • อ้างอิง EN980:2008 สัญลักษณ์อ้างอิงอาจถูกใช้โดยไม่มีกรอบ 	ISO 15223-1:2012 ¹
เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน	N/A		N/A	สัญลักษณ์มาตรฐานนานาชาติ
ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี (แกมมา)	2502		บ่งชี้ว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้รับการฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี (แกมมา) การใช้สัญลักษณ์การฆ่าเชื่อนั้นต้องมีขนาดอย่างน้อยเท่ากับ (ดูที่สัญลักษณ์วันหมดอายุ)	ISO 15223-1:2012 ¹
ปริมาณ	N/A		ปริมาณ	N/A
รหัสล็อต/ชุดการผลิต	2492		บ่งชี้ถึงรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อที่จะสามารถระบุชุดการผลิตหรือล็อตได้	ISO 15223-1:2012 ¹
ข้อควรระวัง	0434A /0434B		กำหนดความจำเป็นที่ผู้ใช้จะต้องอ่านขั้นตอนการใช้ (IFU) สำหรับข้อมูลของข้อควรระวังที่สำคัญ เช่น ค่าเดือมและข้อควรระวังที่ไม่สามารถปรากฏบนอุปกรณ์ได้ไม่ว่าด้วยเหตุผลใดก็ตาม	ISO 15223-1:2012 ¹
ผู้ผลิต	3082		<ul style="list-style-type: none"> • บ่งชี้ถึงผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์สัญลักษณ์นี้จะต้องมีชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตประกอบ วันทีผลิตอาจรวมอยู่กัสัญลักษณ์นี้ • เมื่อใช้ MicroAlkire เป็นผู้ผลิต ให้ใช้สัญลักษณ์ MicroAlkire LLC 	ISO 15223-1:2012 ¹

วันที่ผลิต	2497		<ul style="list-style-type: none"> • บ่งชี้ถึงวันที่อุปกรณ์การแพทย์ถูกผลิต วันที่จะเขียนในรูปแบบ YYYY-MM (เช่น 2015-11) หรือ YYYY-MM-DD (เช่น 2015-11-29) • ถ้าพื้นที่ในสัญลักษณ์นั้นเต็ม (จุดที่สัญลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ผลิตและชื่อ/ที่อยู่ของผู้ผลิตอาจรวมเอาไว้ในสัญลักษณ์เดียวกัน) 	ISO 15223-1:2012 ¹
ขั้นตอนการใช้งาน (IFU)	1641		บ่งชี้ถึงความจำเป็นที่ผู้ใช้จะต้องดูขั้นตอนการใช้งาน (IFU) ไม่จำเป็นต้องใช้คู่มือกับสัญลักษณ์ขอตรวจรับ ถ้าเป็นไปได้	ISO 15223-1:2012 ¹
ห้ามใช้ซ้ำ	1051		บ่งชี้ว่าอุปกรณ์การแพทย์นั้นมิควรประสงค์ให้ใช้เพียงครั้งเดียวกับผู้ป่วยรายเดียวในการผ่าตัดครั้งเดียว	ISO 15223-1:2012 ¹
อุณหภูมิที่จำกัด	0632		บ่งชี้ถึงขีดจำกัดของอุณหภูมิที่อุปกรณ์การแพทย์จะสามารถสัมผัสได้อย่างปลอดภัย ขีดจำกัดอุณหภูมิบนและล่างจะระบุกระบวนการและช่วงของเส้นตรง	ISO 15223-1:2012 ¹
ใบสั่งยา	N/A	R only	ขอตรวจรับ: กฎหมายของรัสเซีย (สหรัหรืออเมริกา) จำกัดอุปกรณ์นี้ให้สามารถขายหรือสั่งได้โดยแพทย์ (หรือผู้ได้รับใบอนุญาต) เท่านั้น	FDA หัวข้อที่ 21 มทที่ 1 บทย่อย H ส่วนที่ 801.15F
อย่าใช้ถ้าบรรจุภัณฑ์เสียหาย	2606		บ่งชี้ว่าอุปกรณ์การแพทย์ไม่ควรจะใช้ถ้าบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิดแล้ว สัญลักษณ์นี้อาจจะหมายถึง "อย่าใช้ถ้าส่วนมีองค์ประกอบหรือบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสียหาย"	ISO 15223-1:2012 ¹
วันหมดอายุ	2607		บ่งชี้ถึงวันที่อุปกรณ์การแพทย์จะไม่ควรถูกใช้ สัญลักษณ์นี้ควรจะถูกเขียนคู่กับวันที่บ่งชี้ถึงวันที่อุปกรณ์การแพทย์จะไม่ควรถูกใช้หลังจากสิ้นเดือนที่แสดง วันที่จะเขียนในรูปแบบ YYYY-MM (เช่น 2015-11) หรือ YYYY-MM-DD (เช่น 2015-11-29)	ISO 15223-1:2012 ¹

¹ ISO 15223-1:2012 – “อุปกรณ์ทางการแพทย์ – สัญลักษณ์จะถูกใช้กับป้ายกำกับของอุปกรณ์ทางการแพทย์ มีป้ายกำกับและข้อมูลที่ต้องมี – ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทั่วไป”
² ISO 7000 – “สัญลักษณ์กราฟฟิคสำหรับใช้บนอุปกรณ์ – สัญลักษณ์เลขทะเบียน”

ENDOTINE Midface-ST 4.5

รุ่นที่มีขาย

หมายเลข ชิ้นส่วน	ความยาว ปลายแหลม	ชื่อชิ้นส่วน
REF CFD-060-0197	4.5 มม.	ENDOTINE Midface-ST 4.5

คำอธิบาย

The ENDOTINE Midface-ST 4.5 นั้นประกอบด้วยเครื่องมือใส่และตัดฝังที่ดูดซับทางชีวภาพได้ ตัวฝังนั้นประกอบด้วยโครงคัตติงที่ติดอยู่กับสายรั้งยึด (ภาพที่ 1) อุปกรณ์และเครื่องมือใส่สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น และถูกฆ่าเชื้อมาแล้ว

ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์ในการใช้

อุปกรณ์ ENDOTINE Midface™-ST 4.5 นั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการผ่าตัดตึงเนื้อเยื่อบริเวณใต้เยื่อหุ้มกระดูกตรงกลางหน้าเพื่อยึดตรึงผิวหนังของแก้มในตำแหน่งแนวตั้ง

ข้อบ่งห้าม

1. สถานการณ์ที่การยึดตรึงภายในนั้นไม่สามารถทำได้ (เช่น การติดเชื้อ)
2. ผู้ป่วยที่ดูแลมีเนื้อเยื่ออ่อนบนหน้าที่บังมากซึ่งทำให้อุปกรณ์ฝังสามารถมองเห็นและคลำเจอได้
3. การแพ้หรือการอ่อนไหวต่อวัสดุอุปกรณ์ที่ทำจากพลาสติคชีวภาพ

บรรจุภัณฑ์, ป้ายกำกับ และการฆ่าเชื้อ

อุปกรณ์ ENDOTINE Midface-ST 4.5 และเครื่องมือใส่ที่มาด้วยกันนั้นถูกฆ่าเชื้อโรคด้วยรังสีแกมมาแล้วและมีวัตถุประสงค์ให้ใช้งานครั้งเดียว ห้ามทำการฆ่าเชื้อซ้ำกับอุปกรณ์หรือเครื่องมือใส่นี้ ควรยอมรับอุปกรณ์และเครื่องมือใส่มาใช้ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์และป้ายกำกับของโรงงานนั้นไม่เสียหายเท่านั้น ห้ามใช้กับบรรจุภัณฑ์นั้นแสดงให้เห็นถึงการเคยถูกเจาะ ฉีก ปั่น เปื้อนกับน้ำ หรือความเสียหายอื่นๆ

ขั้นตอนการเก็บรักษา

1. เก็บที่อุณหภูมิห้อง $\leq 79^{\circ}\text{F} / 26^{\circ}\text{C}$ ในที่แห้ง อย่าวางไว้เมื่อพื้นวันหมดอายุที่ระบุไว้บนป้ายกำกับ อย่าวางไว้ถ้าจุดแข็งเดือนอุณหภูมิเปลี่ยนเป็นสีน้ำตาล จุดแข็งเดือนอุณหภูมิจะเปลี่ยนสีถ้าอุปกรณ์นั้นสัมผัสอุณหภูมิที่อาจสร้างความเสียหายต่อตัวอุปกรณ์ได้ แม้ว่าจจะสัมผัสเพียงแค่วินาที เช่น ในช่วงระหว่างการขนส่งก็ตาม

ขั้นตอนการใช้งาน

1. อุปกรณ์ฝัง (Figure 1) นั้นถูกตัดป้ายนอกทิศทางไว้ซึ่งรวมถึงโครงยึดตรึง (1A) และเชือกถึง (1B)

2. อุปกรณ์ฝังสำหรับประกอบ (Figure 2) นั้นถูกตัดป้ายนอกทิศทางไว้ ซึ่งรวมถึงกลไกการปล่อย (2A) เชือกถึง (2B) และตัวคลุมป้องกัน (2C)
3. การผ่าชั่วคราวบริเวณแก้มกลางใบหน้าโดยมีหรือไม่มีแผลผ่าเพิ่มเติม (แก้ม, รอบเป่าตา) นั้นใช้วิธีการผ่าโดยทั่วไป เพื่อให้โครงยึดตรึงสามารถวางตัวอยู่เหนือโพรงขากรรไกรบนหลังจากการยกกระชับ (แทนที่จะอยู่บนโหนกแก้มซึ่งอาจทำให้เห็นได้ชัด) แผลผ่าตัดจะต้องยาวไปจนถึงขากรรไกรบนเหนือร่องแก้ม
4. ใส่อุปกรณ์ฝังผ่านรอยผ่าลงไปยังตำแหน่งกึ่งกลางหน้าที่ต้องการ (ภาพที่ 3) ซึ่งควรใช้ชิ้นมือกันหันหน้าเข้าหาผิวหนังดังภาพ ถ้าอุปกรณ์ไม่สามารถฝังลงไปใต้เพราะมีแรงต้าน อย่ายพยายามออกแรงเพื่อพองมันลงไป ถอดอุปกรณ์ออกและขยายแผลผ่าด้วยความระมัดระวังเพื่อป้องกันโครงสร้างของประสาทโดยรอบ เพื่อให้มีช่องว่างเพียงพอในการวางตำแหน่งของโครงอุปกรณ์ในช่องเล็ก ๆ ของรอยผ่า
5. เมื่อพอใช้กับตำแหน่งยึดตรึงของโครงแล้ว ถอดชิ้นมือกันออกด้วยการกดกลไกปล่อย (ภาพที่ 4) กดแรงกดคัตติงเหนือแก้มเพื่อทำให้ปลายแหลมของอุปกรณ์ฝังเข้าไปในเนื้อเยื่อของใบหน้า (ภาพที่ 5) และถอดเครื่องมือใส่ออก (ภาพที่ 6)
6. หรืออีกทางเลือกหนึ่ง อาจถอดอุปกรณ์ฝังจากเครื่องมือใส่และใส่ย้อนทางเข้าไปผ่านแผลผ่าตัดบริเวณปาก (ภาพที่ 7)
7. ยกกระชับเนื้อเยื่อกลางหน้าให้ไปยังตำแหน่งที่ต้องการด้วยการเพิ่มแรงกดต่อตัวยึดตรึง (ภาพที่ 8) จากแผลผ่าตัด ณ จุดนี้ ถ้าโครงยึดตรึงอยู่บนบริเวณกึ่งกลางของโหนกแก้ม อาจทำให้เห็นรอยบริเวณผิวหนังหรือสามารถคลำเจอ/ไวต่อความรู้สึกได้ เริ่มยกกระชับด้วยการที่ให้อุปกรณ์อยู่ใต้กึ่งกลางหน้ามากขึ้นเพื่อหลีกเลี่ยงปัญหานี้
8. เมื่อถึงตำแหน่งที่ต้องการแล้ว ให้ระมัดระวังเนื้อเยื่อส่วนเกินหรือการส่องกล้องเพราะอาจทำให้โครงเคลื่อนตัวออกจากเนื้อเยื่อที่ยึดตรึงไว้แล้ว
9. หลังจากยกอุปกรณ์และผิวหนังกึ่งกลางหน้าไปยังตำแหน่งที่ต้องการแล้ว ให้รอยไหมผ่านโครง (ภาพที่ 9) และเข้าไปยังฟิงส์ดีที่มีความหนาเพียงพอ
10. ปรับตำแหน่งที่ยึดตรึงให้อุปกรณ์อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมของแผลผ่าตัด (ภาพที่ 10)
11. ถ้าต้องปรับตำแหน่งหรือถอดอุปกรณ์ฝังออก อาจทำได้โดยการถอดไหมและถอดโครงยึดตรึงผ่านการส่องกล้อง หรืออีกด้านหนึ่ง สามารถมองผ่านโดยตรงผ่านแผลผ่าตัดบริเวณแก้ม ถ้ามี
12. ควรแนะนำให้ผู้ป่วยระมัดระวังหลังการผ่าตัดราวสองถึงสามสัปดาห์เพื่อลดการบวมหรือสัมผัสกับใบหน้า
13. ถ้าต้องถอดอุปกรณ์ฝังออกในระหว่างช่วงพักฟื้น การใช้วิธีการถอดด้วยการผ่าแผลขนาดเล็กหรือผ่านช่องปากเป็นแนวทางที่ตรงที่สุด

คำเตือน ใช้เพื่อป้องกันความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล
ข้อควรระวัง ใช้เพื่อป้องกันกระบวนการที่จะต้องปฏิบัติตามเพื่อหลีกเลี่ยงการเสียหายของเครื่องมือ
หมายเหตุ ใช้เพื่อป้องกันแนวทางที่ง่ายที่สุดในการดำเนินการตามเทคนิคนี้

คำเตือน

1. ห้ามทำการฆ่าเชื้อซ้ำกับอุปกรณ์ ENDOTINE Midface™-ST 4.5 หรือเครื่องมือใส่เด็ดขาด
2. อย่าใช้ถ้าอุณหภูมิที่เก็บรักษาสูงกว่า 110°F (43°C) หรือตัวป้องกันอุณหภูมิที่กล่องด้านนอกเปลี่ยนเป็นสีดำ
3. ทิ้งอุปกรณ์ที่เปิดแล้วแต่ยังไม่ได้อิงงาน
4. อุปกรณ์นี้สำหรับใช้ครั้งเดียว และห้ามใช้ซ้ำเด็ดขาด การฆ่าเชื้อซ้ำอาจทำให้อุปกรณ์ทำงานไม่ปกติหรือล้มเหลว ความเสี่ยงของการใช้ซ้ำนั้นรวมถึงการติดเชื้อของผู้ป่วยที่เป็นผลมาจากอุปกรณ์ไม่ปลอดเชื้อ
5. ตรวจสอบความเสียหายขององค์ประกอบทุกอย่างก่อนใช้ อย่าพยายามซ่อมแซมองค์ประกอบที่เสียหายหรือสับหัวเจาะใหม่

ข้อควรระวัง

1. แจ้งผู้ป่วยเกี่ยวกับผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงการมองเห็นอุปกรณ์ได้จากภายนอกก่อนที่จะผสมกับเนื้อเยื่อ การรู้สึกไม่สบายตัว หรือความเสี่ยงจากผลกระทบจากการผ่าตัด (รวมถึงการบาดเจ็บของระบบประสาท การทำงานของกล้ามเนื้อใบหน้าผิดปกติ การติดเชื้อ การกร่อนของอุปกรณ์ผ่านผิวหนัง ฯลฯ) บางครั้งอาจต้องถอดอุปกรณ์ออกก่อนที่จะฝังตัวเรียบร้อยแล้วเนื่องจากไม่สบายตัว ติดเชื้อ เกิดปฏิกิริยาหรือข้อวิตกกังวลอื่น ๆ
2. อาจเกิดของเหลวสะสมชั่วคราวและ/หรือเกิดโพรงขึ้นได้ การหายใจอาจทำให้เกิดร่องรอยบริเวณที่ฝังอุปกรณ์และอาจทำให้ต้องรักษาในขั้นที่ไม่ได้เกิดจากผลข้างเคียง

ผลข้างเคียง

มีรายงานความอ่อนไหวต่อวัสดุ/การแพ้วัสดุในผู้ป่วยหลังการผ่าตัด การฝังอุปกรณ์ภายนอกร่างกายลงบนเนื้อเยื่อนั้นอาจทำให้เกิดปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกัน

ข้อควรระวัง: กฎหมายของรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัดอุปกรณ์นี้ให้สามารถขายหรือส่งได้โดยแพทย์ (หรือผู้ได้รับใบอนุญาต) เท่านั้น



R_xonly

 **MicroAire Surgical Instruments, LLC**

3590 Grand Forks Boulevard

Charlottesville, VA 22911 USA

800.722.0822 Toll-free

434.975.8000 Main

www.microaire.com