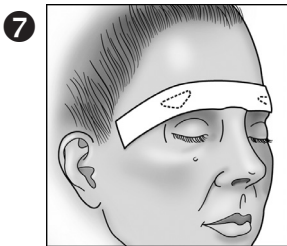
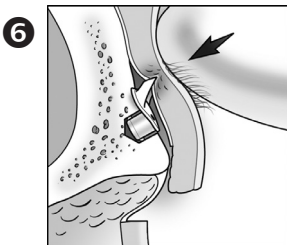
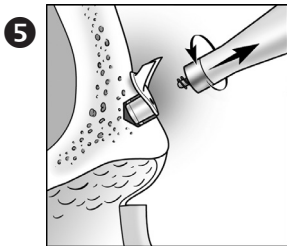
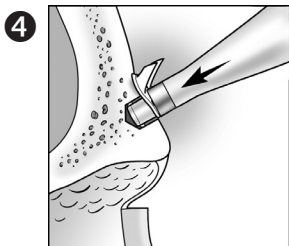
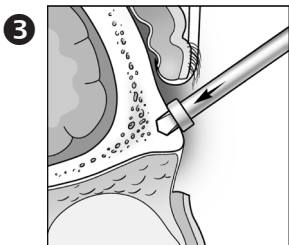
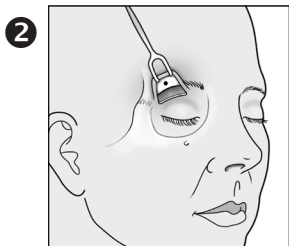
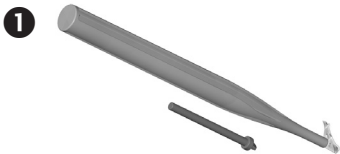















**ENDOTINE® TransBleph**  
**REF CFD-080-0177, CFD-080-0167**  
**Instructions for Use**





Name	Ref # (ISO 7000) <sup>2</sup>	Symbol	Definition	Use Standard
REF (Catalog #)	2493		<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.</li> <li>Per EN980:2008, the REF symbol may be used without surrounding box.</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
Manufacturer	3082		<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>When using MicroAire as the manufacturer, use the MicroAire LLC symbol.</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>



Date of Manufacture	2497		<ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>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.</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
Prescription	N/A	<b>R</b> <sub>only</sub>	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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> ISO 7000 – "Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols"

# 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/INTENDED USE

The ENDOTINE TransBleph™ is intended for use in subperiosteal browplasty surgery. The Endotine TransBleph™ is specifically indicated for use to fixate the subdermis tissue to the cranial bone in browplasty.

## 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  $\leq 79^{\circ}\text{F}$  /  $26^{\circ}\text{C}$  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. 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 transcuteaneous fixation.
9. Apply gentle pressure to the brow area with surgical tape or elastic fabric to prevent dislodgement in the early postoperative period (**Figure 7**).

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

#### **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. Resterilization may cause loss of function or failure of the device. Risks of re-use may include patient infection due to lack of sterility.
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.








#### **CAUTIONS**

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 re-descent, 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.







#### **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 (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) <sup>2</sup>	Símbolo	Definição	Padrão de uso
REF (número no catálogo)	2493		<ul style="list-style-type: none"> <li>Indica o número no catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.</li> <li>De acordo com a EN980:2008, o símbolo REF pode ser usado sem caixa circundante.</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
Fabricante	3082		<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Ao utilizar a MicroAire como fabricante, use o símbolo MicroAire LLC.</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>



Data de fabricação	2497		<ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>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.</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
Não reutilize	1051		Indica um dispositivo médico para uso único ou uso em um único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
Prescrição	N/A	<b>Ronly</b>	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 <sup>1</sup>
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 deve 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 <sup>1</sup>



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

<sup>2</sup> ISO 7000 – "Símbolos gráficos para uso em equipamentos – Símbolos registrados"

# ENDOTINE TransBleph

## Instruções de utilização

### Modelos existentes

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 em ferramentas de inserção e em um implante de fixação bioabsorvível. Este dispositivo e suas ferramentas de inserção são SOMENTE PARA USO ÚNICO e são fornecidos esterilizados.

### INDICAÇÕES/USO PREVISTO

O ENDOTINE TransBleph™ se destina a ser usado em cirurgias de frontoplastia subperiosteais. O dispositivo Endotine TransBleph™ é especificamente indicado para a fixação do tecido da subderme no osso craniano em procedimentos de frontoplastia.

### CONTRAINDICAÇÕES

1. Pacientes que pareçam ter a espessura do osso frontal inadequada para o pino ósseo do ENDOTINE TransBleph que atinja uma profundidade de 2,65 mm. O orifício criado atinge uma profundidade máxima de 3,050 mm. Em uma série de 54 pacientes, a espessura inferolateral do osso frontal foi medida por TC. A espessura óssea variou de 4,2 mm a 14,0 mm.
2. Situações em que a colocação do dispositivo cobrirá a pele da pálpebra em vez do tecido da sobrancelha/testa.
3. Qualquer plano de dissecação diferente do subperiosteal.
4. Situações em que a fixação interna seja contraindicada por outro motivo (p. ex., infecção, sinusite).
5. Tecido da testa fino e atrófico em que o dispositivo possa ser visível e se projetar em excesso.
6. Qualquer alergia ou sensibilidade conhecida a corpos estranhos de biomaterial plástico.

### ROTULAGEM, EMBALAGEM e ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo ENDOTINE TransBleph e suas ferramentas de inserção são esterilizados por irradiação gama. **NÃO** reesterilize este dispositivo ou as ferramentas. O implante e as ferramentas 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 ( $\leq 79^{\circ}\text{F}/26^{\circ}\text{C}$ ) 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. Antes de usar o implante, verifique intraoperatoriamente se a espessura do tecido mole da testa é adequada para o implante ENDOTINE TransBleph.
2. O produto consiste em um implante previamente carregado em uma ferramenta de inserção e uma broca de perfuração específica (Figura 1).
3. A borda supraorbital é submetida a uma abordagem subperiosteal por meio de uma incisão padrão de blefaroplastia superior. É necessário cuidado para proteger os ramos neurovasculares supraorbitais e supratrocleares. É necessária uma exposição adequada para alinhar a broca e a ferramenta de inserção perpendicularmente ao osso. Caso necessário, pode ser feita uma pequena incisão nas rugas de expressão horizontais acima da sobrancelha para a obtenção de um acesso perpendicular adequado ao osso frontal.
4. A posição do orifício de ancoragem do dispositivo é planejada na junção do terço central com o terço lateral da sobrancelha (Figura 2). A posição do orifício deve ter uma distância adequada acima da borda supraorbital para evitar que o dispositivo acabe permanecendo sob a pele da pálpebra. Observe que, quando o dispositivo é implantado, as pontas ficam em posição superior com relação ao pino.
5. Use a broca de perfuração fornecida para criar um orifício de ancoragem perpendicular à superfície do osso. A broca atinge uma profundidade adequada quando o anel de parada da broca está nivelado com o osso (Figura 3). Depois de concluir o orifício, remova qualquer material ósseo residual do interior do orifício que esteja presente.
6. Remova o dispositivo ENDOTINE TransBleph da embalagem. Antes de inserir o dispositivo no orifício ósseo, passe uma sutura dupla através dos orifícios das duas plataformas para, posteriormente, prender os tecidos no dispositivo. Aplique uma pressão moderada e constante na ferramenta de inserção para fixar o pino do implante no orifício de ancoragem (Figura 4). Gire a ferramenta de inserção no sentido anti-horário para soltá-la (Figura 5).
7. Eleve o tecido da sobrancelha para a posição desejada acima do osso frontal.
8. Com o dedo, faça pressão na superfície externa da sobrancelha para fixar os tecidos da sobrancelha nas pontas do implante (Figura 6). Se a fixação parecer

inadequada, a sutura que foi previamente passada através dos orifícios da plataforma poderá ser usada para fixar o tecido subcutâneo ou para uma fixação transcutânea temporária.

- 9 Aplique uma leve pressão na área da sobralcelha com fita cirúrgica ou tecido elástico para evitar o desalojamento no início do período pós-operatório (Figura 7).

**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 TransBleph ou suas ferramentas de inserção.
2. Não corte ou reconfigure o dispositivo ENDOTINE TransBleph.
3. 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.
4. Descarte dispositivos abertos e não utilizados.
5. 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.
6. Inspeção todos os componentes antes do uso para ver se existem danos. Não tente reparar componentes danificados ou afiar a broca de perfuração.
7. A inserção incompleta do dispositivo no osso frontal pode causar uma ancoragem inadequada.
8. Irregularidades no contorno da pele e sensibilidade podem ser observadas em superposição ao dispositivo ENDOTINE TransBleph, principalmente em pacientes com tecido da testa mais fino.








#### CUIDADOS







1. O dispositivo ENDOTINE TransBleph deve ficar apoiado no osso frontal. Se houver penetração no seio frontal ou na fossa craniana, deverá ser obtido aconselhamento clínico adequado.
2. Informe o paciente sobre qualquer efeito adverso, incluindo a palpabilidade e a visibilidade do dispositivo antes da reabsorção, desconforto e os riscos cirúrgicos inerentes ao procedimento (inclusive penetração no seio frontal ou no crânio, lesões nervosas, disfunção da musculatura facial, infecção, cicatrizes, erosão do dispositivo através da pele, cicatrizes, tecido descendente etc.). Esses sintomas e/ou problemas com a incisão podem levar à decisão de se remover o dispositivo antes da reabsorção total.
3. Se o dispositivo for colocado sob a pele da pálpebra ou do tecido fino da testa, ele poderá ser visível através da pele, o que será desconfortável para o paciente. É essencial uma cobertura de tecido adequada.
4. Pode ocorrer formação local de cistos e/ou seios, que podem ser tratados por aspiração ou remoção do dispositivo.
5. Perfurações em alta velocidade (aproximadamente 1000 rpm e superior) e perfurações repetidas podem criar orifícios mais largos que o necessário para proporcionar uma fixação justa do pino de inserção do ENDOTINE TransBleph, resultando na fixação inadequada do mesmo. Uma perfuração em passo único a baixa velocidade reduz a ocorrência de orifícios mais largos.
6. A ferramenta de inserção não serve para fornecer torque e não deverá ser usada para girar o implante para posicioná-lo.
7. Se um dispositivo for removido após a ancoragem, descarte-o e substitua-o por um novo, para obter um desempenho ideal.

#### 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"> <li>Указывает номер в каталоге изготовителя, по которому можно идентифицировать медицинское устройство.</li> <li>Согласно стандарту EN980:2008, символ артикула может использоваться без окружающего прямоугольника.</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
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 «Оден до»).	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
Производитель	3082		<ul style="list-style-type: none"> <li>Указывает изготовителя медицинского устройства. Этот символ должен сопровождаться наименованием и адресом изготовителя. Дата изготовления может быть совмещена с этим символом.</li> <li>Если в качестве изготовителя указана компания MicroAire, используйте символ MicroAire LLC.</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>

Дата производства	2497		<ul style="list-style-type: none"> <li>Указывает дату изготовления медицинского прибора. Дата указана в формате ГГГГ-ММ (например, 2015-11) или ГГГГ-ММ-ДД (например, 2015-11-29).</li> <li>Если символ заполнен (см. обозначение изготовителя), то дата изготовления и наименование/адрес изготовителя могут быть объединены в один символ.</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Ознакомьтесь инструкцией по применению	1641		Указывает, что пользователь должен следовать инструкции по применению. Может не сопровождаться символом «Осторожно!», если это применимо.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
Температурное ограничение	0632		Указаны предельные значения температур, безопасные для медицинского устройства. Выше и ниже предельные значения температуры должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
Отпускается по рецепту	Не применимо	<b>R</b> 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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> ISO 7000 — «Обозначения графические для аппаратуры. Зарегистрированные символы».

# Инструкция по применению устройства ENDOTINE TransBleph

## Модели, имеющиеся в наличии

Артикул	Длина зуба	Наименование детали
 CFD-080-0177	3,0 мм	ENDOTINE TransBleph 3.0
 CFD-080-0167	3,5 мм	ENDOTINE TransBleph 3.5

## ОПИСАНИЕ

Устройство ENDOTINE TransBleph состоит из инструментов для введения и биорассасывающегося фиксирующего импланта. Данное устройство и инструменты для его введения предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и поставляются в стерильном виде.

## ПОКАЗАНИЯ/ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

The ENDOTINE TransBleph™ предназначено для использования в пластической хирургии при субпериостальной подтяжке бровей. Устройство Endotine TransBleph™ специально показано к применению для фиксации подкожной ткани к кости черепа при подтяжке бровей.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- У пациентов с недостаточной толщиной лобной кости для стержня импланта ENDOTINE TransBleph, который заглубляется до 2,65 мм. Просверленное отверстие максимально заглубляется до 3,050 мм. У группы из 54 пациентов толщину нижнебровевой кости измеряли с помощью компьютерной томографии. Толщина кости варьировала от 4,2 до 14,0 мм.
- В ситуациях, когда размещение устройства приведет к покрытию его кожей век, а не тканью бровей/лба.
- При любой плоскости диссекции, кроме субпериостальной.
- В ситуациях, когда внутренняя фиксация противопоказана (например, при инфекции, синусите).
- При тонкой атрофичной ткани лба, под которой устройство может быть заметным и чрезмерно выступать.
- При любых известных аллергиях или повышенной чувствительности к инородным телам из пластиковых биоматериалов.

## МАРКИРОВКА, УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство ENDOTINE TransBleph и инструменты для его введения стерилизованы гамма-излучением. **НЕ** стерилизовать повторно устройство или инструменты

для его введения. Импланты и инструменты следует применять только при отсутствии повреждений заводской упаковки и маркировки. Не используйте его, если на упаковке имеются следы проколов, вскрытия, загрязнения водой или других повреждений.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

- 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

- Перед использованием импланта проверьте во время операции, что толщина мягкой ткани лба подходит для применения устройства ENDOTINE TransBleph.
- Продукт состоит из импланта, предварительно загруженного в инструмент для введения, и специального сверла (рис. 1).
- Доступ к надглазничному краю осуществляется субпериостально через стандартный разрез для пластики верхних век. Следует проявлять осторожность для защиты надглазничных и надблоковых нервно-сосудистых пучков. Для выравнивания сверла и инструмента для введения перпендикулярно кости требуется адекватное воздействие. При необходимости для достаточного перпендикулярного доступа к лобной кости можно использовать небольшой отдельный разрез в горизонтальных мимических морщинах над бровью.
- Место крепежного отверстия устройства планируется на стыке центральной трети и боковой трети брови (рис. 2). Местоположение отверстия должно находиться на достаточном расстоянии сверху от надглазничного края, чтобы устройство в конечном итоге не попало под кожу век. Обратите внимание, что, когда устройство имплантировано, зубцы находятся над стержнем.
- Для сверления крепежного отверстия, перпендикулярного поверхности кости, используйте прилагающееся сверло. Сверло достигло достаточной глубины, когда ограничительное кольцо сверла соприкасается с костью (рис. 3). Удалите остатки рыхлого костного материала, если таковые имеются в отверстии после сверления.
- Извлеките устройство ENDOTINE TransBleph из упаковки. Перед введением устройства в отверстие в кости можно наложить «салонный шов» сквозь два отверстия в основании импланта, чтобы затем прикрепить ткани к устройству. Чтобы ввести стержень импланта в крепежное отверстие, умеренно

и равномерно надавливайте на инструмент для введения (рис. 4). Поверните инструмент для введения против часовой стрелки, чтобы извлечь его (рис. 5).

7. Поднимите ткань брови в нужное положение над лобной костью.
8. Надавите пальцами на внешнюю поверхность брови, чтобы соединить ткани брови с зубцами импланта (рис. 6). Если фиксация кажется недостаточной, ранее наложенный через отверстия в основании импланта шов можно использовать для фиксации подкожной клетчатки или для временной чрескожной фиксации.
9. Наложите слегка давящую хирургическую ленту или эластичную ткань на область брови, чтобы предотвратить смещение в раннем послеоперационном периоде (рис. 7).

**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 TransBleph или инструменты для его введения.
2. Не обрезать и не менять форму устройства ENDOTINE TransBleph.
3. Не использовать, если температура хранения превышает 110 °F (43 °C) или индикатор на внешней упаковке почернел.
4. Утилизировать открытые неиспользованные устройства.
5. Данное устройство и инструменты предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и НИКОГДА НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПОВТОРНО. Повторная стерилизация может привести к утрате функции или неисправности устройства. Риски повторного использования могут включать инфицирование пациента из-за отсутствия стерильности.
6. Перед использованием проверьте все компоненты на наличие повреждений. Не пытайтесь отремонтировать поврежденные детали или заточить сверло.
7. Неполное введение устройства в лобную кость может привести к недостаточной фиксации.
8. При использовании устройства ENDOTINE TransBleph могут отмечаться неровности контуров кожи и болезненность, особенно у пациентов с более тонкой лобной тканью.








#### **ОСТОРОЖНО!**

1. Устройство ENDOTINE TransBleph предназначено для установки в лобную кость. Если оно проникает в лобную пазуху или черепную ямку, следует получить соответствующую консультацию.
2. Сообщите пациенту о возможных побочных эффектах, включая ощущение устройства при касании и заметность до его рассасывания, дискомфорт, и хирургических рисках, свойственных этой процедуре (включая проникновение в лобную пазуху или череп, повреждение нерва, дисфункцию лицевой мускулатуры, инфекцию, образование рубцов, эрозирование кожи устройством, недостаточный подъем, повторное опускание ткани и т. д.). Эти симптомы и/или проблемы с раной могут послужить причиной удаления устройства до его полного рассасывания.
3. Если устройство находится под кожей век или тонкой тканью лба, оно может быть заметным через кожу и причинять неудобства пациенту. Очень важное значение имеет адекватное покрытие мягкими тканями.
4. Могут образоваться локальная киста и/или свищи, которые возможно вылечить аспирацией или удалением устройства.
5. Высокоскоростное сверление (приблизительно 1000 об/мин и более) и повторное сверление могут создать более широкие отверстия, чем требуется для плотного обхвата устройства ENDOTINE TransBleph, что может привести к недостаточной фиксации его стержня. Однократное низкоскоростное сверление снижает вероятность создания более широких отверстий.
6. Инструмент для введения не предназначен для ввинчивания и не должен использоваться для переворачивания импланта в нужное положение.
7. Если устройство удалено после закрепления, утилизируйте его и замените новым устройством для оптимальной эффективности.








#### **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"> <li>Indica el número del catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.</li> <li>Según la norma EN980:2008, se puede utilizar el símbolo REF sin el recuadro alrededor.</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
Fabricante	3082		<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Si se utiliza MicroAire como fabricante, utilice el símbolo MicroAire LLC.</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>



Fecha de fabricación	2497		<ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>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.</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> ISO 7000: "Símbolos gráficos para su uso en equipos. Símbolos registrados".

# ENDOTINE TransBleph

## Instrucciones de uso

### Modelos disponibles

Número de pieza	Longitud del diente	Nombre de la pieza
<b>REF</b> CFD-080-0177	3.0 mm	ENDOTINE TransBleph 3.0
<b>REF</b> CFD-080-0167	3.5 mm	ENDOTINE TransBleph 3.5

### DESCRIPCIÓN

ENDOTINE TransBleph está compuesto por herramientas de colocación y un implante de fijación bioabsorbible. Este dispositivo y sus herramientas de colocación se han diseñado ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO y se suministran estériles.

### INDICACIONES/USO PREVISTO

ENDOTINE TransBleph™ se ha diseñado para su uso en la cirugía de frontoplastia superperióstica. El dispositivo Endotine TransBleph™ se indica específicamente para su uso en la fijación del tejido de la subdermis al hueso craneal en la frontoplastia.

### CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes que parezcan tener un grosor inadecuado del hueso frontal para el perno del hueso del dispositivo ENDOTINE TransBleph, que se extiende a una profundidad de 2.65 mm. El orificio perforado se extiende a una profundidad máxima de 3.050 mm. En una serie de 54 pacientes, se midió por tomografía axial computarizada (TAC) el grosor del hueso frontal inferolateral. El grosor del hueso se encontró en un rango de 4.2 mm a 14.0 mm.
2. Situaciones en las que la colocación del dispositivo provocaría la cobertura de la piel del párpado en lugar de cubrir el tejido de las cejas o la frente.
3. Cualquier plano de disección que no sea el plano superperióstico.
4. Situaciones en las que se contraindica la fijación interna por otro motivo (por ejemplo, por infección o sinusitis).
5. Tejido delgado y atrófico en el que el dispositivo podría ser visible y proyectarse en exceso.
6. Cualquier alergia conocida o sensibilidad a los cuerpos extraños al material bioplástico.

### EMBALAJE, ETIQUETADO y ESTERILIZACIÓN

El dispositivo ENDOTINE TransBleph y las herramientas de colocación están esterilizados con radiación gamma. **NO** reesterilice este dispositivo ni sus herramientas.

Los implantes y las herramientas 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. Antes de utilizar el implante, verifique en forma intraoperatoria que el grosor del tejido blando de la frente sea el adecuado para el implante ENDOTINE TransBleph.
2. El producto está compuesto por implante precargado en una herramienta de colocación y una broca exclusiva para el producto (Figura 1).
3. Se llega al borde supraorbitario de manera superperióstica a través de la incisión regular de la blefaroplastia superior. Se debe tener la precaución de proteger los fascículos neurovasculares supraorbitarios y supratrocleares. Se necesita una exposición adecuada para alinear la broca y la herramienta de colocación en forma perpendicular al hueso. Si es necesario, se puede utilizar una incisión pequeña por separado en las líneas de expresión horizontales sobre las cejas para lograr un acceso perpendicular adecuado al hueso frontal.
4. Se planifica la posición de anclaje del dispositivo en la unión entre el tercio central y el tercio lateral de la ceja (Figura 2). La posición del orificio debe estar a una distancia adecuada sobre el borde supraorbitario para evitar que el dispositivo, en última instancia, quede recostado debajo de la piel del párpado. Se debe tener en cuenta que, cuando se implanta el dispositivo, los dientes se encuentran en una posición superior al perno.
5. Utilice la broca suministrada para crear un orificio de anclaje perpendicular a la superficie del hueso. La broca ha llegado a una profundidad adecuada cuando el collarín de tope se encuentra nivelado con el hueso (Figura 3). Si está presente, retire todo el material óseo suelto residual que haya quedado en el orificio después de la perforación.
6. Retire el dispositivo ENDOTINE TransBleph del embalaje. Antes de colocar el dispositivo en el orificio del hueso, puede pasar una sutura con doble aguja por los dos orificios de la plataforma a fin de hilarvanar posteriormente los tejidos en el dispositivo. Ejercer una presión constante y moderada en la herramienta de colocación para apoyar el perno del implante en el orificio de anclaje (Figura 4). Gire la herramienta de colocación en sentido antihorario para liberarlo (Figura 5).

7. Eleve el tejido de la ceja a la posición deseada sobre el hueso frontal.
8. Ejercer presión dactilar en la superficie externa de la ceja para acoplar los tejidos de la ceja en los dientes del implante (Figura 6). Si la fijación parece inadecuada, la sutura que se pasó previamente por los orificios de la plataforma se puede utilizar para fijar el tejido subcutáneo o para la fijación transcutánea temporaria.
9. Ejercer presión suave en el área de la ceja con cinta quirúrgica o una tela elástica para evitar que se salga durante la primera etapa del período posoperatorio (Figura 7).

**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 TransBleph ni sus herramientas de colocación.
2. No corte ni reconfigure el dispositivo ENDOTINE TransBleph.
3. 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.
4. Deseche los dispositivos abiertos y sin utilizar.
5. 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.
6. Inspeccione todos los componentes para detectar daños antes de su uso. No intente reparar los componentes dañados ni afilar la broca.
7. Si el dispositivo no se coloca en forma completa en el hueso frontal, se puede provocar el anclaje incorrecto.
8. Se puede notar dolor a la palpación e irregularidades en el contorno de la piel que recubre el dispositivo ENDOTINE TransBleph, en especial en pacientes con tejidos más delgados en la frente.








#### PRECAUCIONES







1. El dispositivo ENDOTINE TransBleph se ha diseñado para apoyarse en el hueso frontal. Si se ingresa al seno frontal o a la fosa craneal, se debe realizar la consulta adecuada.
2. Informe al paciente acerca de los posibles efectos adversos, incluidos la palpabilidad y la visibilidad del dispositivo antes de la reabsorción, molestias y los riesgos quirúrgicos inherentes al procedimiento (incluidos la penetración del seno frontal o el cráneo, lesiones nerviosas, disfunción de la musculatura facial, infección, erosión del dispositivo a través de la piel, fibrosis, elevación inadecuada, redescenso del tejido, etc.). Estos síntomas o problemas con la herida pueden llevar a tomar la decisión de retirar el dispositivo antes de su reabsorción completa.
3. Si el dispositivo se coloca debajo de la piel del párpado o de tejido delgado de la frente, puede resultar visible a través de la piel e incómodo para el paciente. Es esencial que la cobertura del tejido blando sea la adecuada.
4. Se puede producir la formación de quistes o fistulas locales, y esta se puede tratar con aspiración o con el retiro del dispositivo.
5. La perforación a alta velocidad (aproximadamente 1000 rpm y más) y la repetición de la perforación pueden provocar agujeros más amplios de lo necesario para que el perno de colocación del dispositivo ENDOTINE TransBleph se agarre en forma ajustada, lo que provoca la fijación adecuada del perno. La perforación a baja velocidad y de un solo paso disminuye la ocurrencia de orificios más amplios.
6. La herramienta de colocación no se ha diseñado para aportar torsión y no se debe utilizar para hacer girar un implante a fin de que ingrese a su posición.
7. Si se retira un dispositivo luego del anclaje, deséchelo y reemplácelo por un dispositivo nuevo para tener un rendimiento óptimo.

#### 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 el tejido 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	อ้างอิง # (ISO 7000) <sup>2</sup>	สัญลักษณ์	นิยาม	มาตรฐานการใช้
อ้างอิง (หมวดหมู่ #)	2493		<ul style="list-style-type: none"> <li>บ่งบอกหมวดหมู่ของผู้ผลิตเพื่อที่จะสามารถระบุชนิดของอุปกรณ์การแพทย์ได้</li> <li>อ้างอิง EN980:2008 สัญลักษณ์อ้างอิงอาจถูกใช้โดยไม่มีกรอบ</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน	N/A		N/A	สัญลักษณ์มาตรฐานนานาชาติ
ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี (แกมมา)	2502		บ่งชี้ว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้รับการฆ่าเชื้อนั้นต้องมีขั้นตอนการฉายรังสี (แกมมา) การใช้สัญลักษณ์การฆ่าเชื้อนั้นต้องมีหมอตายกัม (ดูที่สัญลักษณ์วันหมดอายุ)	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
ปริมาณ	N/A		ปริมาณ	N/A
รหัสล็อต/ ชุดการผลิต	2492		บ่งชี้ถึงรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อที่จะสามารถระบุชุดการผลิตหรือล็อตได้	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
ข้อควรระวัง	0434A /0434B		กำหนดความจำเป็นที่ผู้ใช้จะต้องอ่านขั้นตอนการใช้ (IFU) สำหรับข้อมูลของข้อควรระวังที่สำคัญเช่น ค่าเตือนและข้อควรระวังที่ไม่สามารถปรากฏบนอุปกรณ์ได้ไม่ว่าด้วยเหตุผลใดก็ตาม	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
ผู้ผลิต	3082		<ul style="list-style-type: none"> <li>บ่งชี้ถึงผู้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์ สัญลักษณ์นี้จะต้องมีชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตประกอบวันที่ผลิตอาจรวมอยู่กับสัญลักษณ์นี้</li> <li>เมื่อใช้ MicroAlire เป็นผู้ผลิต ให้ใช้สัญลักษณ์ MicroAlire LLC</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>

วันที่ผลิต	2497		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ปงชี้ถึงวันที่อุปกรณ์การแพทย์ถูกผลิต วันที่จะเขียนในรูปแบบ YYYY-MM (เช่น 2015-11) หรือ YYYY-MM-DD (เช่น 2015-11-29)</li> <li>• ถ้าพื้นที่ในสัญลักษณ์นั้นเต็ม (ดูที่สัญลักษณ์ของผู้ผลิต) ทั้งวันที่ผลิตและชื่อที่อยู่ของผู้ผลิตอาจรวมเอาไว้ในสัญลักษณ์เดียวกัน</li> </ul>	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
ขั้นตอนการใช้งาน (IFU)	1641		ปงชี้ถึงความจำเป็นที่ผู้ใช้จะต้องดูขั้นตอนการใช้งาน (IFU) "ไม่จำเป็นที่จะต้องใช้คู่มือสัญลักษณ์ขอควรระวัง ถ้าเป็นไปได้"	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
ห้ามใช้ซ้ำ	1051		ปงชี้ว่าอุปกรณ์การแพทย์นั้นมีวัตถุประสงค์ให้ใช้เพียงครั้งเดียว กับผู้ป่วยรายเดียวในการผ่าตัดครั้งเดียว	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
อุณหภูมิที่จำกัด	0632		ปงชี้ถึงขีดจำกัดของอุณหภูมิที่อุปกรณ์การแพทย์จะสามารถสัมผัสได้อย่างปลอดภัย ขีดจำกัดอุณหภูมิบนและล่างควรจะถูกระบุบนและล่างของเส้นตรง	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
ใบสั่งยา	N/A	<b>R</b> only	ขอควรระวัง: กฎหมายของรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัดอุปกรณ์นี้ให้สามารถขายหรือสั่งได้โดยแพทย์ (หรือผู้ได้รับใบอนุญาต) เท่านั้น	FDA หัวข้อที่ 21 มทที่ 1 มทย่อย H ส่วนที่ 801.15F
อย่าใช้ถ้าบรรจุภัณฑ์เสียหาย	2606		ปงชี้ว่าอุปกรณ์การแพทย์ไม่ควรถูกใช้ถ้าบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิดแล้ว สัญลักษณ์นี้อาจหมายถึง "อย่าใช้ถ้าส่วนป้องกันเชื้อโรคหรือบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสียหาย"	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>
วันหมดอายุ	2607		ปงชี้ถึงวันที่อุปกรณ์การแพทย์จะไม่ควรถูกใช้ สัญลักษณ์นี้ควรจะถูกเขียนคู่กับวันที่ปงชี้ถึงวันที่อุปกรณ์การแพทย์จะไม่ควรถูกใช้หลังจากสิ้นเดือนที่แสดง วันที่จะเขียนในรูปแบบ YYYY-MM (เช่น 2015-11) หรือ YYYY-MM-DD (เช่น 2015-11-29)	ISO 15223-1:2012 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> ISO 15223-1:2012 – "อุปกรณ์ทางการแพทย์ – สัญลักษณ์จะถูกใช้กับป้ายกำกับของอุปกรณ์ทางการแพทย์ ป้ายกำกับและข้อมูลที่ต้องมี – ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทั่วไป"

<sup>2</sup> ISO 7000 – "สัญลักษณ์กราฟฟิคสำหรับใช้บนอุปกรณ์ – สัญลักษณ์ผลิตภัณฑ์"

# ขั้นตอนการใช้งาน ENDOTINE TransBleph

## รุ่นที่มีใช้

หมายเลข ชิ้นส่วน	ความ ยาว ปลาย แหลม	ชื่อชิ้นส่วน
<b>REF</b> CFD-080-0177	3.0 มม.	ENDOTINE TransBleph 3.0
<b>REF</b> CFD-080-0167	3.5 มม.	ENDOTINE TransBleph 3.5

## คำอธิบาย

ENDOTINE TransBleph ประกอบด้วยเครื่องมือใส่และอุปกรณ์ฝังที่ยึดตรงและดูดซับทางชีวภาพได้ อุปกรณ์นี้และเครื่องมือใส่ชิ้นสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นและถูกฆ่าเชื้อมาแล้ว

## ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์ในการใช้

Endotine TransBleph™ นั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการผ่าตัดฝังตัว อุปกรณ์ Endotine TransBleph™ นั้นถูกออกแบบมาโดยเฉพาะเพื่อใช้ยึดตรึงชิ้นใดหนึ่งเข้ากับกระดูกในการผ่าตัดฝังตัว

## ข้อบ่งห้าม

- ผู้ป่วยที่มีความหนาของกระดูกหน้าไมเพียงพอสำหรับการใส่ ENDOTINE TransBleph ที่ต้องการความลึก 2.65 มม. การเจาะหลุมนั้นเจาะได้ลึกสุดที่ 3.050 มม. ในการทดลองกับผู้ป่วย 54 ราย ด้วยการวัดความหนาของกระดูกหน้าด้วยการสแกน CT ความหนาของกระดูกระหว่าง 4.2 มม. 14.0 มม.
- สถานการณ์ที่การใส่อุปกรณ์นั้นจะตึงใส่ได้หนึ่งตำแหน่งที่จะใส่ได้หนึ่งศีรษะ/หน้าผาก
- การผ่ากรีดแผลอื่น ๆ นอกจากที่ได้เย็บหุ้มกระดูก
- สถานการณ์ที่การยึดตรึงภายในนั้นไม่สามารถทำได้ (เช่น การติดเชื้อ, โพรงงมูกอักเสบ)
- เนื้อเยื่อหน้าผากที่ผอมบางที่ทำให้สามารถมองเห็นอุปกรณ์และการผ่าตัดได้ชัดเจน
- การแพ้หรือการอ่อนไหวต่อวัสดุอุปกรณ์ที่ทำจากพลาสติกชีวภาพ

## บรรจุภัณฑ์, ป้ายกำกับ และการฆ่าเชื้อ

อุปกรณ์ The ENDOTINE TransBleph และเครื่องมือใส่ชิ้นผ่านการฆ่าเชื้อโรคด้วยการฉายรังสีแกมมา **ห้ามทำการฆ่าเชื้อซ้ำกับอุปกรณ์หรือเครื่องมือใส่ชิ้น ควรยอมรับอุปกรณ์มาใช้ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์และป้ายกำกับของโรงงานนั้นไม่เสียหายเท่านั้น ห้ามใช้ถ้าบรรจุภัณฑ์นั้นแสดงให้เห็นถึงการเคยถูกเจาะ ลึก ปนเปื้อนกับน้ำ หรือความเสียหายอื่น ๆ**

## ขั้นตอนการเก็บรักษา

22

- เก็บที่อุณหภูมิห้อง  $\leq 79^{\circ}\text{F} / 26^{\circ}\text{C}$  ในที่แห้ง อย่าใช้เมื่อพื้นวันหมดอายุที่ระบุไว้บนป้ายกำกับ อย่าใช้ถ้าจุดแข็งเดือนอุณหภูมิเปลี่ยนเป็นสีน้ำตาลแข็งเดือนอุณหภูมิจะเปลี่ยนสีถ้าอุปกรณ์นั้นสัมผัสอุณหภูมิที่อาจสร้างความเสียหายต่อตัวอุปกรณ์ได้ แม้ว่าสัมผัสเพียงแค่เวลาสั้น ๆ เช่น ในช่วงระหว่างการขนส่งก็ตาม

## ขั้นตอนการใช้งาน

- ก่อนที่จะทำการฝัง ให้ยืนยันว่าจะไม่มีภาวะแทรกซ้อนและความหนาของหนังศีรษะนั้นเหมาะสมกับการฝัง ENDOTINE TransBleph
- ผลิตภัณฑ์จะประกอบด้วยอุปกรณ์ฝังที่ติดมากับอุปกรณ์ใส่ตั้งแต่โรงงานและหิวเจาะเฉพาะ (ภาพที่ 1)
- ขอมือเหนือเบ้าตาที่มีเนื้อเยื่อหุ้มกระดูกจากการผ่าตัดตกแต่งเปลือกตาตามแบบทั่วไป ต้องใช้ความระมัดระวังเพื่อป้องกันเนื้อเยื่อหุ้มกระดูกและมัดเส้นประสาท ส่วนหน้าที่ต้องทำการสัมผัสและวัดด้วยไฟฟอสดีที่วางตำแหน่งของหัวเจาะและอุปกรณ์ใส่ให้ตั้งจากกับกระดูก ถ้าจำเป็น ควรตัดแผลผ่าตัดขนาดเล็กอีกแผลในแนวเส้นตรงแนวนอนเหนือคิ้วเพื่อให้สามารถเข้าถึงกระดูกหน้าแบบตั้งฉากได้
- ตำแหน่งของหลุมที่ยึดตรึงอุปกรณ์นั้นควรจะเป็นที่จุดตัดของตรงกลางหนังในสามและแนวขวางหนึ่งในสามของคิ้ว (ภาพที่ 2) ตำแหน่งของหลุมนั้นควรจะมีระยะห่างเพียงพอจากเนื้อขอบเปลือกตาเพื่อป้องกันไม่ให้อุปกรณ์ฝังได้เปลือกตา ควรตระหนักว่าเมื่อทำการฝังอุปกรณ์แล้ว ปลายแหลมจะอยู่เหนือตำแหน่งของอุปกรณ์
- ใช้หัวเจาะที่ให้มาด้วยเพื่อเจาะหลุมยึดตรึงให้ตั้งจากกับผิวกระดูก หัวเจาะจะเจาะจนถึงความลึกที่เหมาะสมเมื่อแหวนป้องกันนั้นสัมผัสกับกระดูก (ภาพที่ 3) ให้นำเศษกระดูกออกจากหลุมหลังจากทำการเจาะ ถ้ามี
- นำอุปกรณ์ ENDOTINE TransBleph ออกจากบรรจุภัณฑ์ก่อนที่จะทำการใส่อุปกรณ์ลงในหลุม สามารถร้อยไหมผ่านช่องในโครงอุปกรณ์เพื่อช่วยเกี่ยวเนื้อเยื่อขึ้นมาบนอุปกรณ์ในภายหลัง กดด้วยแรงดันปานกลางบนเครื่องมือใส่เพื่อฝังตำแหน่งของอุปกรณ์เข้าไปในหลุม (ภาพที่ 4) หมุนอุปกรณ์ใส่ทวนเข็มนาฬิกาเพื่อถอดออก (ภาพที่ 5)
- ยกเนื้อเยื่อคิ้วขึ้นไปในตำแหน่งที่ต้องการเหนือกระดูกหน้าผาก
- ใช้แรงดันดีจิดคอมผิวชั้นนอกของคิ้วเพื่อปรับเนื้อเยื่อคิ้วให้เข้ากับปลายแหลมของอุปกรณ์ฝัง (ภาพที่ 6) ถ้าการยึดตรึงไม่เพียงพอ ไหมที่เคียวร้อยผ่านรูบนโครงอุปกรณ์นั้นสามารถใช้ในการยึดตรึงเนื้อเยื่อคิ้วหนึ่งเพื่อกระตุกการยึดตัวของเนื้อเยื่อผิวหนังชั่วคราวได้
- กดเบา ๆ ลงบนบริเวณคิ้วด้วยเทปผ่าตัดหรือผ้าอึลลาสติกเพื่อไม่ให้อุปกรณ์หลุดจากตำแหน่งในช่วงพักฟื้น (ภาพที่ 7)

**คำเตือน** ใช้เพื่อบ่งชี้ถึงความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล

**ข้อควรระวัง** ใช้เพื่อป้องกันถึงกระบวนการที่จะต้องปฏิบัติตามเพื่อหลีกเลี่ยงการเสียหายของเครื่องมือ  
**หมายเหตุ** ใช้เพื่อป้องกันถึงแนวทางที่ง่ายที่สุดในการดำเนินการตามเทคนิคนี้

### คำเตือน

- ห้ามทำการฆ่าเชื้อซ้ำกับอุปกรณ์ ENDOTINE TransBleph หรือเครื่องมือใส่เด็ดขาด
- อย่าตัดหรือปรับแต่งอุปกรณ์ ENDOTINE TransBleph
- อย่าใช้ถ้าอุณหภูมิที่เก็บรักษาสูงกว่า 110°F (43°C) หรือตัวบ่งชี้อุณหภูมิที่กล่องด้านนอกเปลี่ยนเป็นสีแดง
- ทิ้งอุปกรณ์ที่เปิดแล้วแต่ยังไม่ได้อิซางาน
- อุปกรณ์นี้สำหรับใช้ครั้งเดียว และห้าม ใช้ซ้ำเด็ดขาด การฆ่าเชื้อซ้ำอาจทำให้อุปกรณ์ทำงานไม่ปกติหรือล้มเหลว ความเสี่ยงของการใช้ซ้ำนั้นรวมถึงการติดเชื้อของผู้ป่วยที่เป็นผลมาจากอุปกรณ์ไม่ปลอดเชื้อ
- ตรวจสอบความเสี่ยงขององค์ประกอบทุกอย่างก่อนใช้อย่าพยายามซ่อมแซมองค์ประกอบที่เสียหายหรือสลับหัวเจาะให้คม
- การใส่อุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์ในกะโหลกหน้าผากอาจทำให้การยึดตัวไม่สมบูรณ์
- เส้นแวนบนผิวและความหนาบนผิวในตำแหน่งที่ฝังอุปกรณ์ ENDOTINE TransBleph อาจเป็นที่สังเกตเห็นได้ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีเนื้อหน้าผากบาง

### ข้อควรระวัง

- อุปกรณ์ ENDOTINE TransBleph นั้นออกแบบมาเพื่อให้ฝังอยู่ในบริเวณกระดูกหน้าผาก ถ้าต้องเข้าไปยังโพรงไขสันหลังหรือช่องโพรงกะโหลก ควรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ
- แจ้งผู้ป่วยเกี่ยวกับผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงการมองเห็นอุปกรณ์ได้จากภายนอกก่อนที่จะผสมานกับเนื้อเยื่อ การรู้สึกไม่สบายตัว หรือความเสี่ยงจากผลกระทบจากการผ่าตัด (รวมถึงการเข้าถึงโพรงไขสันหลังด้านหน้าหรือกะโหลก การบาดเจ็บของระบบประสาท การทำงานของกล้ามเนื้อใบหน้าผิดปกติ การติดเชื้อ การกร่อนของอุปกรณ์ผ่านผิวหนัง ผลเป็น การยกกระชับที่ไม่เพียงพอ เนื้อเยื่อตกกลับลงมา ฯลฯ) อาการและ/หรือการบาดเจ็บเหล่านั้นอาจนำไปสู่การตัดสินใจที่จะถอดอุปกรณ์ก่อนที่จะละลายติดกับกระดูกอย่างสมบูรณ์
- ถ้าใส่อุปกรณ์ไว้ใต้หนังตาหรือเนื้อเยื่อหน้าผากที่บาง อาจทำให้มองเห็นผ่านผิวหนังหรือทำให้ผู้ป่วยรู้สึกไม่สบายใจได้ จำเป็นที่จะต้องคลุมอุปกรณ์ด้วยเนื้อเยื่ออ่อนอย่างเพียงพอ
- อาจมีก้อนเนื้อหรือโพรงก่อตัวขึ้นในบริเวณที่ติดอุปกรณ์และอาจรักษาด้วยการตัดออกหรือผ่าตัดเอาอุปกรณ์ออก
- การเจาะความเร็วสูง (ราว 1000 รอบต่อนาทีหรือสูงกว่า) และการเจาะช้าอาจสร้างหลุมที่มีขนาดใหญ่เกินกว่าที่จะใส่อุปกรณ์ ENDOTINE TransBleph ได้โดยไม่หลวม การเจาะแบบทางเดียวด้วยความเร็วต่ำนั้นจะช่วยลดการเกิดปัญหานี้ได้
- อุปกรณ์ใส่นั้นไม่ได้ถูกออกแบบมาให้สร้างทอร์กได้และไม่ควรใช้ขันเพื่อใส่อุปกรณ์ฝังเข้าไปยังตำแหน่งที่ต้องการ
- ถ้าอุปกรณ์หลุดออกมาหลังจากยึดตรึงแล้ว ให้ทิ้งและเปลี่ยนอุปกรณ์ใหม่เพื่อประสิทธิภาพที่เหมาะสม

### ผลข้างเคียง

มีรายงานความอ่อนไหวต่อวัสดุ/การแพ้วัสดุในผู้ป่วยหลังการผ่าตัด การฝังอุปกรณ์ภายนอกร่างกายลงบนเนื้อเยื่อนั้นอาจทำให้เกิดปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกัน

**ข้อควรระวัง:** กฎหมายของรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัดอุปกรณ์นี้ให้สามารถขายหรือสั่งได้โดยแพทย์ (หรือผู้ได้รับใบอนุญาต) เท่านั้น



R<sub>x</sub>only

 **MicroAire Surgical Instruments, LLC**

**3590 Grand Forks Boulevard**

**Charlottesville, VA 22911 USA**

**800.722.0822 Toll-free**

**434.975.8000 Main**

**[www.microaire.com](http://www.microaire.com)**