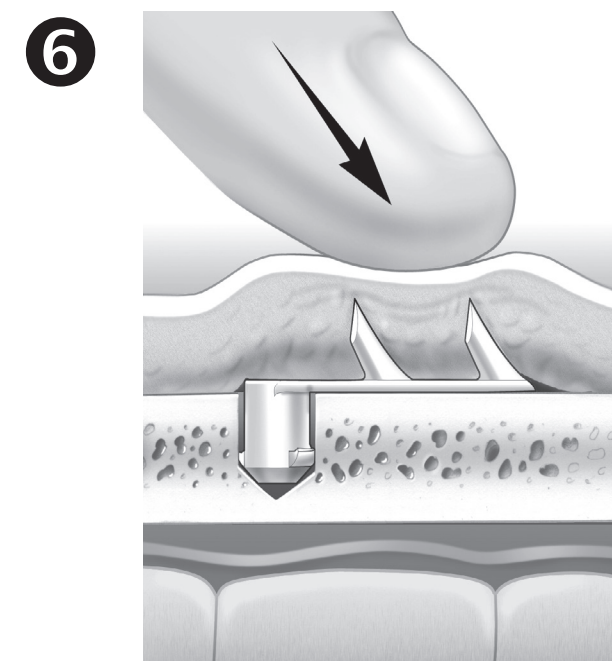
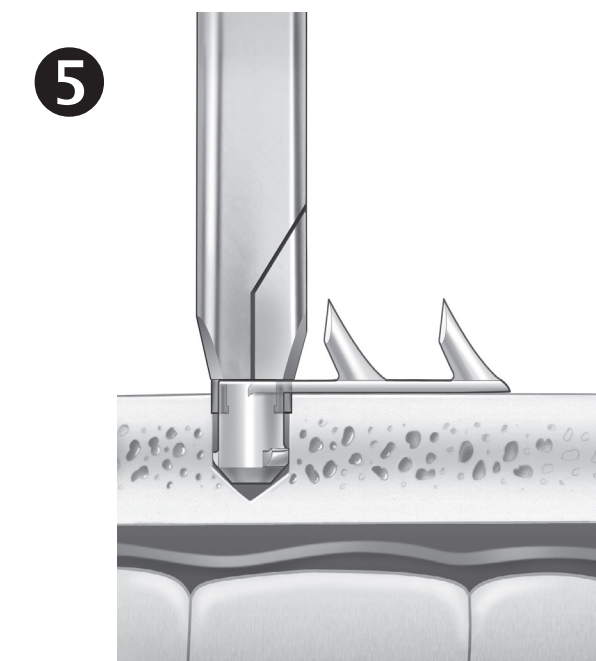
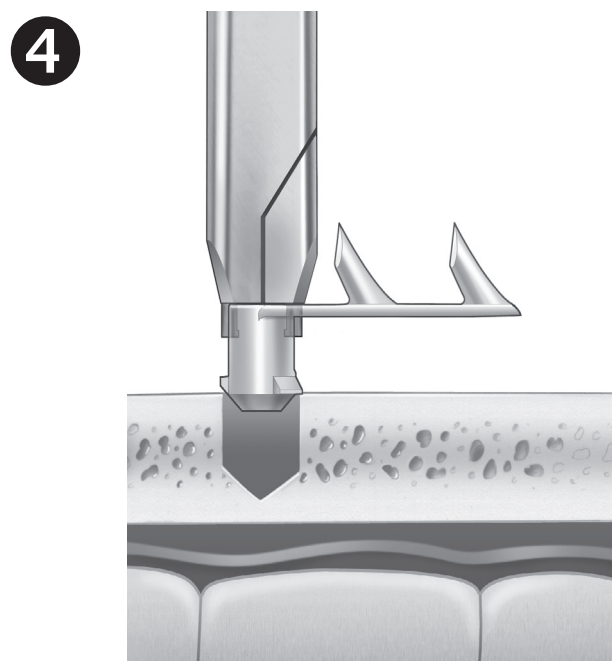
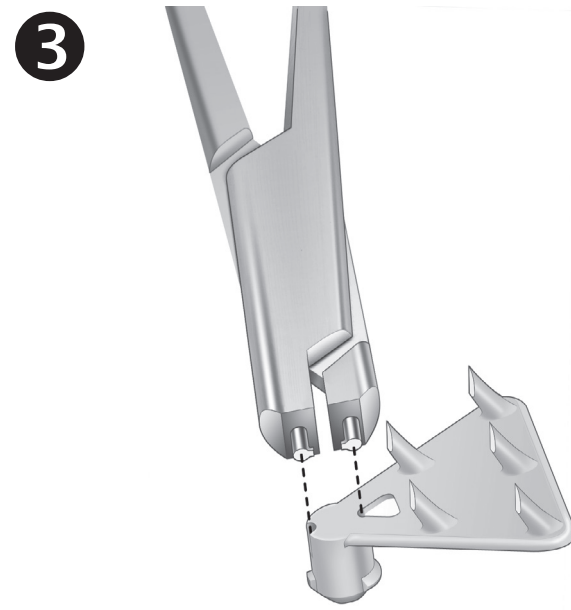
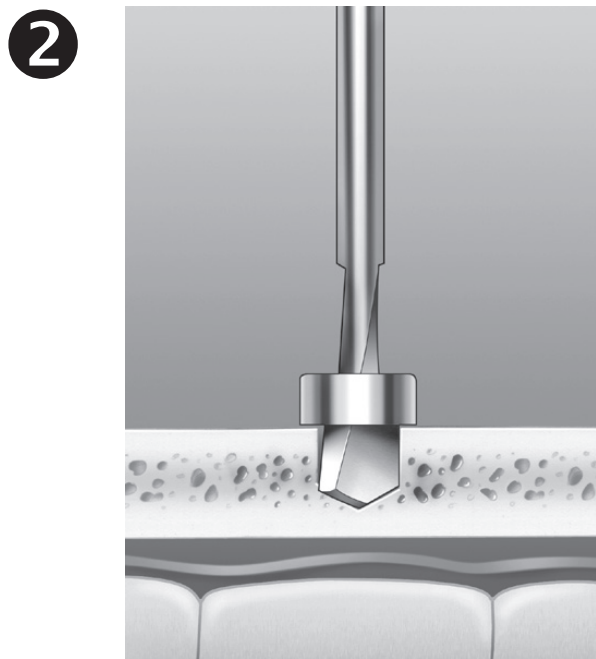
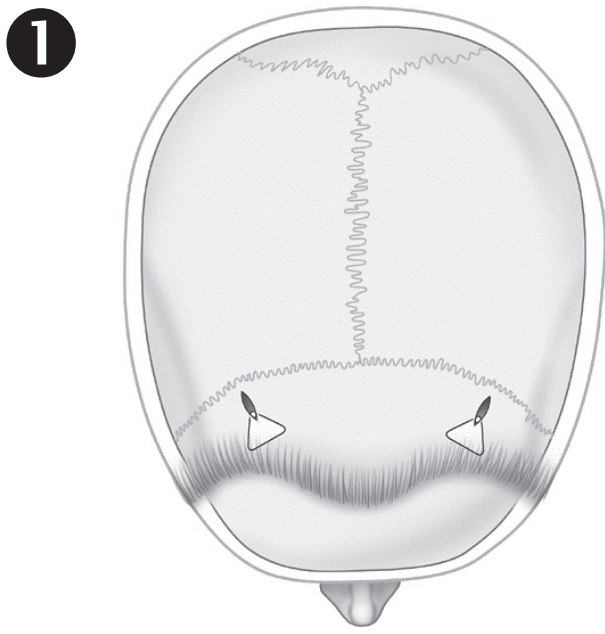


# ENDOTINE® Forehead Device

REF 22202, 22102  
Instructions for Use

**MICROAIRE®**  
For Surgery. For Life.™



## ENDOTINE Forehead Device Instructions for Use

Available Products		
Part Number	Tine Length	Part Name
22202	3.0 mm	ENDOTINE Forehead 3.0
22102	3.5 mm	ENDOTINE Forehead 3.5
CFD-010-4313	N/A	Drill Bit with Stop
CFD-010-4305	N/A	Insertion Tool
CFD-010-4320	N/A	Instrument Kit

### DESCRIPTION

The ENDOTINE 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/INTENDED USE

The ENDOTINE Forehead™ Device is intended for use in subperiosteal browplasty surgery. The Endotine Forehead Device is specifically indicated for use to fixate the sub-dermis to the cranial bone in browplasty.

### CONTRAINDICATIONS

1. Patients appearing to have very thin bones which might imply an inadequate cranial thickness for the ENDOTINE 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/PGLA.

### LABELING, PACKAGING AND STERILIZATION

The ENDOTINE Forehead Device is sterilized by gamma irradiation. Do NOT resterilize 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 ≤79°F / 26°C in a dry place. Do not use beyond the expiration date listed on the label. Do not use if the temperature indicator dot has turned black; the indicator changes color if the device is subjected to temperatures that could damage it, even if the exposure is of short duration, as might occur during transportation.

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### (for endoscopic or open techniques)

1. Prior to implant usage, verify intraoperatively that the scalp thickness is appropriate for the ENDOTINE Forehead implants.
2. Make incisions large enough to allow insertion of the ENDOTINE 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 ENDOTINE 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 midline.

## Dispositivo ENDOTINE Forehead Instruções de utilização

Produtos disponíveis		
Número da peça	Comprimento da ponta	Nome da peça
22202	3,0 mm	ENDOTINE Forehead 3,0
22102	3,5 mm	ENDOTINE Forehead 3,5
CFD-010-4313	N/A	Broca de perfuração com dispositivo de parada
CFD-010-4305	N/A	Ferramenta de inserção
CFD-010-4320	N/A	Kit de instrumentos

### DESCRIÇÃO

O dispositivo ENDOTINE Forehead é um implante de fixação bioabsorvível. Esse dispositivo é SOMENTE PARA USO ÚNICO e é fornecido esterilizado. Um kit de instrumentos específico para esse dispositivo é embalado e fornecido separadamente.

### INDICAÇÕES/USO PREVISTO

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

### CONTRAINDICAÇÕES

1. Pacientes que pareçam ter ossos muito finos, o que poderia resultar em uma espessura craniana inadequada para o pino osso do dispositivo ENDOTINE Forehead, que atinge uma profundidade de 3,75 mm. O orifício atinge uma profundidade de 3,95 mm +0,05, -0,0 (máx. 4,00 mm).
2. Situações em que a fixação interna seja contraindicada por outro motivo (p. ex., infecção).
3. Couro cabeludo fino e atrófico.
4. Qualquer alergia ou sensibilidade conhecida a corpos estranhos de biomaterial plástico, como PLA/PGLA.

### ROTULAGEM, EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo ENDOTINE Forehead é esterilizado por irradiação gama. NÃO reesterilize o dispositivo. O implante só deve ser aceito se a embalagem e a rotulagem de fábrica chegarem intactas. Não use o produto se a embalagem apresentar evidências de perfurações, violações, contaminação por água ou outro dano.

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### (para técnicas endoscópicas ou abertas)

1. Antes de usar o implante, verifique intraoperatoriamente se a espessura do couro cabeludo é adequada para implantes ENDOTINE Forehead.
2. Faça incisões com tamanho suficiente para permitir a inserção do dispositivo ENDOTINE Forehead sem curvá-lo durante a implantação, aproximadamente 20 mm.
3. Faça a dissecção da maneira usual, certificando-se de atingir a liberação adequada.
4. Para minimizar o risco de criar um orifício craniano de espessura total com a broca de perfuração ENDOTINE Forehead, verifique se a posição do orifício é medial à linha de fusão temporal e anterior à sutura coronal (Figura 1). Evite a linha média sagital.

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 hole 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 ENDOTINE Forehead Device from the package foam using the ENDOTINE Forehead Insertion Tool. Properly align the insertion tool with the ENDOTINE 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 ENDOTINE Forehead Device into the prepared site until the device platform is resting on the cranium (Figure 5).
10. Release the ENDOTINE Forehead Device from the insertion Tool. The platform of the ENDOTINE Forehead Device should rest flush against the cranium. 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.

**WARNING** Used to indicate that the safety of patients and hospital personnel could be involved.

**CAUTION** Used to indicate procedures that must be followed to avoid damaging an instrument.

**NOTE** Used to indicate the easiest means of carrying out the techniques.

### WARNINGS

1. A drill bit is supplied for use in full size adult patients when used to create a hole in the cranium above (medial to) the temporal fusion line and anterior to the coronal suture. However, the surgeon should note any penetration beyond the inset table of the cranium and, if observed, should seek follow-up and neurosurgical consultation as appropriate.
2. DO NOT RSTERILIZE the ENDOTINE Forehead Device.
3. Do not cut or reconfigure the ENDOTINE Forehead Device.
4. Discard open, unused devices.
5. This device is for SINGLE USE ONLY and MUST NEVER BE RE-USED. Resterilization may cause loss of function or failure of the device. Risks of re-use may include partial infection due to drill bits for erosion, cracks or damage after each sterilization and prior to use. Do not attempt to repair or sharpen instruments.
6. Incomplete insertion of the device in the cranial bone may result in inadequate anchoring.
7. Patients should be instructed to avoid contact sports or trauma to the head during healing.
8. Contour irregularities of the skin may be noticeable overlying the ENDOTINE Forehead Device, especially in non hair-bearing areas.

### CAUTIONS

1. The implant ideally lies under hair bearing scalp at the conclusion of the procedure. Placement under forehead or alopecic 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 resorption, discomfort, and surgical risks. Tenderness and visible fullness of 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 its full resorption.
3. Local cyst and/or sinus formation may occur and may be treated by aspiration or device removal.
4. 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 Forehead Device. Single pass, low speed drilling reduces the occurrence of this issue.
5. Avoid any movement of the scalp, which may dislodge the tissue from the tines.
6. Support the head when turning or moving the patient.

### ADVERSE EFFECTS

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

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

### SYMBOLS

Name	Ref # (ISO 7000) <sup>1</sup>	Symbol	Definition	Use Standard
REF (Catalog #)	2493		Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. • Per EN980:2008, the REF symbol may be used without surrounding box.	ISO 15223-1:2012 <sup>2</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>2</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>2</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>2</sup>
Manufacturer	3082		Indicates the medical device manufacturer. This symbol shall be accompanied by the name and address of the manufacturer. The date of manufacture may be combined with this symbol. • When using MicroAire as the manufacturer, use the MicroAire LLC symbol.	ISO 15223-1:2012 <sup>2</sup>
Date of Manufacture	2497		Indicates the date when the medical device was manufactured. The date is expressed as YYYY-MM (e.g. 2015-11) or YYYY-MM-DD (e.g. 2015-11-29). • If the symbol is filled (see Manufacturer symbol), both the date of manufacture and the name/address of the manufacturer may be combined in one symbol.	ISO 15223-1:2012 <sup>2</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>2</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>2</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>2</sup>
Prescription	N/A		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>2</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>2</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"

### SÍMBOLOS

Nome	N.º de Ref. (ISO 7000) <sup>1</sup>	Símbolo	Definição	Padrão de uso
REF (n.º no catálogo)	2493		Indica o número no catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. • De acordo com a EN980:2008, o símbolo REF pode ser usado sem caixa circundante.	ISO 15223-1:2012 <sup>2</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>2</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>2</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>2</sup>
Fabricante	3082		Indica o fabricante do dispositivo médico. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço do fabricante. • A data de fabricação pode ser combinada com este símbolo. • Ao utilizar a MicroAire como fabricante, use o símbolo MicroAire LLC.	ISO 15223-1:2012 <sup>2</sup>
Data de fabricação	2497		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. A data é expressa como AAAA-MM (por exemplo, 2015-11) ou AAAA-MM-DD (por exemplo, 2015-11-29). • Se o símbolo estiver preenchido (consultar símbolo do fabricante), a data de fabricação e o nome/endereço do fabricante podem ser combinados em um único símbolo.	ISO 15223-1:2012 <sup>2</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>2</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>2</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>2</sup>
Prescrição	N/A		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 801.15(F)
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>2</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 data para indicar que o dispositivo médico não deve ser usado após o final do mês indicado. 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>2</sup>

<sup>1</sup>ISO 15223-1:2012 – "Dispositivos médicos – Símbolos a ser 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"



