



ULTRATINE™ Forehead Device Instructions for Use

- English
- Dansk
- Deutsch
- Español
- Français
- Italiano
- Nederlands
- Português
- Svenska
- Polski
- Magyar
- Ελληνικά
- Русский

DANSK

ULTRATINE™ Forehead anordning Brugsanvisning

Tilgængelige modeller		
Delnummer	Spidslængde	Delnavn
23202	3,0 mm	ULTRATINE Forehead 3.0
23102	3,5 mm	ULTRATINE Forehead 3.5

BEKRIVELSE
ULTRATINE™ Forehead anordningen er et biologisk resorbabelt fikseringsimplantat. Anordningen er KUN BEREGET TIL ENGANGSBRUG og leveres steril. En instrumentpakke, der er specielt beregnet til denne anordning, pakkes og leveres separat.

INDIKATIONER
ULTRATINE Forehead er beregnet til brug ved subperiostealt parandélt til fiksering af subdermis til kranielknogle og til at opretholde fiksering indtil efter ophejling.

KONTRAINDIKATIONER
1. **Patienter, som lader til at have meget tynde knogler, hvilket muligvis betyder, at kraniet ikke er tykt nok til ULTRATINE Forehead anordnings knogletag, som strækker sig til en dybde på 3,75 mm. Det borede hul strækker sig til en dybde på 3,95 mm +0,05, -0,0 (maks. 4,00 mm).**
2. Situationen, hvor intern fikseration er kontraindiceret af anden grund (f.eks. infektion).
3. Tynd, atrofisk skalp.
4. Enhver kendt allergi eller fremmedlegemålbønhed over for biologisk plastmateriale som f.eks. PLA/PGA.

ETIKETTERING, EMBALLAGE OG STERILISERING
ULTRATINE Forehead anordningen er steriliseret via gamma-bestraling. Denne anordning **IKKE** steriliseres. Implantatet **må kun accepteres, hvis emballagen og dokumentationen er ubeskadiget, når det ankommer fra fabriken.** Anordningen **må ikke anvendes, hvis emballagen har tegn på punkture(r), manipulering, vandsvælgning eller anden beskadigelse.**

OPBEVARENINGSTRUKTIONER
1. Opbevars tørt ved stuetemperatur (15 til 24 °C eller 60 til 75 °F) og væk fra direkte sollys. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten. Må ikke anvendes hvis lyshedsindikator-prikken er blevet støt. Indikatorer skifter farve, hvis anordningen udsættes for temperaturer, der kunne beskadige den, også selvom eksplosjonen kun var kortvarig, som f.eks. affaldet kunne være under transport.

BRUGSANVISNING (til endoskopisk eller åben teknik)
Inden brug til implantation, skal man bekræfte permeabilitet, at skalperes tykkelse er passende til ULTRATINE Forehead implantatet.
1. Gør incisionen fibrilkrækligt stor til, at ULTRATINE Forehead anordning kan indføres uden at blive båret under anbringelsen, ca. 20 mm.
2. Udfør dissektion på sævanlig måde, idet man sørger for at opnå tilstrækkelig udløsning.
3. Bekræft at huller ligger medialt for den temporale fusionslinje og anterior for koronalsutur (**Figure 1**), for at minimere risikoen for at lave et hul igennem hele kranieknoglekassen med parandélt. Undgå den sagittale sinus ved midterlinjen.
5. Planlæg placeringen af kranieknoglekassen, at implantatet til sidst kommer til at ligge under væv, hvor der vokser hår.
6. Forbered sagittale, paramediane incisioner, at implantatet ligger i en smule lateralt og/eller ventralt for incisionen. Ved koronale eller transversale incisioner ligger implantatet anterior for incisionen.
7. Forbered knoglehullet i kraniet med en ENDOTINE Forehead™ bor (**Figure 2**), der anvendes lodret på knoglen. **Kontroller efter boring, at der ikke er løst rektangulært materiale i borehullet.**
8. Tag ULTRATINE Forehead anordningen ud af skumgummit i pakken via ENDOTINE Forehead™ indføringsværktøjet. Hold indføringsværktøjet på plads med ULTRATINE Forehead anordning for at undgå skader (**Figure 3**).
9. Hold bagdel af indføringsværktøjet i hånden anordningen og væk fra hullets centrum, så der skabes lys ned (**Figure 4**).
10. Med moderat tryk læs ULTRATINE Forehead anordning ind i det klarerede sted, til enhedens platform hviler mod kraniet (**Figure 5**).

10. Fjerg ULTRATINE Forehead anordningen fra indføringsværktøjet. **Enheden kan ikke fjernes fra hullet og genbruges.**
11. Forsøg parandélt og ændret manuelt tryk på skålen for at sikre, at anordningen trænger sig ned i vævet (**Figure 6**).
12. Hvis der anvendes dampe, skal den subkutane del manipuleres således, at den ligger så langt som muligt fra implantatet.
13. Vær forsigtig, mens huden lukkes, for at undgå at komme i tåle at lufte skålen væk af implantatet.
14. En let trykforbindning kan være hensigtsmæssig ved afslutningen af indgrebet.

FORHOLDSREGLER
1. Implantatet ligger ideelt under en del af skalpen, hvor der vokser hår, ved slutningen af proceduren. Hvis anordningen anbringes under panden eller skaldet hovedhud, kan det bevike, at den bliver uacceptabelt synlig inden absorptionen.
2. Patienten skal oplyses om mulige bivirkninger, bl.a. at anordningen kan føles, inden den absorberes, ubehag og knugrags risiko. Der er blevet bemærket omkring øget synlighed i området over anordningen i flere måneder, sær hos patienter med tynd skalp. Disse symptomer og/eller problemer med såret kan fore til en betændelse om at fjerne anordningen kirurgisk, inden der fuldstændigt absorberet.
3. Der kan forekomme ændring af lokal cyste og/eller sinus, som kan behandles via aspiration eller fjernelse af anordningen.
4. Boring ved høj hastighed (ca. 1000 o/m og derover) og gentagen boring kan danne huller, som er beredte end det var meningen, for at holde ULTRATINE Forehead anordningen i et stramt greb. En enkelt boring ved lav hastighed reducerer forekomsten af dette problem.
5. Undgå enhver bevægelse af skalpen, der kan levere væv fra spidserne.
6. Står hovedet, når patienten vender sig, eller bevæger sig.

ADVARSEL
1. Uder medfølger et bor i MicroAire ENDOTINE Forehead™ instrumentpakken til brug på voksne patienter i fuld størrelse til at danne et hul i kraniet over (medialt for) den temporale fusionslinje og anterior for koronalsutur. Kirurgen bør dog bemærke enhver gennemsnitlig bobt kranieknoglekassen og, hvis det bemærkes, skal det opfyldes med en hensigtsmæssig neurokirurgisk konsultation.
2. ULTRATINE Forehead anordningen MÅ IKKE RESTERISERES.
3. ULTRATINE Forehead anordningen må ikke klippes til eller omformes.
4. Åbnede, ubrugte anordninger skal kasseres.
5. Denne anordning er KUN BEREGET TIL ENGANGSBRUG og MÅ ALDRIG GENBRUGES. Restriktioner kan forårsage funktionstab eller svigt af anordningen. Risikoen ved gentagelse kan inkludere patientens kroniske mangelfulde stillet.
6. Efter en indfrieringsanordning og borene for erosion, verner eller beskadigelse efter hver sterilisering og inden brug. Gør ikke forsøg på at reparere eller skærpe instrumentet.
7. Hvis anordningen ikke sættes fuldstændig ind i kranieknogle, er der risiko for ulastretaktisk forankring.
8. Patienterne bør instrueres i at undgå kontakt sport eller hovevranter under ophejling.
9. Udegnsmæssigheder hudens kontakt vil måske kunne ses over ULTRATINE Forehead anordningen, når i områder uden hår.

BIVIRKNINGER
Der skal tilgældes om overfølsomhed/allergiske reaktioner over for materiale hos patienter efter det kirurgiske indgreb. Implantation af fremmedmateriale i væv kan medføre forskellige reaktioner. Anordningen kan i sjældne tilfælde resultere i granuloma eller blive indkapslet. Der anbefales øjeblikkelig behandling ved mistanke om granuloma eller indkapsling.
Forsigtigt: i henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres eller anvendes af eller på ordination af en læge.

DEUTSCH

ULTRATINE™ Forehead Implantat Gebrauchsanweisung

Erhältliche Modelle		
Teilenummer	Zinklänge	Teil
23202	3,0 mm	ULTRATINE Forehead 3.0
23102	3,5 mm	ULTRATINE Forehead 3.5

BESCHREIBUNG
Bei dem ULTRATINE™ Forehead Implantat handelt es sich um ein bioabsorbierbares Fixationsimplantat. Das Implantat ist NUR ZUM EINMALGEBRAUCH vorgesehen und wird steril geliefert. Ein Instrumentenset für dieses Implantat wird in einer separaten Verpackung geliefert.

ENGLISH

ULTRATINE™ Forehead Device Instructions for Use

Available Models		
Part Number	Time Length	Part Name
23202	3.0 mm	ULTRATINE Forehead 3.0
23102	3.5 mm	ULTRATINE Forehead 3.5

DESCRIPTION
The ULTRATINE™ Forehead Device is a bioabsorbable fixation implant. This device is SINGLE USE ONLY and is supplied sterile. An Instrument Kit specific for this device is packaged and supplied separately.

INDICATIONS
ULTRATINE Forehead is intended for use in subperiosteal browplasty surgery to fixate the sub-dermis to the cranial bone and to maintain fixation until healing has occurred.

CONTRAINDIKATIONER
1. **Patients appearing to have very thin bones which might imply an inadequate cranial thickness for the ULTRATINE Forehead Device bone post which extends to a depth of 3.75 mm. The drilled hole extends to a depth of 3.95 mm +0.05, -0.0 (max 4.00 mm).**
2. Situations where internal fixation is otherwise contraindicated (e.g. infection).
3. Thin, atrophic scalp.
4. Any known allergy or foreign-body sensitivities to plastic biomaterial, such as PLA/PGA.

LABELLING, PACKAGING AND STERILIZATION
ULTRATINE Forehead Device is sterilized by gamma irradiation. **DO NOT** sterilize this device. Implant should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact. Do not use if packaging shows evidence of punctures, tampering, water contamination or other damage.

STORAGE INSTRUCTIONS
1. Store at room temperature (15° to 24° C or 60° to 75° F) in a dry place out of direct sunlight. Do not use beyond the expiration date listed on the 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 (for endoscopic or open techniques)
1. Prior to patient usage, verify separately that the scalp thickness is appropriate for the ULTRATINE Forehead implants.
2. Make incisions large enough to allow insertion of the ULTRATINE Forehead device without bending during placement, approximately 20 mm.
3. Perform the dissection in the usual fashion, making sure to achieve adequate release.
4. To minimize the risk of creating a full thickness cranial hole with the Forehead drill bit, verify that the hole position is medial to the temporal fusion line and anterior to the coronal suture (**Figure 1**). Avoid the sagittal sinus at midline.
5. Plan the cranial hole placement such that the implant will ultimately lie under hair bearing tissue. Typically, for sagittal, paramedian incisions, the implant lies somewhat lateral and/or anterior to the incision. For coronal or transverse incisions, the implant lies anterior to the incision.
6. Prepare the cranial bone using an ENDOTINE Forehead™ drill bit (**Figure 2**) applied perpendicular to the bone. **After drilling, check that no residual loose bone material is present in the drill hole.**
7. Remove the ULTRATINE Forehead Device from the package foam using the ENDOTINE Forehead™ Insertion Tool. Properly align the insertion tool with the ULTRATINE Forehead Device to avoid damage (**Figure 3**).
8. Utilizing the insertion tool, align the post of the device perpendicular to and within the center of the hole before pushing straight down (**Figure 4**).
9. With moderate pressure, insert the ULTRATINE Forehead Device into the prepared site until the device platform is resting on the cranium (**Figure 5**).

10. Release the ULTRATINE Forehead Device from the Insertion Tool. **The device cannot be removed from the hole and reused.**
11. Perform the brow elevation and apply manual pressure to the scalp to ensure penetration of the tissue by the device (**Figure 6**).
12. If a drain is used, manipulate the subcutaneous portion such that it is maximal distance from the implant.
13. Use caution during skin closure to avoid elevating the scalp tissue off the implant.
14. A gentle pressure dressing may be appropriate upon completion of the case.

PRECAUTIONS
1. The implant ideally lies under hair bearing scalp at the conclusion of the procedure. Placement under forehead or alopectic skin may lead to unacceptable visibility of the device prior to absorption.
2. The patient is to be informed of possible adverse effects including palpability of the device prior to expiration, discomfort, and surgical risks. Tenderness and visible fullness over the device for several months has been noted, especially in patients with thin scalps. These symptoms and/or wound problems may lead to a decision to surgically remove the device prior to full resorption.
3. Local cyst or sinus formation may occur and may be treated by aspiration or debridement.
4. Discard open, unused devices.
5. This device is for SINGLE USE ONLY and **MUST NEVER BE RE-USED.** Restertization may cause loss of function or failure of the device. Risks of re-use may include patient infection due to lack of sterility.
6. Visually inspect the insertion tool and drill bits for erosion, cracks or damage after each sterilization and prior to use. Do not attempt to repair or sharpen instruments.
7. Incomplete insertion of the device in the cranial bone may result in inadequate anchoring.
8. Patients should be instructed to avoid contact sports or trauma to the head during healing.
9. Contour irregularities of the skin may be noticeable overlying the ULTRATINE Forehead Device, especially in non hair-bearing areas.

ADVERSE EFFECTS
Material sensitivity/allergic reactions in patients following surgery should be reported. Implantation of foreign materials in tissues can result in histological reactions. In rare cases, the device may result in granuloma or become encapsulated. If granuloma or encapsulation is suspected, prompt treatment is recommended.
Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale, distribution, or use by or on the order of a physician.

ANWENDUNGSBEREICH

Das ULTRATINE Forehead Implantat ist für den Einsatz bei subperiostealen Augenbrauenplastiken vorgesehen. Es fördert die Subkutis am Schädelknochen und hält diese Fixierung aufrecht, bis die Heilung abgeschlossen ist.

KONTRAINDIKATIONEN
1. **Sehr dünne Knochen, d.h. unzureichende Dicke des Schädelknochens für den Verankerungszapfen des ULTRATINE Forehead Implantats, der 3,75 mm tief in den Knochen eingesetzt werden muss. Das Bohrlöchl beträgt 3,95 mm +0,05, -0,0 (bis max. 4,00 mm).**
2. Situationen, in denen interne Fixierung aus anderem Grund kontraindiziert ist (z.B. bei Infektionen).
3. Dünne, atrophische Skalp.
4. Bekannte Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit auf Biomaterialien aus Kunststoff wie PLA/PGA.

ETIKETTIERUNG, VERPACKUNG UND STERILISATION
Das ULTRATINE Forehead Implantat wird durch Gammastrahlung sterilisiert. **Dieses Implantat darf NICHT restertillert werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung Anzeichen von Einstichen, Manipulierung, Wassereintritt oder sonstigen Schäden aufweist.**
ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG
1. Bei Raumtemperatur (15 bis 24 °C bzw. 60 bis 75 °F) an einem trockenen, vor Sonnenlicht geschützten Ort aufbewahren. Nicht nach dem Verfallsdatum od dem Etikett verwenden. Nicht verwenden, wenn sich der Temperaturindikator schwarz verfärbt hat, der Indikator wechselt de Farbe, wenn das Implantat Temperaturen ausgesetzt wurde, die zu seiner Beschädigung führen könnten (auch wenn dieser Kontakt nur kurzfristig stattfand, wie z.B. während des Transports).
GEBRAUCHSANWEISUNG (für die endoskopische und die offen-chirurgische Methode)
1. Vor der Verwendung des Implantats intraoperativ sicherstellen, dass der Skalp für die Implantation des ULTRATINE Forehead Implantats dick genug ist.
2. Ausreichend große Inzisionen von etwa 20 mm anlegen, damit das ULTRATINE Forehead Implantat bei der Platzierung ohne Verbiegung eingesetzt werden kann.
3. Die Disektion wie üblich durchführen und darauf achten, dass die Hautränder nicht aneinander liegen.
4. Um die Gefahr des Durchschneidens des Schädelknochens mit dem Forehead Bohrer zu minimieren, ist sicherzustellen, dass das Bohrlöchl medial der Linea temporalis und ventral der Sutura coronalis angelegt wird (**Abbildung 1**). Den Sinus sagittalis an der Mittellinie vermeiden.
5. Das Anliegen des Kranialen Loches sollte so geplant werden, dass das Implantat unter dem behaarten Skalp zu liegen kommt. Typischerweise liegt das Implantat bei sagittal-paramedianen Inzisionen lateral und/oder ventral von der Bohrstelle. Bei koronalen und transversalen Inzisionen liegt das Implantat ventral von der Inzision.
6. Das Bohrlöchl mit dem ENDOTINE Forehead™ Bohrer (**Abbildung 2**) anlegen, wobei der Bohrer senkrecht im Knochen gehalten werden muss. **Nach dem Bohren sicherstellen, dass sich keine lose Knochenmaterialreste im Bohrlöchl befinden.**
7. Das ULTRATINE Forehead Implantat mithilfe der ENDOTINE Forehead™ Einsetzvorrichtung aus der Schaumstoffverpackung nehmen. Die Einsetzvorrichtung ordnungsgemäß mit dem ULTRATINE Forehead Implantat ausrichten, um eine Beschädigung zu vermeiden (**Abbildung 3**).
8. Den Implantatzapfen mithilfe der Einsetzvorrichtung senkrecht in der Mitte des Bohrlöchers ausrichten, bevor das Implantat gerade nach unten eingedrückt wird (**Abbildung 4**).
9. Das ULTRATINE Forehead Implantat an der vorbereiteten Stelle unter mäßiger Druckanwendung eindrücken, bis die Implantatplattform am Schädelknochen anliegt (**Abbildung 5**).
10. Das ULTRATINE Forehead Implantat aus der Einsetzvorrichtung freigeben. **Das Implantat kann nicht aus dem Bohrlöchl entfernt und wieder verwendet werden.**
11. Das Braueingewebe anheben und dabei manuellen Druck auf den Skalp ausüben, damit das Implantat in das Gewebe eindringt (**Abbildung 6**).
12. Wenn ein Drain verwendet wird, sollte der subkutane Teil so manipuliert werden, dass es sich so weit wie möglich vom Implantat entfernt befindet.
13. Bei der Haarnahut darauf achten, dass das Skalpgewebe nicht vom Implantat abgehoben wird.
14. Nach Beendigung des Vorgangs ist evtl. ein leichter Druckverband angebracht.

VORSICHRITZMASSNAHMEN
1. Nach Beendigung des Eingriffs liegt das Implantat idealerweise unter der behaarten Skalp. Bei einer Platzierung im Stirnbereich oder unter einer Glanzwunde sind die Aussichten des Patienten vor der Resorption durch die Sichtbarkeit des Implantats u. U. zu stark beeinträchtigt.

WARHINWEISE
1. Uer ein MicroAire ENDOTINE Forehead™ Instrumentenset enthaltene Bohrer dürfen der Verwendung bei erwachsenen Patienten mit normaler Größe zur Anlage eines Bohrlöchers im Schädel medial der Linea temporalis und ventral der Sutura coronalis. Der Chirurg sollte jedoch überprüfen, ob es zu einer Penetration über die Tabula interna des Schädelknochens hinaus gekommen ist. Wenn dies der Fall ist, sollte der Patient nachuntersucht u. U. von einem Neurochirurgen untersucht werden.
2. Das ULTRATINE Forehead Implantat NICHT RESTERISIEREN.
3. Das ULTRATINE Forehead Implantat nicht zerschneiden oder seine Form ändern.
4. Nach Öffnen der Verpackung müssen ungenutzte Implantate entsorgt werden.
5. Diese Implantate sind AUSSCHLIESSLICH ZUM EINMALGEBRAUCH bestimmt und **DARF UeN KEINEN UMSTÄNDEN WIEDERVERWENDET WERDEN.** Eine Restertillierung kann den Funktionsverlust oder Ausfall des Implantats mit sich ziehen. Zu den Risiken einer Wiederverwendung gehören Infektion des Implantates infolge mangelhafter Sterilität.
6. Nach jeder Sterilisation und vor Gebrauch die Einsetzvorrichtung und die Bohrer auf Erosionen, Sprünge und andere Schäden untersuchen. Versuchen Sie nicht, die Instrumente zu reparieren oder zu schärfen.
7. Die unvollständige Einführung des Implantats in den Schädelknochen kann zu einer unzureichenden Verankerung führen.
8. Während der Heilung sollte der Patient Sport, bei dem der Kopf berührt werden kann, sowie jede Art von Schädeltrauma vermeiden.
9. Über dem ULTRATINE Forehead Implantat können Konturunregelmäßigkeiten der Haut, insbesondere in nicht behaarten Bereichen sichtbar sein.
UNTERSCHNISCHE WIRKUNGEN
Materialempfindlichkeit bzw. allergische Reaktionen bei Patienten nach der Operation sollten gemeldet werden. Die Implantation von Fremdmateriale in Gewebe kann zu histologischen Reaktionen führen. In seltenen Fällen kann das Implantat zur Bildung eines Granuloms führen oder sich verkapseln. Bei Verdacht auf Bildung eines Granuloms oder einer Verkapselung wird eine Umgehende Behandlung angeordnet.

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

ESPAÑOL

Dispositivo ULTRATINE™ Forehead Instrucciones de uso

Modelos disponibles		
Número de la pieza	Longitud del diente	Nombre de la pieza
23202	3,0 mm	ULTRATINE Forehead 3.0
23102	3,5 mm	ULTRATINE Forehead 3.5

DESCRIPCION
El dispositivo ULTRATINE™ Forehead es un implante de fijación bioabsorbable. Este dispositivo es PARA UN SOLO USO y se suministra estéril. Hay un kit de instrumental específico para este dispositivo empaquetado y suministrado por separado.

INDICACIONES
El dispositivo ULTRATINE Forehead está indicado para su uso en cirugía de frontoplastia subperiosteal para fijar la subdermis al hueso craneal y mantener la fijación hasta que se haya producido la cicatrización.

CONTRAINDIKACIONES
1. **Pacientes con huesos muy delgados cuyo espesor craneal pueda ser inadecuado para el pilar óseo del dispositivo ULTRATINE Forehead, que llega a una profundidad de 3,75 mm. El orificio taladrado llega a una profundidad de 3,95 mm +0,05, -0,0 (esto es, a un máximo de 4,00 mm).**
2. Situaciones en las que la fijación interna está contraindicada por otras razones (p. ej., infección).
3. Curo cabelludo delgado y atrofiado.
4. Cualquier alergia conocida o sensibilidad a cuerpos extraños de material biológico plástico, tal como PLA/PGA.

ETIQUETADO, ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN
El dispositivo ULTRATINE Forehead está esterilizado con radiación gamma. **NO vuelva a esterilizar este dispositivo. El implante sólo debe aceptarse si el empaquetado y el etiquetado de fábrica están intactos. No lo utilice si el envase muestra signos de pinchazos, manipulación inadecuada, contaminación por agua u otros daños.**

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
1. Almacene este dispositivo a temperatura ambiente (de 15 a 24 °C, o de 60 a 75 °F) en un lugar seco protegido de la luz solar directa. No lo utilice fuera de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No lo utilice si el punto indicador de temperatura no se ha puesto negro, el indicador cambia de color o si el dispositivo está sujeto a temperaturas que podrían dañarlo, incluso si la duración de la exposición es corta, como podría suceder durante el transporte.

INSTRUCCIONES DE USO (para técnicas endoscópicas o a cielo abierto)
1. Antes de utilizar el implante, durante la intervención deberá comprobar que el espesor del cuero cabelludo es adecuado para los implantes ULTRATINE Forehead.
2. Practique incisiones de un tamaño suficientemente grande, tal que el dispositivo ULTRATINE Forehead pueda insertarse aproximadamente 20 mm sin doblarse durante la colocación.
3. Realice la discción de la materia normal, asegurándose que conspire un despegue adecuado.
4. Para reducir al mínimo el riesgo de que el orificio realizado con el trapano forehead dañe todo el espesor craneal, compruebe que el orificio está en posición medial respecto a la línea de fusión temporal y en posición anterior respecto a la sutura coronal (**Figure 1**). Evite la línea media del seno sagital.
5. Planifique la ubicación del orificio craneal de forma que al final el implante quede debajo del tejido en el que haya pelo. Por lo general, con las incisiones sagitales paramedianas, el implante queda en posición ligeramente lateral, anterior o lateral-anterior respecto a la incisión. Con las incisiones coronales o transversales, el implante queda en posición anterior respecto a la incisión.
6. Prepare el orificio del hueso craneal con un equipo para frear ENDOTINE Forehead™ (**Figure 2**) aplicado perpendicular al hueso. **Tras taladrar, asegúrese de que no queda material óseo residual suelto en el orificio taladrado.**

7. Retire el dispositivo ULTRATINE Forehead de la espuma del envase usando la herramienta de introducción ENDOTINE Forehead™. Alinee correctamente la herramienta de introducción con el dispositivo ULTRATINE Forehead para no dañarlo (**Figure 3**).
8. Con ayuda de la herramienta de introducción, aline el pilar del dispositivo perpendicular al centro del orificio y dentro de este, antes de empujar recto hacia abajo (**Figure 4**).
9. Aplicando una presión moderada, inserte el dispositivo ULTRATINE Forehead en el lugar preparado hasta que la plataforma del dispositivo quede apoyada sobre el cráneo (**Figure 5**).
10. Retire el dispositivo ULTRATINE Forehead del instrumento de introducción de la herramienta de introducción. **El dispositivo no puede extraerse del orificio y volverse a utilizar.**

11. Levante la piel de la frente y presione con la mano el cuero cabelludo para asegurarse de que el dispositivo ha penetrado en el tejido (**Figure 6**).
12. Si se utiliza un tubo de drenaje, manipule la porción subcutánea de forma que quede lo más apartado posible del implante.
13. Al cerrar la piel, tenga cuidado para evitar levantar el tejido del cuero cabelludo y separarlo del implante.
14. Tras finalizar la intervención, puede ser conveniente aplicar un apósito que presione suavemente el área tratada.

PRECAUCIONES
1. Lo ideal es que el implante quede debajo de cuero cabelludo con pelo al final de la intervención. Si se coloca debajo de la frente o de piel alopectica, es posible que el dispositivo quede inaceptablemente visible antes de la absorción.
2. Hay que informar al paciente sobre las posibles reacciones adversas, que incluyen posibilidades de palpación del dispositivo antes de la resorción, molestias y riesgos quirúrgicos. Se ha notado dolor en la palpación y molestias visibles en la zona situada sobre el dispositivo durante varios meses, sobre todo en pacientes con cueros cabelludos delgados. Estos síntomas o heridas pueden llevar a tomar la decisión de extraer quirúrgicamente el dispositivo antes de su resorción total.
3. Pueden formarse quistes o fístulas locales que pueden tratarse mediante aspiración o extracción del dispositivo.
4. El taladro a alta velocidad (de una 1000 rpm o más) y el taladro rotatorio pueden crear orificios más anchos de lo indicado para conseguir un agujero fino del dispositivo ULTRATINE Forehead. El taladrado de una sola pasada a baja velocidad evita este problema.
5. Evite cualquier movimiento del cuero cabelludo, ya que el tejido podria desprenderse de los dientes del taladro.
6. Sostenga la cabeza del paciente al girar o mover a este.

ADVERTENCIAS
1. Se suministra un trapano en el kit de instrumentos de MicroAire ENDOTINE Forehead™ para uso en pacientes adultos de tamaño normal con el fin de crear un orificio en el cráneo encima de la línea de fusión temporal (en posición medial respecto a esta) y anterior respecto a la sutura coronal. No obstante, el cirugía debe tener en cuenta cualquier penetración que llegue más allá de la tabla interna del cráneo, y si se observa dicha penetración, debe hacer una revisión y una consulta neuroquirúrgica de la manera apropiada.
2. **NO RESTERILICAR EL DISPOSITIVO ULTRATINE Forehead.**
3. No cortar ni volver a configurar el dispositivo ULTRATINE Forehead.
4. Deseché los dispositivos abiertos no utilizados.
5. Este dispositivo es PARA UN SOLO USO y **NUNCA DEBE VOLVERSE A UTILIZAR.** La reesterilización puede producir la pérdida de la función o un fallo del dispositivo. Entre los riesgos de su reutilización se puede incluir una infección del paciente debido a falta de esterilidad.
6. Inspeccione visualmente la herramienta de introducción y los trapanos para comprobar que no muestran erosión, grietas ni daños después de cada esterilización y antes de cada uso. No intente repararlos ni afilarlos.
7. La introducción incorrecta del dispositivo en el hueso craneal puede producir un anclaje inadecuado.
8. Hay que decir a los pacientes que eviten los deportes de contacto o los traumatismos cefálicos durante el periodo de cicatrización.
9. El contorno de la piel situado sobre el dispositivo ULTRATINE Forehead puede presentar irregularidades, sobre todo en las zonas en las que no hay pelo.

REACCIONES ADVERSAS
Debe informarse de la aparición de sensibilidad al material o reacciones alérgicas tras la intervención quirúrgica. La implantación de materiales extraños en los tejidos puede causar reacciones histológicas. En raras ocasiones, el dispositivo puede resultar en un granuloma o encapsulación. Si se sospecha de granuloma o encapsulación, se recomienda un tratamiento inmediato.
Atención: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Atención: La ley federal de los Estados Unidos prohíbe la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

FRANÇAIS

Dispositif ULTRATINE™ Forehead Mode d'emploi

Modèles disponibles		
Número de pièce	Longueur des dents	Nom de pièce
23202	3,0 mm	ULTRATINE Forehead 3.0
23102	3,5 mm	ULTRATINE Forehead 3.5

DESCRIPTION
Le dispositif ULTRATINE™ Forehead est un implant de fixation bioabsorbable. Ce dispositif est EXCLUSIVEMENT A USAGE UNIQUE et est fourni stérile. Un kit d'instruments propres à ce dispositif est emballé et fourni individuellement.

INDICATIONS
Le dispositif ULTRATINE Forehead est destiné à être utilisé dans le cadre d'un lifting frontal sous-ponéoté pour fixer le sous-dérme à l'os crânien et assurer la fixation jusqu'à ce que la cicatrisation ait lieu.

CONTRE-INDICATIONS
1. **Pacients dont les os très fins impliquent une épaisseur crânienne potentiellement insuffisante pour accommoder la tige osseuse du dispositif ULTRATINE Forehead qui s'étend à une profondeur de 3,75 mm. Le trou foré atteint une profondeur de 3,95 mm +0,05, -0,0 mm (4,00 mm maximum).**
2. Cas où une fixation interne serait normalement contre-indiquée (infection, par exemple).
3. Cuir chevelu mince ou atrophié.
4. Toute allergie ou sensibilité à corps étranger comme aux biomatériaux en plastique, comme le PLA (acide polylactique)/PGA (acide polyglycolique).

DOCUMENTATION, EMBALLAGE ET STÉRILISATION
Le dispositif ULTRATINE Forehead est stérilisé aux rayons gamma. **Ne PAS restertiliser ce dispositif. L'implant doit être accepté uniquement si l'emballage et la documentation arrivent intacts. Ne pas utiliser si l'emballage présente des signes de perforation, altération, exposition à l'eau ou tout autre dommage.**

RECOMMANDATIONS DE STOCKAGE
1. Conservez le dispositif ULTRATINE Forehead à température ambiante (15 à 24 °C (60° à 75 °F)) dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser si le point indicateur de température a viré au noir / l'indicateur change de couleur ou si le dispositif est soumis à des températures susceptibles de l'endommager, même si l'exposition est de courte durée, ce qui peut arriver pendant le transport.

MODE D'EMPLOI (pour techniques endoscopiques ou chirurgies à ciel ouvert)
1. Préparer en préopératoire avant l'implantation que l'épaisseur du cuir chevelu est suffisante pour les implants ULTRATINE Forehead.
2. Pratiquer des incisions d'environ 20 mm, l'épaulement grand pour permettre d'insérer le dispositif ULTRATINE Forehead sans le courber pendant la mise en place.
3. Réaliser la dissection de façon habituelle, en veillant à obtenir une libération suffisante.
4. Vérifier que la position du trou est interne par rapport à la ligne de fusion temporelle et antérieure par rapport à la suture coronale (**Figure 1**) afin de minimiser le risque de créer un trou sur toute la profondeur de la fixation avec le trépan frontal. Entrer la ligne sagittale médiane.
5. Projeter le positionnement du trou crânien de façon à ce que l'implant repose finalement sur le cuir chevelu. Dans le cas d'incisions paramédianes sagittales, l'implant repose généralement en position légèrement latérale et/ou antérieure par rapport à l'incision. Dans le cas d'incisions coronales ou transversales, l'implant repose en position antérieure par rapport à l'incision.
6. Préparer le trou dans les os crâniens en utilisant un trépan ENDOTINE Forehead™ (**Figure 2**) appliqué perpendiculairement à l'os. **Après le forage, s'assurer que le trou est exempt de tout résidu osseux.**
7. Retirer le dispositif ULTRATINE Forehead de l'emballage sous l'aide de l'outil d'insertion ENDOTINE Forehead™. Alineer correctement l'outil d'insertion au dispositif ULTRATINE Forehead pour éviter de l'endommager (**Figure 3**).
8. En utilisant l'outil d'insertion, aligner la tige du dispositif perpendiculairement par rapport au centre du trou avant de pousser tout droit vers le bas (**Figure 4**).
9. En exerçant une pression modérée, insérer le dispositif ULTRATINE Forehead dans le site préparé jusqu'à ce que la plate-forme du dispositif repose sur l'os (**Figure 5**).
10. Retirer le dispositif ULTRATINE Forehead de l'instrument d'introduction de la plateforme de la tige.
11. Réaliser l'élevation des sourcils et appliquer une pression manuelle au cuir chevelu pour assurer la pénétration du dispositif dans les tissus (**Figure 6**).
12. Si un drain est utilisé, manipuler sa partie sous-cutanée de façon à ce qu'elle se trouve à une distance maximale de l'implant.
13. Eviter d'opérer du grand pubis lors de la fermeture cutanée pour éviter d'élever le tissu du cuir chevelu hors de l'implant.
14. Lacer d'un pansement à faible compression peut être envisagé après l'intervention.

NEDERLANDS

ULTRATINE™ Forehead-implantaat Gebruiksaanwijzing

Beschikbare modellen		
Onderdeelnummer	Lengte van de punten	Naam van het onderdeel
23202	3,0 mm	ULTRATINE Forehead 3.0
23102	3,5 mm	ULTRATINE Forehead 3.5

BESCHRIJVING

Het ULTRATINE™ Forehead-implantaat is een biologisch resorbearbaar fraxte-implantaat. Dit implantaat is UITSLUITEND bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK en wordt steriel geleverd. Bij dit implantaat wordt een instrument die apart wordt verpakt en geleverd.

INDICATIES

Het ULTRATINE Forehead-implantaat is bestemd om bij superficiële biefaplaszieke de onderhuid aan het voorhoofdgebied te fixeren en de fraxte te behouden tot genezing is opgetreden.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten bij wie de botten erg dun lijken te zijn, waardoor de craniale bottlicke omvloeiende zout kunnen zijn voor plaatsing van de botstijl van het ULTRATINE Forehead-implantaat tot een diepte van 3,75 mm. Het boogart moet **3,95 mm ± 0,05**, **0,0 (maximaal 4,00 mm) diep** zijn.
- Omslaggebieden waar interne fraxte groentia-indicaties is (bijv. infectie).
- Dunne, geraffeerde hoofd huid.
- Een bekende allergie of vreemde lichaamsvreemdheid voor bioactieve zoals polymelkzure of polylactozuur.

ETIKETTERING, VERPAKKING EN STERILISATIE

Het ULTRATINE Forehead-implantaat wordt door middel van gammastraling gesteriliseerd. Dit implantaat mag **NIET** opnieuw gesteriliseerd worden. Het implantaat mag alleen worden gacepteerd als bij het ontvragen de fabrieksverpakking en de etikettering niet beschadigd zijn. Gebruik het implantaat niet de verpakking tekenen van doorboring of van verontreiniging door water, als er met de verpakking geïmoleë is, of als zich andere tekenen van beschadiging voordoen.

OPSLAANSTRUCTURES

- Opslaan bij kamertemperatuur (15 tot 24 °C of 60 tot 75 °F) op een droge plaats, beschermd tegen zonlicht. Niet gebruiken na de op het etiket vermeldde gebruiksduur. Niet gebruiken als de temperatuurstuimregistratie zwart is geworden. De indicator verandert van kleur als het implantaat onderworpen is aan een temperatuur die het kan beschadigen, zoals als is de blootstelling van korteduur, zoals het geval kan zijn tijdens transport.

GEBRUIKSAANWIJZING (bij endoscopische of open technieken)

- Controleer voorafgaand aan het gebruik van het implantaat introspiraatief de de schedellicke verdereids e voor het gebruik van de ULTRATINE Forehead-implantaat.
- Maak incisie die groot genoeg zijn om het ULTRATINE Forehead-implantaat in te brengen zonder het tijdens het plaatsen te buigen, ongeveer 20 mm.
- Controleer de op de gebuikelijke wijze uit en ke er daarbij op dat voldoende weefsel wordt losgemaakt.
- Controleer om te voorkomen dat de voorhoofdhoofde een canaal boortoren door de volledige dikte van het schedelbot wordt gemaakt of de positie van het boogart mediaal van de temporale verbindingnaad en anterior van de kroonraad (**afbeelding 1**) Vermijd de sagittale sinus of de mediaalv.
- Plan de plaats van het craniale boogart zo dat het implantaat uiteindelijk onder de haargrens ligt. Gewoonlijk ligt het implantaat bij sagittale, paramediale incisie ongeveer 1,5cm en/of anterior van de kroonraad. Bij coronale of transversale incisie ligt het implantaat anterior van de incisie.
- Prepareer het craniale boogart met behulp van een ULTRATINE Forehead **boogart (afbeelding 2)** die bedoeld op het bot wordt geplaatst. **Controleer na het boren of er geen restant los botweefsel in het boogart is achtergebleven.**

- Herwijder het ULTRATINE Forehead-implantaat uit het schuimkussen van de verpakking met behulp van het ENDOTINE Forehead™ inbrenginstrument. Lijnt het inbrenginstrument goed op up het ULTRATINE Forehead-implantaat om beschadiging te voorkomen (**afbeelding 3**).
- Plaats de steel van het implantaat met behulp van het inbrenginstrument loodrecht op en in het midden van het bot alvoren het implantaat recht naar beneden tot de duwen (**afbeelding 4**).
- Breng onder matige druk het ULTRATINE Forehead-implantaat in de geprepareerde plaats in totdat het implantaatplatform op het cranium rust (**afbeelding 5**).
- Controleer het ULTRATINE Forehead-implantaat los van het inbrenginstrument. **Het implantaat kan niet uit het gat worden verwijderd en opnieuw worden gebruikt.**
- Voer de voorhoofdlijft uit en pas de hand druk toe op de hoofdhoofd om er zeker van te zijn dat het implantaat in het weefsel doordringt (**afbeelding 6**).
- Manipuleer bij gebruik van een draai het subcutane deel zodanig dat de afstand tot het implantaat maximaal is.
- Wees voorzichtig bij het slamen van de huid zodat wordt voorkomen dat de hoofdhoofd loskomt van het implantaat.
- Biij het aflossen van de operatie kan een licht druvelandend worden aangegeft.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het implantaat wordt bij het aflossen van de procedure idealiter onder de haargrens geplaatst. Plaatsing onder de huid van het voorhoofd of onder latende huid kan eren leiden dat het implantaat tot aan de resorptie op acceptabele wijze zichtbaar is.
- De patiënt moet over de mogelijke bijwerkingen worden geïnformeerd. Zo kan het implantaat tot aan de resorptie voorbaar zijn, kan er ongemak optreden en zijn er chirurgische risico's. Er is geboden een aantal maanden gevoeligheid gemeld en een zichtbare verdikking boven het implantaat, met name bij patiënten met een dunne hoofdhoofd. Deze symptomen en/of problemen kunnen eren leiden dat wordt besloten om het implantaat chirurgisch te verwijderen voordat volledige resorptie heeft plaatsgevonden.
- Kan kan licht ciste- en/of sinusvorming voordoen en dit kan worden aspiratie of implantaatverwijdeling worden behandeld.
- Als met hoge snelheid wordt gebouwd (ongeveer 1000 rpm om snel) en is de behaaidelijft wordt gebouwd, dan is het mogelijk dat de boogarten nummer worden van voor een stralke grip op het ULTRATINE Forehead-implantaat wenselijk is. Als het boogart in één keer en met lage snelheid wordt gemaakt, doet dit probleem zich minder vaak voor.
- Vermijd beweging van de hoofdhoofd waartoe het weefsel van de punten los kan raken.
- Ondersteun het hoofd bij het onttrekken of verplaatsen van de punten.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik niet meer meegeleverd met de MicroAre ENDOTINE Forehead™ instrumenten voor gebruik bij volledig volgevoerde volwassen patiënten om een gat te maken in het cranium boven (mediaal) van de temporale verbindingnaad en anterior van de kroonraad. De chirurg dient echter penetratie voorbij de lamina interna van het cranium op te merken en moet inden dit het geval is zorgen voor follow-up op een zodanig om een neurochirurgisch consult vragen.
- Het ULTRATINE Forehead-implantaat mag **NIET ONPNIJEU WORDEN GESTERILISEERD**.
- Niet in het ULTRATINE Forehead-implantaat snijden en het implantaat niet bijwerken.
- Werp geopende, niet gebruikte implantaten weg.
- Dit implantaat is UITSLUITEND bestemd voor EENMALIG GEBRUIK en **MAG NOOIT ONPNIJEU WORDEN GEBRUIKT**. Opnieuw steriliseren kan de werking van het implantaat tenietdoen of het doen falen. Risico's van opnieuw gebruiken omvatten wellicht infectie van de patiënt wegens niet-steriliteit.
- Controleer het inbrenginstrument en de boortjes na elke sterilisatie en voorafgaand aan elk gebruik visueel op erosie, barstjes of beschadiging. Probeer nooit de instrumenten te repareren of aan te scherpen.
- Een onvoldedige inbrengen van het implantaat in het schedelbeen kan een onvoldedige ankering tot gevolg hebben.
- De patiënt moet worden geïntraudeerd tijdens het genezingsproces contactpunten te vermijden en hoofdletsel te voorkomen.
- Boven het ULTRATINE Forehead-implantaat kunnen onregelmatigheden in de contour van de huid zichtbaar zijn, met name op plaatsen waar geen haar groeit.

BIJWERKINGEN

Indien zich bij een patiënt na de operatie een overvoeligheids voor het materiaal en/of een allergische reactie voordoet, dan moet dit worden gemeld. Implantaten van lichamenomvattende materialen in weefsel kan een allergische reactie tot gevolg hebben. In zeldzame gevallen kan het implantaat granulomen veroorzaken of zich inknipelen. Als er een vermoeden bestaat van granulomen of het zich inknipelen van het implantaat, wordt onmiddellijke behandeling aanbevolen.

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

ULTRATINE™ Forehead-implantaat	ULTRATINE™ Forehead-implantaat	ULTRATINE™ Forehead-implantaat	ULTRATINE™ Forehead-implantaat
			

ULTRATINE™ Forehead-implantaat	ULTRATINE™ Forehead-implantaat	ULTRATINE™ Forehead-implantaat	ULTRATINE™ Forehead-implantaat
			

ULTRATINE™ Forehead-implantaat	ULTRATINE™ Forehead-implantaat	ULTRATINE™ Forehead-implantaat	ULTRATINE™ Forehead-implantaat
			

Dispositivo ULTRATINE™ Forehead Instruções de Utilização

Modelos Disponíveis		
Número da Peça	Comprimento da Ponta	Nome da Peça
23202	3,0 mm	ULTRATINE Forehead 3.0
23102	3,5 mm	ULTRATINE Forehead 3.5

DESCRIÇÃO

O dispositivo ULTRATINE™ Forehead consiste num implante de fraxte bioabsorvível. Este dispositivo DESTINA-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO, e é fornecido esteril. Um kit de instrumentos específico para este dispositivo é embalado e fornecido em separado.

INDICAÇÕES

O dispositivo ULTRATINE Forehead destina-se a utilização em placas da suboncha da subopóstrata para fixar a subonra ao osso crâniano e para manter a fraxão até que tenha ocorrido cicatrização.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Doentes que pareçam ter ossos muito finos, passíveis de implicar uma espessura crâniana inadequada para o pilar ósseo do dispositivo ULTRATINE Forehead, que se estende a uma profundidade de 3,75 mm. O orifício da perfuração estende-se a uma profundidade de 3,95 mm ±0,05**, **0,0 (máx. 4,00 mm)**.
- Situações onde esta conta-indicada a fraxão interna (por exemplo, infecção).
- Couro cabeludo fino, atrofiado.
- Qualquer alergia no sensibilidade a corpo estranho compostas a biomaterial plástica, como PLA/PGA.

ROTIAGEM, EMBALAGEM E STERILIZAÇÃO

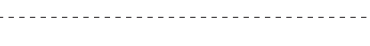
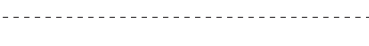
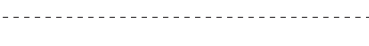
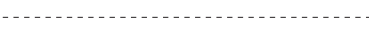
O dispositivo ULTRATINE Forehead-implantaat é introduzido no crânio através de uma única utilização. **NÃO** reesterilize este dispositivo. O implante só deverá ser usado se a embalagem e a esterilização de fábrica estiverem intactas. **Não utilizar se a embalagem apresentar sinais de perfurações, adulteração, contaminação por água ou outros danos.**

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene a temperatura ambiente entre 15 e 24 °C (60 e 75 °F), em local seco e a abrigo da luz solar direta. Não utilize depois do prazo de validade impresso no rótulo. Não utilize se o ponto indicador de temperatura tiver ficado preto; o indicador muda de cor se o dispositivo for sujeito a temperaturas que o podem danificar, mesmo que a exposição seja curta, como podem ocorrer durante o transporte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (para técnicas endoscópicas ou abertas)

- Antes da utilização do implante, confirme intraoperativamente se a espessura do couro cabeludo é adequada para os implantes ULTRATINE Forehead.
- Faça incisões suficientemente grandes, de aproximadamente 20 mm, para permitir a inserção do dispositivo ULTRATINE Forehead sem doer.
- Efectue a disseção da forma habitual, confirmando-se que obtém uma libertação adequada.
- Para a minimizar o risco de o implante crâniano em uma t área de boca Forehead, confirme que a posição do orifício é interna em relação à linha de fraxão temporal e anterior em relação à sutura coronária (**figura 1**). Evite o uso sagital na linha média.
- Planeie a colocação do orifício crâniano de forma a que o implante fraxte, em última análise, por debaixo de tecido de suporte de cabelo. Marque, para incisões sagitais, paramediais, o implante fixa ligeiramente para fora e/ou anterior à incisão. Para incisões coronais ou transversais, o implante fixa anterior à incisão.
- Prepare o orifício no osso crâniano, utilizando uma ponta de boca ENDOTINE Forehead™ (**figura 2**) aplicada perpendicularmente ao osso. **Após a perfuração, verifique se não existe qualquer material ósseo residual no orifício.**
- Remova o dispositivo ULTRATINE Forehead da espuma de embalagem utilizando a ferramenta de introdução ENDOTINE Forehead™. Alinhe devidamente a ferramenta de introdução com o dispositivo ULTRATINE Forehead, para evitar danos (**figura 3**).

ULTRATINE™ Forehead-implantaat	ULTRATINE™ Forehead-implantaat	ULTRATINE™ Forehead-implantaat	ULTRATINE™ Forehead-implantaat
			

- Utilizando a ferramenta de introdução, alinhe o pilar do dispositivo perpendicular em relação a e dentro do centro do orifício antes de o empurrar a direito para baixo (**figura 4**).
- Com uma pressão moderada, insira o dispositivo ULTRATINE Forehead no local preparado até que a plataforma do dispositivo repose sobre o cabelo (**figura 5**).

- Liberte o dispositivo ULTRATINE Forehead da ferramenta de introdução. **O dispositivo não pode ser removido do orifício e reutilizado.**
- Efectue a ligação de região supraciliar e aplique pressão manual ao couro cabeludo para garantir a penetração do dispositivo nos tecidos (**figura 6**).

- Se utilizar um pente, manipele a zona a suboncha de forma a fixar a distância máxima do implante.

- Durante o encamamento da pele, tenha cuidado para evitar a entrada o tecido do couro cabeludo do implante.

- Depois de terminar o procedimento, poderá aplicar um penalo desinfectante ao implante.

PRECAUÇÕES

- Não toque no procedimento, o implante, pele, idealmente, por debajo de couro cabeludo com cabelo. A colocação por debaixo da região frontal de pele com alergia pode originar uma visibilidade inactivável do dispositivo após da sua ablação.
- O doente deverá ser informado sobre possíveis efeitos adversos, incluindo a possibilidade de parar o dispositivo antes da sua resorção, o desconforto ou os riscos cirúrgicos. Foi referida sensibilidade e prurido visível na pele ao cima do dispositivo durante vários meses, especialmente em doentes com couros cabeludos finos. Estes sintomas e/ou problemas da ferida poderão conduzir à decisão de proceder à remoção cirúrgica do dispositivo antes de a sua resorção completa.
- Durante a formação de quatro e/ou cinco fraxtes, que podem ser tratados por aspiração ou remoção do dispositivo.
- A perfuração a alta velocidade (aproximadamente 1000 rpm e superior) e a utilização repetida podem criar orifícios que são mais largos do que o pretendido para uma fraxão justa do dispositivo ULTRATINE Forehead. Uma perfuração com uma única passagem a baixa velocidade reduz a ocorrência deste fenómeno.
- Evite qualquer movimento do couro cabeludo que recrie a posição das costas dos pontos.
- Quando nodar ou deslocar o tecido, apoie a cabeça.

ADVERTÊNCIAS

- Forme-se uma ponta de boca no kit de instrumentos MicroAre ENDOTINE Forehead™ para utilização em doentes adultos de tamanho normal para criar um orifício no crânio acima da linha de fraxão temporal (interno em relação a essa linha) e anterior em relação a esta sutura coronária. Todavia, a perfuração deverá estar entre a qualque perfuração para além da face interna do osso crâniano, e se for o caso, deverá seguir acompanhamento e consulta de neurocirurgia, conforme adequada.
- NÃO REESTERILIZE** o dispositivo ULTRATINE Forehead.
- Não corte nem reconfigure o dispositivo ULTRATINE Forehead.
- Elimine dispositivos não utilizados que se encontram abertos.
- Este dispositivo destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. **NUNCA DEVERÁ SER REUTILIZADO.** A reesterilização pode provocar perda de força ou falha do dispositivo. Os riscos da reutilização podem incluir infecção do doente devido a falta de esterilidade.
- Evite a inspeção visual a ferramenta de introdução e os pontos de fraxão de forma relativamente a erosão, fissuras ou danos, depois de cada esterilização e antes de utilizar. Não tente reparar nem dar origem a uma fraxão indolente.
- A introdução incompleta do dispositivo no osso crâniano pode dar origem a uma fraxão indolente.
- Durante a cicatrização, os doentes deverão ser instruídos para evitar desconforto de contacto ou traumatismo na cabeça.
- Podão ocorrer sensibilidade/danos no contorno da pele por cima do dispositivo ULTRATINE Forehead, especialmente em áreas desprovidas de pilosidade.

EFEITOS ADVERSOS

Devem notificar a reacção de sensibilidade/alergia ao material observado nos doentes após a cirurgia. A implantação de corpos estranhos em tecidos pode provocar reacções histológicas. Em casos raros, pode originar-se granuloma ou encapsulação do dispositivo. Se houver suspeição de granuloma ou encapsulação, recomenda-se o tratamento imediato.

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

SVENSKA

ULTRATINE™ Forehead-anordning Bruksanvisning

Tillgängliga modeller		
Artikelnummer	Spetslängd	Artikelnamn
23202	3,0 mm	ULTRATINE Forehead 3.0
23102	3,5 mm	ULTRATINE Forehead 3.5

BESKRIVNING

ULTRATINE™ Forehead-anordningen är ett borsberosbaserat fraxionsimplantat. Denna anordning är EMDAST FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras steril. Ett instrumentkit sårskilt avsett för denna anordning förpackas och levereras separat.

INDIKATIONER

ULTRATINE Forehead är avsett att användas vid superfcill bögbråstplastik för att fixera underhuden till skallebenet och för att bibehålla fraxtionen tills läkning har skett.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som verkar ha väldigt tunt ben, vilket kan innebära otillräcklig skulltjocklek för benstötet på ULTRATINE Forehead-anordningen benstojpe, som sträcker sig till ett djup på 3,75 mm. Det borrade hålet sträcker sig till ett **djup på 3,95 mm ±0,05**, **0,0 (max. 4,00 mm)**.
- Situationer id återem fraxion aräns är kontraindicerad (t.ex. infektion).
- Tunn, atrofik huvudhåll.
- Alla kända allergier eller främmandekroppsenslighet mot biomaterial av plast, t.ex. PLA/PGA.

MÄRKNING, FÖRPACKNING OCH STERILISERING

ULTRATINE Forehead-anordningen har steriliserats med gammastålning. Denna anordning får **NIET** omsteriliseras. Implantatet bör endast öppnas då fabriksförpackningen och märkningarna (inkl. dokumentation) är intakta. För ante användas om förpackningen visar tecken på punktion, otillbörlig bögning, vattenkontamination eller annan skada.

FÖRVARNSINSTRUKTIONER

- Förvarns trott i rumstemperatur (15 till 24 °C eller 60 till 75 °F) och skyddat mot direkt solljus. För ante användes efter utgångsdatumet som står på etiketten. För ante användas om temperaturindikatorerna har blivit svarta. Indikatorerna ändrar färg om anordningen utsätts för potentiellt skadande färg, för inte användas utom temperatur exponering, vilket kan inträffa vid transport.

BRUKSANVISNING (för endoskopisk eller öppen teknik)

- Före användningen av implantatet ska det säkerställas intrapreparativt att huvudhuden har lämplig tjocklek för ULTRATINE Forehead-implantat.
- Gör satten tillräckligt stora för att rymma ULTRATINE Forehead-anordningen utan att den behövs böjas under placeringen, dvs. ca 20 mm.
- Disocera på vanligt vis och säkerställ att tillräcklig frimöring uppstår.
- Minimera risken för att Forehead-borskottet fullständigt penetrerar kraniet genom att beakta att hålet placeras medalt om tinningens fraxionsgång och anterior om känsommet (**figura 1**). Undvik sinus sagittalis i medelningen.
- Planera hålet kraniel så att implantats ändstojpe kommer att ligga under hårlinjevärvet. När det går till sagittal, paramedial, otillräcklig implantats ändstojpe råder låttare och lättare anterior om snittet. Vid frontal- eller transversala bögar implantatet anterior om snittet.
- Borra hålet i skallebenet med hjälp av ett ENDOTINE Forehead™ (**figura 2**) som anbringas vinkelrätt mot benet. **Efter bormöringen, kontrollera att inga lösa benpartiklar/ströer ligger kvar i hålet.**
- Ta ut ULTRATINE Forehead-anordningen från förpackningspackningen och använd för införingstverget för ENDOTINE Forehead™. Rika noggrant in införingstverget, så det är det är injng med ULTRATINE Forehead-anordningen för att undvika skada (**figura 3**).
- Använd införingstverget för att rikta in anordningens stöjpe vinkelrätt mot och mitten av hålet innan det trycks ned (**figura 4**).
- Använd tryckkraft för att fixa in ULTRATINE Forehead-anordningen i det förberedda området tills anordningens plattform ligger mot kraniet (**figura 5**).

- Frige ULTRATINE Forehead-anordningen från införingstverget. **Anordningen får inte avlägnas från hålet och återanvändas.** Inböringsinstrument. Lijnt inböringsinstrumentet guds guds up the ULTRATINE Forehead-implantaat om beschadigung te voorkomen (**afbeelding 3**).
- Om din användning skiljer sig från subkutant delen hanteras så att den är på maximalt avstånd från implantatet.
- Vår forskning vid hudslutningen för att undvika att huvudväsinn vävas lyfts upp från implantatet.
- Under användning av detta implantat kan det vara möjligt att huvudet eller slutet av håret faller ut.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Implantaatet skall hållas liggande under den härbarde delen av huvudhuden när ingreppet har slutförts. Placering under hud med hårårlar eller pannan kan leda till att anordningens synlighet blir acceptabelt innan den resorberats.
- Patienten skall informeras om eventuella biverkningar, inklusive frimbrändor av anordningen innan resorption, obehag samt kirurgiska risker. Områden och synbar utflödeslinje (medalt om fraxionens fraxionsgång och anterior om känsommet. Kirasen bör dock observera penetrering inmanfr kronan över plats och bög, om så observeras, uppsöka utvärderings- och neurokirurgkonsultation på lämpligt sätt.
- ULTRATINE Forehead-anordningen får **NIET** omSTERILISERAS.
- ULTRATINE Forehead-anordningen får inte kapas eller omkompileras.
- Kassera öppna, oanvända anordningar.
- Denna anordning är EMDAST avsett för ENGÅNGSBRUK och **FÅR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS**. Omsterilisering kan leda till funktionsförstär och funktionssvikt hos anordningen. En av rinderna med återanvändning är att placera den i en infektion, p.g.a. bristande sterilitet.
- Inspektera införingstverket och borskottens visuellt med avseende på slitage, sprickor eller skador efter varje sterilisering och före användning. Instrumentet får inte repareras eller vässas.
- Ölufståndigt införande av anordningen i skallebenet kan resultera i otillräcklig fraxionering.
- Controllera när intravas om att undvika kontaktoperation eller huvudtrauma under läkningsperioden.
- Patienter bör instrueras om att undvika kontaktoperation eller huvudtrauma under läkningsperioden.
- Kontrollera när patienten väntar eller förflyttas.

VARNINGAR

Det börskas medföljer instrumentkitet för MicroAre ENDOTINE Forehead™ för användning på normalos, vana patienter när det används för att skapa ett håll i kraniets kvarter (medalt om tinningens fraxionsgång och anterior om känsommet. Kirasen bör dock observera penetrering inmanfr kronan över plats och bög, om så observeras, uppsöka utvärderings- och neurokirurgkonsultation på lämpligt sätt.

- ULTRATINE Forehead-anordningen får **NIET** omSTERILISERAS.
- ULTRATINE Forehead-anordningen får inte kapas eller omkompileras.
- Kassera öppna, oanvända anordningar.
- Denna anordning är EMDAST avsett för ENGÅNGSBRUK och **FÅR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS**. Omsterilisering kan leda till funktionsförstär och funktionssvikt hos anordningen. En av rinderna med återanvändning är att placera den i en infektion, p.g.a. bristande sterilitet.
- Inspektera införingstverket och borskottens visuellt med avseende på slitage, sprickor eller skador efter varje sterilisering och före användning. Instrumentet får inte repareras eller vässas.
- Ölufståndigt införande av anordningen i skallebenet kan resultera i otillräcklig fraxionering.
- Controllera när intravas om att undvika kontaktoperation eller huvudtrauma under läkningsperioden.
- Patienter bör instrueras om att undvika kontaktoperation eller huvudtrauma under läkningsperioden.
- Kontrollera när patienten väntar eller förflyttas.

BIVERKNINGAR

Känslighet/allergiska reaktioner mot materialet hos patienter efter kirurgi måste rapporteras. Implantat av främmande material vävmod kan resultera i biverkningar. I sällsynta fall kan anordningen bli inknäppt eller ge upphov till granulom. Vid misstankor om granulom eller infektion, rekommenderas omedelbar behandling.

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

POLSKI

Urządzenie ULTRATINE™ Forehead Instrukcja użytkownika

Dostępne modele		
Numer części	Długość zęba	Nazwa części
23202	3,0 mm	ULTRATINE Forehead 3.0
23102	3,5 mm	ULTRATINE Forehead 3.5

OPIS

Urządzenie ULTRATINE™ Forehead jest bioabsorbującym implantatem kostnym. Dostarczone urządzenie jest jawkie i jest przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Zestaw narzędzi przeznaczony do tego urządzenia jest pakowany i dostarczany oddzielnie.

WSKAZANIA

Urządzenie ULTRATINE Forehead jest przeznaczone do stosowania w chirurgicznej modelowaniu plasterki brwi do mocowania tkanki podskórnej do kostki czaszki i utrzymania mocowania do czasu uzdyskania wygojenia.

PRZECIWSKAZANIA

- Pacjenci o budowie sugerującej bardzo cienkie kości, co może wskazywać niestwarzającą grubości kości czaszki dla urządzenia ULTRATINE Forehead, którego boczne zagłębienie się wkości na 3,75 mm. Wywiercienie otworu ma głębokość do 3,95 mm ±0,05**, **0,0 (maks. 4,00 mm)**.
- Sytuacje, w których występuje niepełna mocowanie się przeczyszczające z tymczasym (np. zakłócenie).
- Cienka, atroficzna skóra głowy.
- Jakikolwiek stwierdzenie uszkodzenie lub nadzwyczajność na caho obco wobec biomateriałów z tworzywa sztucznego, takich jak PLA/PGA.

ODNOWNIKOWANIE, FÖRPACKOWANIE I STERYLIZACJA

Urządzenie ULTRATINE Forehead jest sterylizowane promieniowaniem gamma. **NIE wolno sterylizować ponownie urządzenia. Implant nadaje się do użycia tylko w przypadku, gdy opakowanie fabryczne i dokumentacja są nieszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie nieośi ślady przedziurawienia, niemiejskiego obchodzenia się z nim, szklenia wodą lub innego rodzaju uszkodzenia.**

INSTRUKCJA PRZECYHOWANIA