MICROFIXATION, INC.
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
904-741-4400 • FAX 904-741-4500

CE 0086

01-50-1114
Revision: C
Date: 03/16/07

METALLIC INTERNAL FIXATION DEVICES

ATTENTION OPERATING SURGEON

ALL INSTRUCTIONS MUST BE READ CAREFULLY PRIOR TO CLINICAL USE

DESCRIPTION
Biomet Microfixation, Inc. manufactures and distributes a variety of internal fixation devices intended to aid in the alignment and stabilization of bone in the oral cranio-maxillofacial skeletal system. Instrumentation has been designed specifically for use with each system of implants.

Implant Material: Commercially Pure Titanium, ASTM F-67
Titanium 6Al 4V Alloy, ASTM F-136

INDICATIONS
These devices are implantable bone plates and bone screws for oral, cranio-maxillofacial procedures including:
1. Fractures
2. Osteotomies, including orthognathic procedures
3. Reconstructive procedures
4. Revision procedures where other treatments or devices have failed

CONTRAINDICATIONS
1. Active infection
2. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, testing is to be completed prior to implantation.
3. Patients with limited blood supply, insufficient quantity or quality of bone, or latent infection.
4. Patients with mental or neurologic conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS
1. Poor bone formation. Osteoporosis, Osteolysis, Osteomyelitis, inhibited revascularization, or infection can cause loosening, bending, cracking or fracture of the device.
2. Nonunion or delayed union, which may lead to breakage of the implant.
3. Migration, bending, fracture or loosening of the implant.
4. Metal sensitivity, or allergic reaction to a foreign body.
5. Decrease in bone density due to stress shielding.
6. Pain, discomfort, abnormal sensation, or palpability due to the presence of the device.
7. Increased fibrous tissue response around the fracture site and/or the implant.
8. Necrosis of bone.
9. Inadequate healing.

Apart from these adverse effects there are always possible complications of any surgical procedure such as, but not limited to, infection, nerve damage, and pain, which may not be related to the implant.

WARNINGS
Internal fixation devices aid the surgeon in the alignment and stabilization of the oral cranio-maxillofacial skeletal bone for fixation of fractures, osteotomies and reconstructive procedures. While these devices are generally successful in attaining bone goals, they cannot be expected to replace normal healthy bone or withstand the unsupported stress placed upon the device by full load bearing. Internal fixation devices are internal splints, or load sharing devices that align the fracture until normal healing occurs. If there is delayed union, nonunion, or incomplete healing of bone, the implant can be expected to bend, break, or fail. Therefore, it is important that immobilization of the fracture site be maintained until firm bony union (confirmed by clinical and radiographic examination) is established. The size and shape of bones and soft tissue place limitation on the size and strength of implants. Surgical implants are subject to repeated stresses in use, which can result in fatigue fracture. Factors such as the patient's activity level, and adherence to load bearing instructions have an effect on the service life of the implant. The surgeon must be thoroughly knowledgeable not only in the medical and surgical aspects of the implant, but also must be aware of the mechanical and metallurgical aspects of the surgical implants.

1. Implant materials are subject to corrosion. Implanting metals and alloys subjects them to constant changing environments of salts, acids, and alkalis that can cause corrosion. Putting dissimilar metals and alloys in contact with each other can accelerate the corrosion process that may enhance fracture of implants.
2. Correct handling of implants is extremely important. Implants should be modified only when necessary. Modifications or excessive contouring of implants may weaken the implant and contribute to breakage. Notches or scratches put in the implant during the course of surgery may contribute to breakage.
3. Intraoperative removal of screws can occur if excessive force (torque) is applied while seating bone screws.
4. Implants may be removed after fracture has healed. Implants can loosen, fracture, corrode, migrate, or cause pain. If an implant remains implanted after complete healing, the implant may cause stress shielding, which may increase the risk of refracture in an active patient. The surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Adequate postoperative management to avoid refracture should follow implant removal.
5. Adequately instruct the patient. Postoperative care is important. The patient's ability and willingness to follow instructions is one of the most important aspects of successful fracture management. Patients with sensitivity, mental illness, alcoholism, or drug abuse may be at higher risk of device failure since these patterns may ignore instructions and activity restrictions. The patient is to be instructed in the use of supported systems and braces that are intended to immobilize the fracture site and limit load bearing. The patient is to be made fully aware and warned that the device does not replace normal healthy bone, and that the device can break, bend or be damaged as a result of stress, activity, and load bearing. The patient is to be made aware and warned of general surgical risks, complications, possible adverse effects, and to follow the instructions of the treating physician. The patient is to be advised of the need for regular postoperative follow-up examination as long as the device remains implanted.
6. 1.0 mm and 1.5 mm plates and screws are not designed to be used as the sole means of fixation in the mandible.

PRECAUTIONS
Do not reuse implants. While an implant may appear undamaged, previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Do not treat patients with implants that have been even momentarily placed in a different patient.

Instruments are available for each implant system to aid in the accurate implantation of internal fixation devices. Intraoperative fracture or breaking of instruments has been reported. Surgical instruments are subject to wear with normal usage. Instruments, which have experienced extensive use or excessive force, are susceptible to fracture. Biomet Microfixation recommends that all instruments be regularly inspected for wear and disfigurement.

Surgical instruments must be used only for the device systems for which they are designed. Use of other manufacturer instruments can involve incalculable risks for the implant and instrument, thereby potentially endangering the patient, user, or third party.

Bone Plates:
Bone plates may need to be contoured to the surface of the bone by bending the plates with a bending instrument.
- Care must be taken to achieve the appropriate contour with as few bends as possible. Repeated bending of titanium increases the risk of fracture.
- Sharp angles and small bending radii must be avoided to reduce the risk of the device breaking.
- The bending instruments must be used with care because they can cause damage to the implant. The operating surgeon should always inspect the implant after bending for damage, which may include dents or deformed screw holes. These defects can lead to breakage of the implant. Deformed screw recesses due to bending may impair the proper fit of the screw head.
- Cutting bone plates may increase the risk of failure of the implant. If the operating surgeon elects to cut a plate, care must be taken to cut in such a way to maintain adequate strength, support, and fixation for the intended use. Cutting a plate between the screw holes is the preferred method to maintain strength characteristics. Sharp edges should be smoothed to avoid soft tissue damage or irritation. When cutting a plate, extra care must be taken to prevent the portion being cut from projecting towards the patient, user, or third party.

Templates:
Templates are instruments used to achieve the proper contour of a bone plate.
- Do not implant a template.

Bone Screws:
- The screwdriver, which has been designed, for a particular system of screws must always be used to be sure that proper screwdriver/screw head connection is achieved.
- Incorrect alignment or fit of the screwdriver to the screw head may increase the risk of damage to the implant or screwdriver.
- Excessive torque can cause the screw to fracture.

Twist Drills:
- Twist drills are labeled for single use only.
- When using twist drills, appropriate cooling is necessary to aid in the prevention of injury to bone, skin and tissue. It should be combined with low speed drilling to prevent risks of bone demineralization, possible loosening of the bone screw and injury to the patient.
- The manufacturers instructions for the hand piece used with the twist drill must be followed. The manufacturer of the handpiece may recommend proper speeds to avoid failures such as breakage of the twist drill.
- Excessive force may cause unusual stress conditions and result in breakage or fracture of the device.
- Breakage of twist drills may result in injury to the patient, the user, or third party.

Drill Guides and Cannulas
Drill guides and cannulas are provided to assist the operating surgeon in guiding the twist drill and to aid in the protection of the patient, user and third parties. Drill guides and cannulas should be properly irrigated to prevent risks of injury to the patient.

Depth Gauges:
Depth gauges are used to measure the hole drilled into the bone and assist in proper selection of the length of screw to be used. It is recommended to use a depth gauge designed for the system of screws being used since screw head thickness may vary between the systems. The depth gauges indicate the entire length of the screw, which corresponds to the labeling. Plate thickness and screw seating in the plate is already taken into account.

STERILITY
Unless supplied sterile, metallic internal fixation devices must be sterilized prior to surgical use. Unused implants can be re-sterilized. Where specified, do not use implants after expiration date. Following is a recommended minimum cycle for steam sterilization that has been validated by Biomet Microfixation under laboratory conditions. Individual users must validate the cleaning and autoclaving procedures used on-site, including the on-site validation of recommended minimum cycle parameters described below.

Pre-vacuumed Steam Sterilization (Hi-VAC) Wrapped:
Temperature: 270 ° Fahrenheit (132° Celsius)
Time: Four (4) minutes
Drying Time: Thirty (30) minutes MINIMUM

Health care personnel bear the ultimate responsibility for ensuring that any packaging method or material, including a reusable rigid container system, is suitable for use in sterilization processing and sterility maintenance in a particular health care facility. Testing should be conducted in the health care facility to assure that conditions essential to sterilization can be achieved. Since Biomet Microfixation is not familiar with individual hospital handling methods, cleaning methods and bioburden, Biomet Microfixation cannot assure responsibility for sterility even though the guideline is followed.

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Operating Surgeons and all personnel involved with handling these products are responsible for attaining appropriate education and training within the scope of the activities which they are involved in the handling and use of this product.

Authorized Representative in EC: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, U.K.
Phone: (+44) 1656 655221
Fax: (+44) 1656 645454

European Sales Headquarters: Biomet Microfixation Europe
Toermaliinring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Phone: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

KOVOVÉ IMPLANTÁTY K VNITŘNÍ FIXACI

POKYNY PRO OPERATÉRA

PŘED KLINICKÝM POUŽITÍM JE NUTNO SE DŮKLADNĚ SEZNÁMIT SE VŠEMI POKYNY

POPIS
Biomet Microfixation, Inc. je výrobcem a distributorem řady implantátů k vnitřní fixaci, sloužících k sestavení a stabilizaci kostí orálního kranio-maxillofaciálního skeletního systému. Pro každý druh implantátů existují speciální nástroje.

Materiál implantátu: technicky čistý titan, ASTM F-67
titanová slitina 6Al 4V, ASTM F-136

INDIKACE
Jedná se o implantovatelné kostní dlahy a šrouby určené k použití při postupech v orálním kranio-maxillofaciálním skeletním systému, např.:
1. zlomeniny,
2. osteotomie včetně ortognatických zákroků,
3. rekonstrukční zákroky,
4. revizní postupy v případě selhání jiné léčby nebo jiných prostředků.

KONTRAINDIKACE
1. Aktivní infekce
2. Citlivost na cizí těleso (v případě podezření, že existuje citlivost na materiál, je třeba před implantací provést testy)
3. Pacienti s omezeným prokrvením, nedostatečnou kvantitou či kvalitou kosti nebo latentní infekcí.
4. Pacienti, kteří nejsou ochotni dodržovat pokyny týkající se pooperační léčby nebo jejichž duševní či neurologický stav to nedovoluje

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A KOMPLIKACE
1. Úvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení implantátu v důsledku nedostatečné tvorby kosti, osteoporózy, osteolýzy, osteomyelitidy, omezené revaskularizace nebo infekce
2. Pakloub nebo zpomalené hojení, případně následné zlomení implantátu
3. Migrace, ohnutí, zlomení nebo uvolnění implantátu
4. Citlivost na kovy nebo alergická reakce na cizí těleso
5. Zřednutí kostní hmoty v důsledku ochrany před mechanickým namáháním
6. Bolest, potíže, abnormální pocit/ovládání nebo hmatatelnost implantátu
7. Zvýšená reakce fibrózní vazivové tkáně v oblasti zlomeniny a/nebo implantátu
8. Nekróza kosti
9. Defektní hojení

Kromě výše uvedených nežádoucích účinků může být každý chirurgický zásah doprovázen komplikacemi, mimo jiné infekcí, poraněním nervů a bolestmi, nesouvisejícími s implantátem.

UPOZORNĚNÍ
Prostředky k vnitřní fixaci pomáhají chirurgovi sestavit a stabilizovat kosti orálního kranio-maxillofaciálního skeletního systému při fixaci zlomenin, osteotomiích a rekonstrukčních chirurgických výkonech. Ačkoli jsou tyto prostředky při dosahování uvedených cílů všeobecně úspěšné, nelze od nich očekávat, že nahradí normální zdravou kost nebo že bez podpěry snesou intenzitu úplného mechanického zatížení. Jako prostředky k vnitřní fixaci se používají vnitřní dlahy či prostředky odlehčující zátěž, které postavení úlomků udržují tak dlouho, dokud nedojde k normálnímu zhojení. Je-li hojení opožděné či neúplné nebo nedojde-li ke zhojení kosti, lze očekávat ohnutí, prasknutí nebo selhání implantátu. Proto je důležité udržovat frakturu imobilní až do doby, kdy se ohnivý pevné spojení kosti (potvrzené klinickým a radiologickým vyšetřením). Velikost a pevnost implantátů je omezena velikostí a tvarem kostí a měkkých tkání. Chirurgické implantáty jsou vystavovány opakovanému namáhání, které se může projevit únavovou frakturou. Životnost implantátu může být ovlivněna faktory, jako je intenzita aktivity pacienta a respektování pokynů týkajících se omezení mechanického zatěžování. Chirurg musí být důkladně obeznámen nejen s lékařskými a chirurgickými aspekty implantátu, ale musí rovnož znát jejich mechanické a metalurgické aspekty.

1. Materiály implantátu podléhají korozi. Implantované kovy a slitiny jsou vystavovány neustále se měnícímu prostředí, ve kterém soli, kyseliny a alkálie mohou způsobit jejich korozi. Pokud se odlišné kovy a slitiny dostanou do vzájemného kontaktu, může dojít k urychlení procesu koroze, který může podpořit zlomení implantátu.
2. Velmi důležité je správné zacházení s implantáty. Implantáty upravujte jen v nutných případech. Úpravy nebo nadměrné změny tvaru implantátu mohou vést k jeho zeslabení a zlomení. Vrypy nebo rýhy, které implantát utrpí během operace, mohou přispět k jeho prasknutí.
3. Pokud se při usazování šroubů vyvine nepřiměřená síla (točivý moment), může dojít k jejich peroperačnímu zlomení.
4. Implantáty mohou být odstraněny až po zhojení frakturu vyřaty. Implantáty se mohou uvolnit, mohou prasknout, zkorodovat nebo migrovat či způsobit bolest. Pokud implantát zůstane implantovaný i po zhojení, může působit jako ochrana před mechanickým namáháním, čímž se může u aktivního pacienta zvýšit riziko opětovného vzniku zlomeniny. Při rozhodování o vynětí implantátu musí chirurg zvážit všechny klady a zápory. Po vyjetí implantátu musí následovat adekvátní pooperační péče snižující riziko opětovné zlomeniny.
5. Pacienta je nutno důkladně poučit. Důležitou roli hraje pooperační péče. Jedním z nejdůležitějších aspektů úspěšné léčby frakturу je pacientova schopnost a ochota respektovat pokyny. U senilních a duševně nemocných pacientů, alkoholiků nebo drogově závislých může být riziko selhání daného prostředku vyšší, neboť tito lidé mohou dodržovat pokyny a omezení aktivity. Pacient musí být obeznámen s použitím externích podpěr a určit, které mají za účel zhelybnit místo zlomeniny a omezit mechanické zatížení. Pacient si musí být plně vědom toho, že tyto prostředky nenahrazují normální zdravou kost a že může dojít k praskнutí, ohnutí nebo poškození implantátu v důsledku namáhání, aktivity a mechanického zatížení. Pacienta je třeba upozornit na všeobecná chirurgická rizika a komplikace, varovat ho před možnými nežádoucími účinky a přimět jej k respektování pokynů ošetřujícího lékaře. Pacienta je nutno upozornit na potřebu pravidelných pooperačních kontrolních vyšetření, která musí být prováděna, dokud zůstane implantát vyňat.
6. Dlahy a šrouby o délce 1,0 mm a 1,5 mm nejsou určeny k použití jako jediné fixační prostředky v oblasti dolní čelisti.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
Implantáty nepoužívejte opakovaně. I když se implantát může zdát nepoškozený, mohlo předchozí mechanické namáhání způsobit vady, které by mohly zkrátit jeho životnost. Nikdy nepoužívejte implantát, který byl, byť jen zcela krátce, umístěn v těle jiného pacienta.

Pro každou řadu implantátů existují nástroje sloužící k přesné implantaci prostředků k vnitřní fixaci. Existují záznamy o zlomení nebo praskнutí nástrojů v průběhu operace. Chirurgické nástroje se během používáním opotřebovávají. Nástroje, které byly používány intenzivně nebo s nadměrnou silou, jsou náchylné k praskнutí. Biomet Microfixation doporučuje, aby se u všech nástrojů pravidelně kontrolovalo opotřebení a deformace.

Chirurgické nástroje smí být používány pouze v kombinaci s typovou řadou implantátů, pro kterou jsou určeny. V případě použití nástrojů jiných výrobců mohou vzniknout v souvislosti s implantátem či nástrojem těžko odhadnutelná rizika, potenciálně ohrožující pacienta, uživatele nebo třetí osobu.

Kostní dlahy:
Tvar kostních dlah musí být případně upraven podle povrchu kosti nástrojem určeným k ohýbání dlah.
- Správného tvaru je nutno dosáhnout co nejmenším počtem ohybů. Opakované ohýbání titanu vede ke zvýšenému riziku zlomení.
- Při ohýbání je nutno se vyvarovat ostrých úhlů a malých poloměrů ohybu, čímž se sníží riziko zlomení implantátu.
- Nástroje určené k ohýbání musí být používány s velkou opatrností, neboť nesprávné zacházení s těmito nástroji může vést k poškození implantátu. Ošetřující chirurg musí po ohnutí implantátu vždy zkontrolovat, zda implantát není poškozen. K možným poškozením patří důlky a deformace vrtných otvorů. Tyto defekty mohou vést ke zlomení implantátu. Deformace šroubových otvorů vzniklá v důsledku ohýbání může způsobit, že šroubová hlava nebude správně doléhat k otvoru.
- Řezání kostních dlah může zvýšit riziko selhání implantátu. Rozhodne-li se ošetřující chirurg dlahu řezat, musí postupovat tak, aby byla zajištěna pevnost, podpěra a fixace odpovídající danému účelu. Zachování pevnostní charakteristiky dlahy lze nejlépe dosáhnout řezáním dlahy mezi šroubovými otvory. Ostré hrany by měly být uhlazeny, aby nedošlo k podráždění nebo poškození měkkých tkání. Při řezání dlahy je mimořádně důležité, aby bylo zajištěno, že se uřímutá část nevymetlí směrem k pacientovi, uživateli nebo třetí osobě.

Šablony:
Šablony jsou nástroje sloužící k dosažení správného tvaru kostní dlahy.
- Šablony neimplantujte.

Kostní šrouby:
- Při šroubování je vždy nutno používat speciální šroubovák určený pro danou řadu šroubů, aby bylo zajištěno správné spojení šroubováku se šroubovou hlavou.
- Nesprávné nasměrování či zapadnutí šroubováku do šroubové hlavy může zvýšit riziko poškození implantátu nebo šroubováku.
- Nadměrný točivý moment může způsobit zlomení šroubu.

Spirálové vrtáky:
- Spirálové vrtáky jsou určeny pouze pro jedno použití.
- Při používání spirálových vrtáků je nutné zajistit vhodné chlazení, aby nebyla zraněna kost, pokožka ani tkáň. Měli byste s nimi vrtat nízkou rychlostí, abyste zamezili demineralizaci kostí, možnému uvolnění šroubu kosti a zranění pacienta.
- Je nutno přísně dodržovat návod výrobce k obsluze ručního nářadí používaného v kombinaci se spirálovým vrtákem. Výrobce ručního nářadí může případně doporučit správné rychlosti. Dodržením těchto rychlostí lze předejít selhání, jako například zlomení spirálového vrtáku.
- Nadměrná síla může vést k mimořádné zátěži a způsobit prasknutí nebo zlomení implantátu.
- Zlomení spirálového vrtáku může mít za následek zranění pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

Vodiče a kanyly vrtáku
Vodiče a kanyly vrtáku se dodávají k tomu, aby pomohly operujícímu chirurgovi vést spirálový vrták a chránily pacienta, uživatele a třetí stranu. Vodiče vrtáku byste měli řádně zavlažovat, abyste zamezili riziku zranění pacienta.

Hloubkoměry:
Hloubkoměry slouží k měření hloubky díry vyvrtané do kosti a pomáhají určit správnou délku šroubu. Při měření by měl být používán vždy jen hloubkoměr určený pro danou řadu šroubů, neboť každá řada šroubů má odlišnou tloušťku hlav. Hloubkoměry ukazují celou délku šroubu, odpovídající technickému označení. Při stanovení délky šroubu je již zohledněna tloušťka dlahy a usazení šroubu v dlaze.

STERILITA
Pokud kovové prostředky k vnitřní fixaci nejsou dodány sterilní, musí být sterilizovány před chirurgickým použitím. Nepoužité implantáty lze znovu sterilizovat. Implantáty nepoužívejte po uplynutí doby platnosti, je-li vyznačena. Dále je uveden doporučený minimální cyklus parní sterilizace, který byl ověřen společností Biomet Microfixation za laboratorních podmínek. Jednotliví uživatelé musí provětřit vlastní části a autoklávní postupy včetně potvrzení vhodného minimálního cyklu v jejich podmínkách.

Předvakuková parní sterilizace (Hi-VAC) včetně balení:
Teplota: 132° Celsia
Čas: 4 minuty
Doba schnutí: MINIMUM 30 minut

Zdravotní pracovníci nesou konečnou zodpovědnost za zajištění toho, že obaly včetně pevných nádob pro opakované použití jsou vhodné pro sterilizaci v daném zdravotnickém zařízení. Zdravotní zařízení musí vykonat testy k ověření podmínek sterilizace. Jelikož Biomet Microfixation nemá postupy v jednotlivých nemocničních zařízeních, používané metody čištění a stupeň biologické zátěže, společnost nemůže přijmout zodpovědnost za sterilitu i při následování návodu.

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento produkt prodán pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Ošetřující chirurgové a všechny osoby pověřené manipulací s těmito produkty zodpovídají za to, že mají přiměřené vzdělání a školení v oblasti činností vykonávaných v souvislosti s manipulací a použitím tohoto produktu.

Autorizovaný zástupce v EU: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Velká Británie
Tel. (+44) 1656 655221
Fax (+44) 1656 645454

Evropská prodejní centrála: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Tel. (+31) 78 629 29 10
Fax (+31) 78 629 29 12

1. Ensimmäinen implanttaattorin vaihe on oikeanpuoleisen kammion ulkoseinämän poistaminen. Tämä tehdään kammion ja kammiovälin rajalta. Kammiovälin ja kammion seinämän välissä on kaksi verisuonta, jotka on tunnistettava ja suojattava. Ne ovat kammiovälin etuosassa ja kammion takaosassa. Kammiovälin etuosassa oleva verisuoni on vasemman sepelvaltimon haara, ja se on tunnistettava ja suojattava. Kammion takaosassa oleva verisuoni on oikean sepelvaltimon haara, ja se on tunnistettava ja suojattava.
2. Kammiovälin etuosassa oleva verisuoni on tunnistettava ja suojattava. Kammiovälin etuosassa oleva verisuoni on vasemman sepelvaltimon haara, ja se on tunnistettava ja suojattava.
3. Kammion takaosassa oleva verisuoni on oikean sepelvaltimon haara, ja se on tunnistettava ja suojattava.
4. Kammiovälin etuosassa oleva verisuoni on vasemman sepelvaltimon haara, ja se on tunnistettava ja suojattava.
5. Kammion takaosassa oleva verisuoni on oikean sepelvaltimon haara, ja se on tunnistettava ja suojattava.
6. Kammiovälin etuosassa oleva verisuoni on vasemman sepelvaltimon haara, ja se on tunnistettava ja suojattava.

Spiralbor:
- Spiralbor er mærket til engangsbrug.
- Ved brug af spiralbor er det nødvendigt med passende køling til hjælp med forebyggelse af skader til knogler, hud og væv. Dette bør kombineres med boring ved lav hastighed for at undgå risiko for demineralisering af knoglen, mulig løsning af knogleskruen og skader på patienten.
- Producentens instruktioner til det håndstykke, der anvendes til spiralboret, skal følges. Producenten af håndstykket kan have udstedt anbefalinger til hastigheder så man undgår, at spiralboret beskadiges.
- Hvis der bruges for mange kræfter, kan det give unormale belastninger og resultere i, at produktet knækker eller går i stykker.
- Hvis spiralboret knækker, kan det beskadige patient, bruger eller andre personer.

Borføree og kanyler
Borføree og kanyler medfølger for at hjælpe kirurgen med at føre spiralboret og for at hjælpe med at beskyttelse patienten, brugeren og tredjemand. Spiralbor og kanyler skal skylles korrekt for at undgå risiko for skade på patienten.

Dybdemålere:
Dybdemålere bruges til måling af hullet i knoglen og til udvælgelse af skruens længde. Det anbefales at anvende en dybdemåler, der er konstrueret til det anvendte skruesystem, da skruehovedernes tykkelse varierer fra system til system. Dybdemålerne angiver skruens fulde længde, hvilket svarer til skruens mærkning. Pladens tykkelse og skruesoklen i pladen er iberegnet.

STERILITET
Medmindre de interne fikationskomponenter af metal leveres sterile, skal de steriliseres inden anvendelse. Ubrugte implantater kan resteriliseres. Implantaterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen (hvis en sådan er angivet). Nedenstående er en anbefalet minimumcyklus for dampsterilation, der er godkendt af Biomet Microfixation under laboratorieforhold. Individuelle brugere skal godkende rengørings- og autoklaveringsprocedurer på operationsstedet, samt lokal godkendelse af anbefalede parametre for den minimale cyklus, som beskrevet herunder.

Prævakuum dampsterilisation (Hi-VAC) indpakket:
Temperatur: 270 ° Fahrenheit (132° Celsius)
Tid: Fire (4) minutter
Tørretid: Tredive (30) minutter MINIMUM

Sundhedspersonale har det fulde ansvar for at sikre, at alle emballagemetoder eller materiale, samt et genbrugeligt fast beholdersystem, er egnet til brug ved sterilisering og sterilisvedligeholdelse i en given sundhedsfacilitet. Testning bør udføres i sundhedsfacilitetens område, at de vigtigste betingelser for sterilisering overholdes. Da Biomet Microfixation ikke er bekendt med de enkelte hospitalers håndteringsmetoder, rengøringsmetoder og miljømæssige forskrifter, kan Walter Lorez ikke påtage sig ansvaret for sterilitéten, heller ikke selvom retningslinierne følges.

Bemærk: Ifølge amerikanske regler må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

Kirurger og andet personale, der er involveret i brugen af disse produkter, er ansvarlige for uddannelse og oplæring i anvendelsen.

Autoriseret repræsentant i EU: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, U.K.
Telefon: (+44) 1656 655221
Telefax: (+44) 1656 645454

Europæisk hovedkontor: Biomet Microfixation Europe
Toermaliinring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Telefon: (+31) 78 629 29 10
Telefax: (+31) 78 629 29 12

METALEN INTERNE FIXATIEHULPMIDDELEN

TER ATTENTIE VAN DE OPERERENDE CHIRURG

ALLE INSTRUCTIES MOETEN ZORGVULDIG WORDEN GELEZEN VÓÓR KLINISCH GEBRUIK

BESCHRIJVING
Biomet Microfixation, Inc. vervaardigt en distribueert diverse interne fixatiehulpmiddelen om bot in het orale craniomaxillofaciaal skeletstelsel uit te lijnen en te stabiliseren. Bovendien zijn instrumenten ontworpen zijn er speciaal ontwikkelde instrumenten.

Implantaatmateriaal: commercieel zuiver titanium, ASTM F-67
titanium 6Al 4V legering, ASTM F-136

INDICATIES
Deze hulpmiddelen zijn implanteerbare botplaten en botschroeven voor orale, craniomaxillofaciale ingrepen, zoals:
1. Fracturen.
2. Osteotomieën, met inbegrip van orthognathieprocedures.
3. Reconstructieve procedures.
4. Revisiechirurgie waar andere behandelingen of hulpmiddelen hebben gefaald.

CONTRA-INDICATIES
1. Actieve infectie.
2. Gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal. Als gevoeligheid voor materiaal wordt vermoed, moeten tests worden uitgevoerd vóór de implantatie.
3. Patiënten met beperkte bloedtoevoer, te weinig bot of bot van te geringe kwaliteit of latente infectie.
4. Patiënten met psychische of neurologische problemen die niet bereid of in staat zijn om instructies voor postoperatieve zorg op te volgen.

EVENTUELE BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES
1. Slechte botvorming, osteoporose, osteolyse, osteomyelitis, geremde revascularisatie of infectie kunnen leiden tot het loslaten, buigen, barsten of breken van het hulpmiddel.
2. Als het bot niet of te langzaam aaneengroeit, kan het implantaat breken.
3. Migratie, buiging, breking of losslaan van het implantaat.
4. Gevoeligheid voor metaal of allergische reactie op een vreemd lichaam.
5. Verminderde botdichtheid doordat de spanning door het implantaat wordt opgevangen.
6. Pijn, ongemak, abnormale gewaarwordingen of palpabiliteit veroorzaakt door de aanwezigheid van het hulpmiddel.
7. Verhoogde respons van het bindweefsel rondom de fractuurplaats en/of het implantaat.
8. Botnecrose.
9. Onvoldoende heling.

Naast deze bijwerkingen kunnen er ook altijd complicaties optreden die eigen zijn aan elke chirurgische ingreep, zoals infectie, zenuwbeschadiging of pijn die niet noodzakelijk aan het implantaat zijn gerelateerd.

WAARSCHUWINGEN
Interne fixatiehulpmiddelen helpen de chirurg bij het uitlijnen en stabiliseren van oraal craniomaxillofaciaal skeletbot voor de fixatie van fracturen, osteotomieën en reconstructieve ingrepen. Hoewel deze hulpmiddelen over het algemeen goed in dit doel slagen, mag men niet verwachten dat zij normaal, gezond bot vervangen of zonder extra ondersteuning bestand zijn tegen de spanning waaraan het implantaat onderhevig is bij volledige belasting. Interne fixatiehulpmiddelen zijn interne spalken of belastingsgerelateerde hulpmiddelen die de fractuur uitlijnen totdat normale heling optreedt. Als het bot niet of te langzaam aaneengroeit of onvolledig heelt, kan het implantaat breken, buigen of falen. Het is daarom belangrijk om de fractuurplaats te immobiliseren totdat het bot stevig aan elkaar is gegroeid (zoals blijkt uit klinisch en radiografisch onderzoek). De implantaten moeten qua grootte en sterkte beperkt door de grootte en de vorm van de botten en het zachte weefsel. Chirurgische implantaten ondergaan bij gebruik herhaaldelijk spanning, wat kan leiden tot vermoeidheidsbreuk. De levensduur van het implantaat wordt beïnvloed door factoren zoals de lichaamsbeweging van de patiënt en het opvolgen van instructies over het belasten van het implantaat. De chirurg moet niet alleen een grondige kennis hebben van de medische en chirurgische aspecten van het implantaat, maar moet ook op de hoogte zijn van de mechanische en metallurgische aspecten van de chirurgische implantaten.

1. Implantaatmaterialen zijn onderhevig aan corrosie. Geïmplanteerde metalen en legeringen zijn blootgesteld aan steeds veranderende zout-, zuur- en alkalimilieus die corrosie kunnen veroorzaken. Het met elkaar in contact brengen van verschillende metalen en legeringen kan het corrosieproces versnellen, waardoor de implantaten sneller breken.
2. Het is van zeer groot belang om de implantaten op de juiste wijze te hanteren. Wijzigingen mogen alleen wanneer noodzakelijk worden aangebracht. Wijzigingen of overmatige contouring kunnen het implantaat verzwakken en de kans op breken verhogen. Insnijdingen of krassen die tijdens de ingreep in het implantaat zijn gemaakt, kunnen de kans op breken verhogen.
3. Tijdens de ingreep kunnen de botschroeven breken als er te veel kracht (torsie) wordt uitgeoefend bij het aandrukken van de schroeven.
4. Implantaten mogen worden verwijderd nadat de fractuur is geheeld. Implantaten kunnen loslaten, breken, corroderen, migreren of pijn veroorzaken. Als een implantaat blijft zitten nadat de fractuur volledig is geheeld, is het mogelijk dat het hulpmiddel spanning voor het bot opvangt, wat bij een actieve patiënt de kans op een nieuwe fractuur verhoogt. De chirurg moet de risico's en voordelen van de verwijdering van het implantaat tegen elkaar afwegen alvorens een beslissing te nemen. Na verwijdering van het implantaat moet de patiënt voldoende postoperatief worden gevolgd om nieuwe fracturen te voorkomen.
5. Geef de patiënt de juiste instructies. Postoperatieve zorg is belangrijk. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen, is een van de belangrijkste aspecten bij het slagen van fractuurmanagement. De kans dat het hulpmiddel faalt, is wellicht groter bij patiënten die lijden aan senaliteit, psychische stoornissen, alcoholisme of drugsverslaving omdat de mogelijkheid bestaat dat deze patiënten de instructies negeren en hun lichaamsbeweging niet beperken. De patiënt moet worden aangeleerd hoe hij of zij externe steunen en beugels moet gebruiken om de fractuurplaats te immobiliseren en de belasting te beperken. De patiënt moet er duidelijk opmerkzaam op worden gemaakt dat het hulpmiddel geen vervanging is van normaal gezond bot en dat het kan breken, buigen of worden beschadigd door spanning, lichaamsbeweging en belasting. De patiënt moet worden gewaarschuwd voor de risico's van chirurgische ingrepen in het algemeen, de complicaties, de mogelijke bijwerkingen het belang van het opvolgen van de instructies van de behandelende arts. De patiënt moet op het nut van regelmatig postoperatief follow-up onderzoek worden gewezen zolang het hulpmiddel is geïmplanteerd.
6. Platen en schroeven van 1,0 mm en 1,5 mm zijn niet bedoeld als de enige wijze voor fixering in de onderkaak.

VOORZORGEN
Gebruik de implantaten niet opnieuw. Een implantaat dat er onbeschadigd uitziet, kan gebreken hebben die door eerdere spanningen zijn veroorzaakt, wat de levensduur van verkorten. Behandel patiënten niet met implantaten die bij een andere patiënt zijn ingebracht (hoe kortstondig dan ook).

Voor elk implantatiesysteem zijn er instrumenten verkrijgbaar waarmee de interne fixatiehulpmiddelen nauwkeurig kunnen worden geïmplanteerd. Er zijn gevallen bekend van instrumenten die tijdens een ingreep zijn gebaarsten of gebroken. Bij normaal gebruik zijn chirurgische instrumenten onderhevig aan slijtage. Instrumenten die veelvuldig zijn gebruikt of waarop te veel kracht is uitgeoefend, breken gemakkelijk. Biomet Microfixation raadt aan alle instrumenten regelmatig te inspecteren op tekenen van slijtage en vervorming.

Chirurgische instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt voor de hulpmiddelsystemen waarvoor zij zijn ontworpen. Het gebruik van instrumenten van andere fabrikanten kan niet te voorziene risico's voor het implantaat en het instrument met zich meebrengen, waarbij de patiënt, de gebruiker of andere personen gevaar kunnen lopen.

Botplaten:
Het kan zijn dat de contouren van de botplaten aan het botoppervlak moeten worden aangepast door ze met een buigинstrument te buigen.
- Probeer de juiste contouren te verkrijgen door de platen zo min mogelijk te buigen. Herhaaldelijk gebogen titanium breekt gemakkelijker.
- Vermijd scherpe hoeken en een kleine buigradius om het risico dat het hulpmiddel breekt, te beperken.
- Gebruik de buiginstrumenten voorzichtig, want zij kunnen het implantaat beschadigen. De behandelende arts moet het implantaat, nadat het is gebogen, altijd inspecteren op beschadiging, zoals deuken of vervormde schroefgaten. Deze defecten kunnen het implantaat doen breken. Als de schroefuitsparingen door buiging zijn vervormd, is het mogelijk dat de schroefkoppen niet meer passen.
- Door de botplaten te snijden, heeft het implantaat wellicht meer kans om te falen. Als de opererende chirurg besluit om een plaat te snijden, moet dit zo gebeuren dat er voldoende kracht, steun en fixatie aanwezig blijven om aan het gebruiksdoel te voldoen. De krachteigenschappen blijven het best behouden als er tussen de schroefgaten wordt gesneden. Scherpe randen moeten worden gladgemaakt om de beschadiging of irritatie van zacht weefsel te voorkomen. Bij het snijden van de plaat moet er goed worden opgelet dat het te snijden stuk niet naar voren steekt in de richting van de patiënt, de gebruiker of andere personen.

Sjablonen:
Sjablonen worden gebruikt om de juiste contouren voor een botplaat te verkrijgen.
- Implanteer de sjablonen niet.

**

Schablonen:
Mit Schablonen soll die geeignete Kontur für die Knochenplatte vorgeformt werden.
- Schablonen dürfen nicht implantiert werden.

Knochenschrauben:
- Verwenden Sie immer den für ein bestimmtes Schraubensystem vorgesehenen Schraubendreher, damit eine sichere Verbindung zwischen Schraubendreher und Schraubenkopf gewährleistet ist.
- Eine falsche Ausrichtung oder Anpassung des Schraubendrehers an den Schraubenkopf kann das Risiko einer Beschädigung des Implantats oder der Schraubendreherklinge erhöhen.
- Ein übermäßiges Drehmoment kann zum Bruch der Schraube führen.

Spiralbohrer:
- Spiralbohrer sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Beim Gebrauch von Spiralbohrern ist für entsprechende Kühlung zu sorgen, um Verletzungen an Knochen, Haut und Gewebe möglichst zu vermeiden. Es muss mit niedriger Drehzahl gebohrt werden, um die Risiken einer Demineralisierung des Knochens, einer möglichen Lockerung der Knochenschraube und einer Verletzung des Patienten zu verhindern.
- Die Anweisungen des Herstellers bezüglich des mit dem Spiralbohrer verwendeten Handstücks sind strengstens einzuhalten. Der Hersteller des Handstücks empfiehlt u. U. die Einstellung bestimmter Geschwindigkeiten, durch die Störungen, wie z. B. ein Bruch des Spiralbohrers, verhindert werden können.
- Übermäßige Kraftanwendung kann zu einer allzu hohen Belastung führen, infolge derer das Instrument beschädigt werden oder brechen kann.
- Bei einem Bruch des Spiralbohrers kann der Patient, der Benutzer oder eine dritte Person verletzt werden.

Bohrführungen und Kanülen
Dem operierenden Arzt stehen Bohrführungen und Kanülen zur Verfügung, die ihm helfen, den Spiralbohrer zu führen und den Patienten, den Anwender und andere zu schützen. Bohrführungen und Kanülen müssen entsprechend gespült werden, um das Verletzungsrisiko für den Patienten möglichst gering zu halten.

Tiefenmeßgeräte:
Tiefenmeßgeräte werden benutzt, um das in den Knochen gebohrte Loch zu messen und die richtige Auswahl der zu verwendenden Schraubenlänge zu erleichtern. Es wird empfohlen, das für das verwendete Schraubensystem vorgesehene Tiefenmeßgerät zu verwenden, da die Dicke der Schraubenköpfe vom System abhängt. Die Tiefenmeßgeräte zeigen die Gesamtlänge der Schraube an, die der Beschriftung entspricht. Die Plattendicke und der Schraubensitz in der Platte sind dabei bereits berücksichtigt.

STERILITÄT
Sofern sie nicht steril geliefert werden, müssen für den inneren Gebrauch bestimmte Fixierungsvorrichtungen aus Metall vor dem chirurgischen Eingriff sterilisiert werden. Nicht verwendete Implantate können erneut sterilisiert werden.Implantate nicht nach dem Verfallsdatum, sofern angegeben, verwenden. Nachfolgend finden Sie einen empfohlenen Mindestzyklus für die Dampfsterilisierung, der von Biomet Microfixation unter Laborbedingungen validiert wurde. Jeder Benutzer muss die vor Ort angewandten Reinigungs- und Autoklavierungsverfahren, einschließlich der empfohlenen Mindestzyklusparameter, die weiter unten beschrieben werden, validieren.

Vor Vakuumdampfsterilisierung (Hi-VAC) verpackt:

Temperatur:	132° Celsius (270° Fahrenheit)
Dauer:	Vier (4) Minuten
Trockenzeit:	Dreißig (30) Minuten MINIMUM

Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Personals sicherzustellen, dass eine Verpackungsmethode bzw. ein Material, einschließlich eines wieder verwendbaren Festbehältersystems, für den Einsatz im Sterilisierungsvorgang und die Erhaltung der Sterilität in einer medizinischen Einrichtung geeignet ist. In der jeweiligen medizinischen Einrichtung müssen Tests durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass optimale Bedingungen für die Sterilisierung erzielt werden können. Da Biomet Microfixation weder mit den Handhabungs- und Reinigungsmethoden noch mit der biologischen Belastung („Bioburden") des jeweiligen Krankenhauses vertraut ist, kann Biomet Microfixation keine Verantwortung für die Sterilität übernehmen, selbst wenn alle Leitlinien befolgt wurden.

Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Implantat nur auf Anweisung eines Arztes oder vom Arzt selbst erworben werden.

Operierende Chirurgen und alle an der Handhabung dieser Produkte beteiligten Mitarbeiter müssen entsprechend ihrem Tätigkeitsbereich in der Handhabung und im Gebrauch dieses Produkts ausreichend geschult werden.

Autorisierte Vertretung in der EU: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, U.K.
Tel: 44 1656 655221
Fax: 44 1656 645454

Europäische Hauptgeschäftsstelle für den Verkauf:
Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Tel: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ

ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η Biomet Microfixation, Inc. κατασκευάζει και διανέμει διάφορες συσκευές εσωτερικής καθήλωσης που προορίζονται ως βοηθήματα για την ευθυγράμμιση και σταθεροποίηση οστού στο στοματικό κρανιο-γναθοπροσωπικό σκελετικό σύστημα. Το σύστημα εργαλείων έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με κάθε σύστημα εμφυτευμάτων.

Υλικό εμφυτεύματος:	Εμπορικά καθαρό τιτάνιο, ASTM F-67
	Κράμα τιτανίου 6Al 4V, ASTM F-136

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι συσκευές αυτές είναι εμφυτεύσιμες πλάκες και βίδες οστών για στοματικές, κρανιο-γναθοπροσωπικές χειρουργικές επεμβάσεις μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται:
1. Κατάγματα
2. Οστεοτομές, συμπεριλαμβανομένων ορθογναθικών επεμβάσεων
3. Χειρουργικές επεμβάσεις ανακατασκευής
4. Αναθεωρητικές επεμβάσεις σε περιπτώσεις όπου έχουν αποτύχει άλλες θεραπείες ή συσκευές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Ενεργός λοίμωξη
2. Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου υποπτεύεστε ευαισθησία σε υλικά, πρέπει να πραγματοποιείτε έλεγχο πριν την εμφύτευση.
3. Ασθενείς με περιορισμένη αιμάτωση, ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα του οστού ή λανθάνουσα λοίμωξη.
4. Ασθενείς με ψυχικά ή νευρολογικά προβλήματα που δεν επιθυμούν ή δεν είναι ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής αγωγής.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
1. Ανεπαρκής σχηματισμός οστού, οστεοπόρωση, οστεόλυση, οστεομυελίτιδα, αναστολή επαναγγείωσης ή λοίμωξη μπορούν να προκαλέσουν χαλάρωση, κάμψη, ράγισμα ή θραύση της συσκευής.
2. Μη ένωση ή καθυστερημένη ένωση που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος.
3. Μετατόπιση, κάμψη, θραύση ή χαλάρωση του εμφυτεύματος.
4. Ευαισθησία σε μέταλλα ή αλλεργική αντίδραση σε ξένο σώμα.
5. Μείωση του πάχους του οστού λόγω συγκάλυψης της καταπόνησης.
6. Άλγος, δυσφορία, δυσαισθησία ή δυνατότητα ψηλάφησης λόγω της παρουσίας της συσκευής.
7. Αυξημένη αντίδραση ινώδους ιστού γύρω από το σημείο του κατάγματος ή/και το εμφύτευμα.
8. Νέκρωση οστού.
9. Ανεπαρκής επούλωση.

Εκτός από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, υπάρχουν πάντοτε πιθανές επιπλοκές σε οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία όπως, μεταξύ άλλων, λοίμωξη, βλάβη νεύρων και άλγος, τα οποία ενδέχεται να μη σχετίζονται με το εμφύτευμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Οι συσκευές εσωτερικής καθήλωσης βοηθούν το χειρούργο στην ευθυγράμμιση και σταθεροποίηση του στοματικού κρανιο-γναθοπροσωπικού σκελετικού οστού για καθήλωση καταγμάτων, οστεοτομές και εφαρμογές ανακατασκευαστικής χειρουργικής. Παρότι οι συσκευές αυτές έχουν γενικά επιτυχία ως προς την επίτευξη των εν λόγω στόχων, δε θα πρέπει να περιμένει κανείς ότι θα αντικαταστήσουν το φυσιολογικό υγιές οστό ή ότι θα αντέχουν χωρίς υποστήριξη την ένταση λόγω πλήρους άρσης φορτίου. Οι συσκευές εσωτερικής καθήλωσης είναι εσωτερικοί νάρθηκες ή συσκευές μερικής υποστήριξης τάσεων που ευθυγραμμίζουν το κάταγμα μέχρι τη φυσιολογική επούλωση. Εάν η αποκατάσταση της ένωσης καθυστερεί, αν δεν λαμβάνει χώρα ένωση ή η θεραπεία (επούλωση) του οστού είναι ατελής, το εμφύτευμα ενδέχεται να λυγίσει, να υποστεί θραύση ή να αστοχήσει. Επομένως, είναι σημαντική η ακινητοποίηση του σημείου του κατάγματος μέχρι να επιτευχθεί η σταθερή ένωση του οστού (η οποία επιβεβαιώνεται από κλινική και ακτινολογική εξέταση). Το μέγεθος και το σχήμα των οστών, όπως και οι μαλακοί ιστοί, θέτουν περιορισμούς στο μέγεθος και την αντοχή των συσκευών. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα υποβάλλονται σε επανειλημμένες καταπονήσεις κατά τη χρήση, που μπορεί να προκαλέσουν θραύση λόγω κόπωσης. Παράγοντες όπως το επίπεδο δραστηριοτήτων του ασθενούς και η συμμόρφωση σε οδηγίες σχετικές με την άρση φορτίου επηρεάζουν την ωφέλιμη ζωή του εμφυτεύματος. Ο χειρούργος πρέπει να έχει πλήρη γνώση όχι μόνον των ιατρικών και χειρουργικών χρήσεων του εμφυτεύματος, αλλά να είναι επίσης ενήμερος για τα μηχανικά και μεταλλουργικά θέματα που αφορούν τα χειρουργικά εμφυτεύματα.

1. Τα υλικά του εμφυτεύματος υπόκεινται σε διάβρωση. Τα μέταλλα της εμφύτευσης και τα κράματα τα υποβάλλουν σε συνεχώς εναλλασσόμενο περιβάλλον αλάτων, οξέων και αλκαλικών ουσιών που μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση. Όταν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ανόμοια μέταλλα και κράματα μπορεί να επιταχυνθεί η διαδικασία διάβρωσης που ενδέχεται να συμβάλει στη θραύση των εμφυτευμάτων.
2. Ο σωστός χειρισμός των εμφυτευμάτων είναι εξαιρετικά σημαντικός. Τα εμφυτεύματα πρέπει να τροποποιούνται μόνον όταν είναι απαραίτητο. Τυχόν τροποποιήσεις ή υπερβολική διαμόρφωση των εμφυτευμάτων ενδέχεται να αποδυναμώσουν το εμφύτευμα και να συμβάλουν στη θραύση. Χαρακιές ή γρατσουνιές στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ενδέχεται να συμβάλουν σε θραύση του.
3. Μπορεί να λάβει χώρα διεγχειρητική θραύση των βιδών εάν ασκήσετε υπερβολική δύναμη (ροπή) κατά την τοποθέτηση των οστικών βιδών.
4. Τα εμφυτεύματα μπορούν να αφαιρεθούν μετά την επούλωση του κατάγματος. Τα εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να υποστούν θραύση, να μετατοπιστούν ή να προκαλέσουν πόνο. Εάν ένα εμφύτευμα παραμείνει μετά την πλήρη επούλωση, μπορεί να συγκαλύψει την καταπόνηση και αυτό να αυξήσει τον κίνδυνο νέου κατάγματος σε ένα δραστήριο ασθενή. Ο χειρούργος πρέπει πάντα να σταθμίζει τους κινδύνους και τα οφέλη, όταν πρόκειται να αποφασίσει για αφαίρεση το εμφύτευμα. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθήσει η κατάλληλη μετεγχειρητική αντιμετώπιση για την αποφυγή νέου κατάγματος.
5. Συμβουλεύστε επαρκώς τον ασθενή. Η μετεγχειρητική αγωγή είναι σημαντική. Η ικανότητα και θέληση του ασθενούς να ακολουθήσει οδηγίες είναι ένας από τους πιο σημαντικούς παράγοντες στην επιτυχία της διαχείρισης του κατάγματος. Ασθενείς με άνοια, ψυχική νόσο, αλκοολισμό ή κατάχρηση ουσιών μπορεί να αντιμετωπίζουν μεγαλύτερο κίνδυνο αστοχίας της συσκευής καθώς οι εν λόγω ασθενείς ενδέχεται να αγνοούν οδηγίες και περιορισμούς δραστηριοτήτων. Πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη χρήση εξωτερικών υποστηριγμάτων και ορθοστατών που αποβλέπουν στην ακινητοποίηση του σημείου του κατάγματος και τον περιορισμό της άρσης φορτίου. Πρέπει να ενημερωθεί πλήρως τον ασθενή και να τον προειδοποιείτε ως προς το ότι η συσκευή δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό και ότι μπορεί να υποστεί θραύση, να λυγίσει ή να πάθει ζημιά, λόγω καταπόνησης, σωματικής δραστηριότητας και άρσης φορτίου. Ο ασθενής πρέπει να είναι ενήμερος και να έχει προειδοποιηθεί για τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους, τις επιπλοκές, τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και να ακολουθεί τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού. Ο ασθενής πρέπει να είναι ενήμερος σχετικά με την ανάγκη τακτικής μετεγχειρητικής παρακολούθησης για όσο χρονικό διάστημα παραμένει εμφυτευμένη η συσκευή.
6. Πλάκες και βίδες 1,0 mm και 1,5 mm δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως το μοναδικό μέσο καθήλωσης στη γνάθο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα. Παρότι ένα εμφύτευμα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχει υποστεί ζημία, προηγούμενα φορτία ενδέχεται να έχουν προκαλέσει ατέλειες, οι οποίες θα μειώσουν την ωφέλιμη ζωή του. Μην πραγματοποιείτε επεμβάσεις σε ασθενείς με εμφυτεύματα που έχουν, έστω και στιγμιαία, τοποθετηθεί σε άλλο ασθενή.

Διατίθενται εργαλεία για κάθε σύστημα εμφυτευμάτων ως βοηθήματα στην ακριβή εμφύτευση συσκευών εσωτερικής καθήλωσης. Έχει αναφερθεί διεγχειρητικό κάταγμα ή θραύση εργαλείων. Τα χειρουργικά εργαλεία φθείρονται με τη φυσιολογική χρήση. Εργαλεία τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί υπερβολικά ή στα οποία έχει ασκηθεί υπερβολική δύναμη είναι επιρρεπή σε θραύση. Η Biomet Microfixation συνιστά την τακτική επιθεώρηση όλων των εργαλείων για φθορά και παραμόρφωση.

Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον για τα συστήματα συσκευών για τα οποία έχουν σχεδιαστεί. Η χρήση εργαλείων που προέρχονται από άλλους κατασκευαστές μπορεί να ενέχει κινδύνους για το εμφύτευμα και το εργαλείο που δεν μπορούν να υπολογιστούν, θέτοντας επομένως σε ενδεχόμενο κίνδυνο τον ασθενή, το χρήστη ή τρίτους.

Οστικές πλάκες:
- Οι οστικές πλάκες ενδέχεται να απαιτήσουν διαμόρφωση στην επιφάνεια του οστού μέσω κάμψης τους με έναν καμπτήρα.
- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα ώστε να επιτύχετε την κατάλληλη διαμόρφωση με όσο το δυνατό λιγότερες κάμψεις. Επανειλημμένη κάμψη του τιτανίου αυξάνει τον κίνδυνο κατάγματος.
- Πρέπει να αποφεύγονται οι απότομες γωνίες και οι μικρές ακτίνες κάμψης για τη μείωση του κινδύνου θραύσης της συσκευής.
- Οι καμπτήρες πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικά γιατί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο εμφύτευμα. Ο χειρουργός που εκτελεί την επέμβαση θα πρέπει πάντα να επιθεωρεί το εμφύτευμα μετά την κάμψη για να διαπιστώνει αν υπάρχει ζημιά όπως για παράδειγμα χαρακιές ή παραμορφωμένες οπές για τις βίδες. Αυτά τα ελαττώματα μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος. Εσοχές για τις βίδες που είναι παραμορφωμένες λόγω κάμψης μπορεί να αλλοιώσουν την κατάλληλη προσαρμογή της κεφαλής της βίδας.
- Η κοπή οστικών πλακών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αστοχίας του εμφυτεύματος. Αν ο χειρουργός επιλέξει να κόψει μία πλάκα, θα πρέπει να προσέξει ώστε η κοπή να γίνει με τρόπο που να διατηρεί επαρκή ισχύ, υποστήριξη και καθήλωση για την προοριζόμενη χρήση. Η κοπή μίας πλάκας ανάμεσα στις οπές για τις βίδες είναι η προτιμητέα μέθοδος για τη διατήρηση των χαρακτηριστικών ισχύος. Τα αιχμηρά άκρα πρέπει να λειαίνονται για να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης ή διαταραχής στο μαλακό ιστό. Όταν κόβετε μια πλάκα, θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα ώστε να αποφεύγετε την προβολή του τμήματος που θα κοπεί προς το μέρος του ασθενούς, του χρήστη ή κάποιου τρίτου.

Φόρμες:
Οι φόρμες είναι εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την επίτευξη της κατάλληλης διαμόρφωσης στο περίγραμμα μιας οστικής πλάκας.
Μην εμφυτεύετε μία φόρμα..

Οστικές βίδες:
- Το κατσαβίδι που έχει σχεδιαστεί για ένα συγκεκριμένο σύστημα βιδών πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε για να διασφαλίζεται η επίτευξη της σωστής σύνδεσης του κατσαβιδιού με την κεφαλή της βίδας.
- Η εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή εφαρμογή του κατσαβιδιού στην κεφαλή της βίδας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης στο εμφύτευμα ή το κατσαβίδι.
- Η άσκηση υπερβολικής ροπής μπορεί να προκαλέσει θραύση της βίδας.

Περιστρεφόμενα τρυπάνια:
- Τα περιστρεφόμενα τρυπάνια φέρουν επισήμανση για μία χρήση μόνο.
- Όταν χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενα τρυπάνια, είναι απαραίτητη η κατάλληλη ψύξη για καλύτερη πρόληψη τραυματισμού του οστού, του δέρματος και του ιστού. Πρέπει να συνδυάζεται με διάτρηση με τρυπάνι σε χαμηλή ταχύτητα για την πρόληψη των κινδύνων απομετάλλωσης του οστού, πιθανής χαλάρωσης της οστικής βίδας και τραυματισμού του ασθενούς.
- Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των κατασκευαστών για το εξάρτημα χειρός που χρησιμοποιείται με το περιστρεφόμενο τρυπάνι. Ο κατασκευαστής του εξαρτήματος χειρός μπορεί να συνιστά σωστές ταχύτητες για την αποφυγή αστοχιών, όπως θραύση το περιστρεφόμενου τρυπανιού.
- Η άσκηση υπερβολικής δύναμης ενδέχεται να προκαλέσει ασυνήθεις συνθήκες τάσης και να οδηγήσει σε ρήξη ή θραύση της συσκευής.
- Η θραύση των περιστρεφόμενων τρυπανιών ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, του χρήστη ή τρίτων.

Οδηγοί τρυπανιών και σωληνίσκοι
Παρέχονται οδηγοί τρυπανιών και σωληνίσκοι, ώστε να βοηθείται ο χειρουργός στην καθοδήγηση του περιστρεφόμενου τρυπανιού και να προστατεύεται καλύτερα ο ασθενής, ο χρήστης και οι παρευρισκόμενοι. Οι οδηγοί τρυπανιών και οι σωληνίσκοι πρέπει να καταιονίζονται κανονικά, ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι τραυματισμού του ασθενούς.

Μετρητές βάθους:
Οι μετρητές βάθους χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της οπής που διανοίγεται με τρυπάνι στο οστό και βοηθούν στη σωστή επιλογή του μήκους της βίδας που θα χρησιμοποιηθεί. Συνιστάται η χρήση μετρητή βάθους που έχει σχεδιαστεί για το σύστημα των βιδών που χρησιμοποιούνται επειδή το πάχος της κεφαλής των βιδών διαφέρει από σύστημα σε σύστημα. Οι μετρητές βάθους υποδηλώνουν ολόκληρο το μήκος της βίδας, το οποίο αντιστοιχεί στην επισήμανση. Έχει ήδη ληφθεί υπόψη το πάχος της πλάκας και η εφαρμογή της βίδας στην πλάκα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Εκτός κι αν διατίθενται αποστειρωμένες, οι μεταλλικές συσκευές εσωτερικής καθήλωσης πρέπει να αποστειρώνονται πριν τη χειρουργική χρήση. Όσα εμφυτεύματα δεν χρησιμοποιηθούν μπορούν να επαναποστειρωθούν. Όπου αυτό ορίζεται, μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης. Ακολουθεί ένας συνιστώμενος ελάχιστος κύκλος για αποστείρωση με ατμό που έχει επικυρωθεί από τη Biomet Microfixation κάτω από εργαστηριακές συνθήκες. Οι μεμονωμένοι χρήστες πρέπει να επικυρώνουν τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης σε αυτόκαυστο που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένης της επικύρωσης στην εγκατάσταση των παραμέτρων του συνιστώμενου ελάχιστου κύκλου που περιγράφονται παρακάτω.

Αποστείρωση με ατμό τύπου προκατεργασίας κενού (Hi-VAC), καλυμμένο:

Θερμοκρασία:	270° Φαρενάιτ (132° Κελσίου)
Χρόνος:	Τέσσερα (4) λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ τριάντα (30) λεπτά

Το υγειονομικό προσωπικό είναι αποκλειστικά υπεύθυνο να διασφαλίσει ότι κάθε μέθοδος ή υλικό συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένου ενός συστήματος επαναχρησιμοποιήσιμου άκαμπτου περιέκτη, είναι κατάλληλα για χρήση στη διαδικασία αποστείρωσης και για διατήρηση της αποστείρωσης στη συγκεκριμένη υγειονομική εγκατάσταση. Στην υγειονομική εγκατάσταση πρέπει να γίνεται έλεγχος ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα επίτευξης των απαραίτητων συνθηκών για την αποστείρωση. Η Biomet Microfixation δεν γνωρίζει τις μεθόδους κάθε συγκεκριμένου νοσοκομείου σχετικά με το χειρισμό, τον καθαρισμό και την επεξεργασία βιολογικών καταλοίπων και για το λόγο αυτό δεν μπορεί να αναλάβει ευθύνη για την αποστείρωση ακόμη και μετά την τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών.

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οι χειρουργοί που εκτελούν την επέμβαση και όλο το προσωπικό που συμμετέχει στο χειρισμό των προϊόντων αυτών είναι υπεύθυνοι για την επίτευξη κατάλληλης εκπαίδευσης και κατάρτισης στα πλαίσια των δραστηριοτήτων, στις οποίες συμμετέχουν κατά το χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος αυτού.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΚ: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, U.K.
Τηλέφωνο: (+44) 1656 655221
Φαξ: (+44) 1656 645454

Κεντρικά γραφεία ευρωπαϊκών πωλήσεων: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Τηλέφωνο: (+31) 78 629 29 10
Φαξ: (+31) 78 629 29 12

DISPOSITIVI DI FISSAZIONE METALLICA INTERNA
NOTE IMPORTANTI PER IL CHIRURGO

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO CLINICO

DESCRIZIONE
Biomet Microfixation, Inc. produce e distribuisce un'ampia gamma di dispositivi di fissazione interna, utili nell'allineamento e nella stabilizzazione ossei nell'arco orale e nella regione maxillofacciale del cranio, e adatti all'uso con ogni tipo di impianto. Per ciascun tipo di impianto è disponibile una strumentazione apposita.

Materiale dell'impianto:	titanio commercialmente puro, ASTM F-67
	lega di titanio 6Al 4V, ASTM F-136

INDICAZIONI
Questi dispositivi sono costituiti da placche di fissazione e da viti impiantabili per interventi di chirurgia orale e maxillofacciale, per esempio per:
1. Interventi in seguito a fratture
2. Osteotomie, compresi interventi di chirurgia ortognatica
3. Interventi ricostruttivi
4. Interventi correttivi dovuti all'inefficacia di altri trattamenti o dispositivi

CONTROINDICAZIONI
1. Infezioni in atto.
2. Sensibilità ai corpi estranei. Se si sospetta la sensibilità a un materiale,
3. occorre eseguire le prove opportune prima di procedere all'impianto.
4. Pazienti con apporto ematico limitato, quantità o qualità ossea
5. insufficiente o infezioni latenti.
6. Pazienti con problemi mentali o neurologici, tali da compromettere la loro
7. capacità di osservanza delle istruzioni postoperatorie

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI E COMPLICANZE
1. Eventuali problemi di formazione ossea insufficiente, osteoporosi,osteolisi, osteomielite, rivascolarizzazione inibita o infezione possono causare l'allentamento, la curvatura, l'incrinatura o la frattura del dispositivo.
2. Consolidamento osseo assente o ritardato, tale da poter comportare la rottura dell'impianto.
3. Migrazione, curvatura, frattura o allentamento dell'impianto.
4. Sensibilità ai metalli o reazioni allergiche ai corpi estranei.
5. Diminuzione della densità ossea causata da sforzo.
6. Dolore, fastidio o sensazioni anomale o palpabilità dovute alla presenza del dispositivo.
7. Aumento del tessuto fibroso in prossimità della frattura e/o dell'impianto.
8. Necrosi ossea.
9. Guarigione inadeguata.

Oltre a questi effetti indesiderati, tutti gli interventi chirurgici possono comportare complicanze non dovute all'impianto, tra cui infezioni, lesioni nervose e dolore.

AVVERTENZE
I dispositivi di fissazione interna sono di ausilio al chirurgo nell'allineamento e nella stabilizzazione ossei nell'arco orale e nella regione maxillofacciale del cranio, nel trattamento delle fratture, nelle osteotomie e negli interventi ricostruttivi. Sebbene questi dispositivi si rivelino in genere efficaci a tal fine, non possono essere ritenuti equivalenti ad un normale osso sano o in grado di sostenere sforzi applicati sugli stessi a pieno carico. I dispositivi di fissazione interna agiscono come "stecche" interne o mezzi di ripartizione del carico, che allineano la frattura fino alla normale guarigione. In presenza di un consolidamento osseo ritardato o assente, o di una guarigione incompleta, è possibile che l'impianto si pieghi, si rompa o non svolga la funzione ad esso assegnata; di conseguenza, è importante immobilizzare l'area della frattura fino a quando non si verifichi un consolidamento osseo stabile, confermato da esami clinici e radiografici. Le dimensioni e la conformazione delle ossa e del tessuto molle pongono limitazioni relativamente alle dimensioni e alla resistenza degli impianti. Durante l'uso, gli impianti chirurgici sono soggetti a sforzi ripetuti che possono causare rotture per fatica. La durata utile dell'impianto è influenzata da fattori quali il livello di attività del paziente o il rispetto delle istruzioni sulla capacità portante. Non solo il chirurgo deve essere bene informato sugli aspetti clinici e chirurgici dell'impianto, ma deve anche essere al corrente dei fattori meccanici e di quelli relativi ai materiali metallici utilizzati negli impianti chirurgici.

1. I materiali utilizzati negli impianti sono soggetti a corrosione; si tratta infatti di metalli e leghe utilizzati soggetti ad ambienti in costante variazione in quanto a contenuto di sali, acidi e alcali, che ne possono determinare la corrosione. Il contatto reciproco di metalli e leghe diversi può accelerare il processo di corrosione e contribuire alla rottura degli impianti.
2. La corretta manipolazione degli impianti è estremamente importante. Gli impianti dovranno essere modificati solo se necessario. Eventuali modifiche o una piegatura eccessiva possono indebolire l'impianto e contribuire alla rottura. Le tacche o i graffi causati all'impianto nel corso dell'intervento chirurgico possono contribuire alla rottura.
3. L'applicazione di una forza (coppia) eccessiva durante il serraggio delle viti può causarne la rottura intraoperatoria.
4. Una volta guarita la frattura, si rende opportuna la rimozione dell'impianto. Esso può infatti essere soggetto ad allentamento, rottura, corrosione e migrazione e può causare dolore. Un impianto mantenuto in sito a guarigione avvenuta può determinare uno * sforzo e quindi far aumentare il rischio di rifrattura in pazienti attivi. Nel decidere dell'eventuale rimozione l'impianto, il chirurgo deve soppesarne i rischi e i benefici. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un trattamento post-operatorio adeguato, finalizzato ad evitare nuove fratture.
5. E' fondamentale che il paziente sia ben informato. Un adeguato trattamento postoperatorio è infatti estremamente importante. La capacità e la disponibilità del paziente a seguire le istruzioni è uno degli aspetti più importanti per ottenere un esito positivo. I pazienti affetti da senilità, malattie mentali, alcolismo o tossicodipendenza sono a maggiore rischio di fallimento dell'impianto, poiché è possibile che ignorino le istruzioni o non rispettino le restrizioni poste alle attività svolte. Il paziente deve essere istruito sull'uso di supporti esterni e tutori previsti per immobilizzare l'area della frattura e limitare il carico. Il paziente deve essere adeguatamente informato e pienamente cosciente del fatto che questo dispositivo non sostituisce un osso sano e che può rompersi, piegarsi o venire danneggiato come conseguenza di uno sforzo, di un'attività impropria o di carico eccessivo. Il paziente deve inoltre essere informato sui rischi chirurgici generali, sulle complicanze, sui possibili effetti indesiderati e sull'importanza di osservare le indicazioni del medico curante; deve inoltre essere al corrente della necessità di sottoporsi a regolari controlli postoperatori durante il periodo di permanenza dell'impianto.
6. Le placche da 1 ed 1,5 mm e le viti non sono progettate per l'uso come metodo di fissazione unico della mandibola.

PRECAUZIONI
Questi impianti non sono riutilizzabili. E' possibile che sebbene un impianto utilizzato appaia integro, gli sforzi subiti in precedenza abbiano dato luogo ad imperfezioni che ne riducono la durata utile. Non trattare pazienti con impianti utilizzati temporaneamente in altri pazienti.

Per ciascun sistema di impianto è disponibile una strumentazione apposita di ausilio all'intervento. Sono stati riportati casi di frattura o rottura intraoperatoria degli strumenti chirurgici. Tali strumenti sono infatti soggetti ad usura dopo periodi di utilizzo normale e, se sottoposti a un uso intenso o a sforzi eccessivi, sono soggetti a rottura. Biomet Microfixation raccomanda di ispezionare sempre tutti gli strumenti chirurgici prima dell'uso, per rilevarne l'eventuale usura o deformazione.

Gli strumenti chirurgici devono essere usati solo per i sistemi per cui sono stati progettati. L'uso di strumenti di altri produttori può comportare rischi incalcolabili per gli impianti e gli strumenti stessi, che a loro volta possono provocare lesioni al paziente, all'operatore o ai presenti.

Placche di fissazione
Le placche possono essere adattate al contorno della superficie ossea mediante piegatura eseguita con un apposito strumento.
- Il contorno desiderato va ottenuto con il minor numero di pieghe possibili. La piegatura ripetuta del titanio aumenta il rischio di frattura.
- Per ridurre il rischio di rottura del dispositivo, evitare angoli acuti e
- raggi di curvatura troppo stretti.
- Gli strumenti di piegatura devono essere usati con cautela, poiché possono danneggiare l'impianto. Il chirurgo deve ispezionare sempre l'impianto dopo la piegatura, per rilevare eventuali danni quali ammaccature o deformazione dei fori di avvitamento; questi difetti possono comportare la rottura dell'impianto. La deformazione degli intagli delle viti causata dalla piegatura può compromettere il corretto accoppiamento della testa della vite.

Il taglio delle placche di fissaggio può ridurre l'efficacia dell'impianto. Se il chirurgo decide di tagliare la placca, dovrà fare comunque attenzione a che i tagli praticati garantiscano la resistenza, le capacità portanti e il fissaggio necessari per l'uso previsto. Il sistema migliore per mantenere le opportune caratteristiche di resistenza è quello di tagliare la placca nella zona compresa tra i fori di avvitamento. I bordi taglienti dovranno essere arrotondati, per evitare di danneggiare o irritare i tessuti. Durante il taglio di una placca, occorre prestare particolare attenzione perché la parte tagliata non si rivolta verso il paziente, l'operatore o i presenti.

Placche di Prova
Le Placche di Prova sono strumenti utilizzati per ottenere una placca ossea con un contorno e forma adeguato.
- Le Placche di Prova non sono impiantabili; la loro resistenza e le caratteristiche del materiale di cui sono composte non le rendono adatte all'impianto.

Viti
- Per garantire un accoppiamento corretto tra il cacciavite e la testa della vite, usare sempre il cacciavite adatto al particolare tipo di vite utilizzato.
- Un allineamento o accoppiamento non preciso tra il cacciavite e la vite può aumentare il rischio di danneggiamento dell'impianto o del cacciavite stesso.
- L'applicazione di un'eccessiva coppia di serraggio può determinare la rottura della vite.

FRESE
- Le punte da trapano sono progettate per un singolo uso.
- Quando si utilizzano le punte elicoidali, è necessario prevedere un raffreddamento adeguato per prevenire lesioni all'osso, alle pelle e al tessuto. L'uso di queste punte deve essere associato ad una bassa velocità di foratura, per evitare i rischi di demineralizzazione ossea, allentamento della vite e lesioni al paziente.
- Si raccomanda di seguire le istruzioni del produttore nell'uso del manipolo associata alla fresa. Il produttore del manipolo può indicare velocità specifiche per evitare guasti come rotture della fresa.
- Una forza eccessiva può determinare condizioni anormali di sforzo e provocare la rottura o la frattura del dispositivo.
- La rottura delle frese può essere causa di lesioni al paziente, all'operatore o ai presenti.

Guide e cannule
Vengono fornite guide e cannule per aiutare il chirurgo nel gestire le punte elicoidali e per contribuire a proteggere il paziente, l'operatore e le altre persone. Guide e cannule devono essere correttamente irrigate per evitare il rischio di lesioni al paziente.

Calibri di profondità
I calibri di profondità servono alla misurazione del foro praticato nell'osso e sono un'ausilio alla selezione della lunghezza della vite da utilizzare. Si consiglia di usare un calibro adatto alla serie di viti in uso, dal momento che lo spessore delle teste di vite può variare da serie a serie. Il calibro indica l'intera lunghezza della vite, ovvero quella indicata nell'etichetta; in tale indicazione sono già considerati lo spessore della placca e la sede della vite nella placca stessa.

STERILITÀ
Salvo nel caso in cui vengano forniti sterili, i dispositivi metallici di fissazione interna devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico. Si può ripetere la procedura di sterilizzazione sugli impianti non utilizzati. Se specificato, non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza. Di seguito, vengono descritti i parametri minimi per il ciclo di sterilizzazione a vapore convalidato da Biomet Microfixation in condizioni di laboratorio. Gli utenti possono convalidare le procedure di pulizia e sterilizzazione in autoclave usati in loco, compresi i parametri per il ciclo minimo consigliato descritto in precedenza.

Sterilizzazione a vapore sottovuoto (Hi-VAC):

Temperatura:	270 ° F (132°C)
Tempo:	quattro (4) minuti
Tempo di asciugatura:	ALMENO trenta (30) minuti

Il personale sanitario dovrà verificare che il metodo o il materiale di confezionamento, compreso il contenitore rigido riutilizzabile, possano essere sterilizzati e mantenuti in condizioni sterili nell'istituto in cui vengono utilizzati. I test devono essere effettuati all'interno dell'istituto per essere certi che sia possibile garantire le condizioni necessarie per la sterilizzazione. Non essendo a conoscenza dei metodi di manipolazione, pulizia e decontaminazione impiegati nei singoli ospedali, Biomet Microfixation non garantisce l'assoluta sterilità anche nel caso in cui vengano seguite le linee guida consigliate.

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

La responsabilità della formazione e dell'addestramento personale all'uso di questi prodotti, nel rispettivo ambito operativo di uso e manipolazione degli stessi, spetta agli stessi chirurghi e tutto il personale interessato.

Rappresentante autorizzato CE: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Regno Unito
Tel: (+44) 1656 655221
Fax: (+44) 1656 645454

Direzione vendite in Europa: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Phone: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

INNVENDIGE FIKSERINGSENHETER AV METALL

INFORMASJON TIL BEHANDLENDE KIRURG

ALLE INSTRUKSJONER SKAL LESES NØYE FØR KLINISK BRUK

BESKRIVELSE
Biomet Microfixation, Inc. produserer og distribuerer mange forskjellige fikseringsenheter til innvendig bruk beregnet på justering og stabilisering av ben i det orale, kranio-maxillofaciale skjelettsystem. Det er utviklet instrumenter spesielt beregnet på bruk sammen med hvert enkelt implantatsystem.

Implantatmateriale:	Rent titan, ASTM F-67
	Titan 6Al 4V-legering, ASTM F-136

INDIKASJONER
Disse enhetene er implanterbare benplater og benskruer for orale, kranio-maxillofaciale prosedyrer, inkludert:
1. Frakturer
2. Osteotomier, inkludert ortognatiske prosedyrer
3. Rekonstruksjonsprosedyrer
4. Revisjonsprosedyrer der annen behandling eller annet utstyr ikke har vist seg virkningsfullt

KONTRAINDIKASJONER
1. Aktiv infeksjon
2. Sensitivitet overfor fremmedlegeme. Hvis det foreligger mistanke om materialsensitivitet, må det gjennomføres tester før implantering.
3. Pasienter med begrenset blodforsyning, utilstrekkelig benkvantitet eller -kvalitet eller latente infeksjoner.
4. Pasienter med mentale eller neurologiske tilstander som er uvillige eller ikke i stand til å følge instruksjoner for postoperativt tilsyn.

MULIGE SKADEEFFEKTER OG KOMPLIKASJONER
1. Dårlig bendannelse, osteoporose, osteolyse, osteomyelitt, hemmet revaskularisering eller infeksjon kan føre til at enheten løsner, bøyes, sprekker eller brekker.
2. Uteblivende eller forsinket leging som kan føre til at implantatet knekker.
3. Implantatet kan forflytte seg, bøyes, brekke eller løsne.
4. Metallsensitivitet eller allergisk reaksjon overfor et fremmedlegeme.
5. Redusert bentetthet som følge av belastningsskjerming.
6. Smerte, ubehag, uvanlig følelse eller følbarhet som følge av bruken av implantatet.
7. En økning i fibrøst vev rundt frakturstedet og/eller implantatet.
8. Nekrose i ben.
9. Utilstrekkelig leging.

I tillegg til disse skadeeffektene er alle kirurgiske prosedyrer forbundet med en fare for komplikasjoner, for eksempel infeksjon, nerveskade og smerte som ikke nødvendigvis er relatert til implantatet.

ADVARSLER
Innvendige fikseringsenheter brukes av kirurger for å justere og stabilisere det orale, kranio-maxillofaciale skjelettbenet ved fiksering av frakturer, osteotomier og rekonstruksjonsprosedyrer. Selv om enhetene stort sett er vellykket i bruk, kan det ikke forventes at de kan erstatte vanlig, friskt ben eller tåle trykk som tilsvarer full belastning. Innvendige fikseringsenheter er innvendige splinter eller belastningsfordelingsenheter som justerer frakturer slik at normal leging kan finne sted. Ved forsinket, uteblivende eller ufullstendig leging av benet, kan det hende at implantatet bøyes, brekker eller svikter. Derfor er det viktig at frakturstedet immobiliseres til benet er fullt leget (dette bekreftes ved klinisk undersøkelse og røntgenundersøkelse). Størrelsen og formen på benet og bløtvevet setter begrensninger for størrelsen og styrken til implantatene. Kirurgiske implantater utsettes for gjentatt belastning i bruk, noe som kan medføre tretthetsbrudd. Faktorer som pasientens aktivitetsnivå og vilje til å følge de instruksjonene som gjelder for belastning, har innvirkning på implantatets levetid. Kirurgen skal ha inngående kjennskap til de medisinske og kirurgiske aspektene ved implantatet i tillegg til de mekaniske og metallurgiske.

1. Implantatmaterialene utsettes for korrosjon. Implanterte metaller og legeringer utsettes for miljøer av salter, syrer og alkalier som er i kontinuerlig endring, og som kan forårsake korrosjon. Hvis ulike metaller og legeringer kommer i kontakt med hverandre, kan korrosjonsprosessen fremskyndes, noe som kan føre til at implantatet brister.
2. Riktig håndtering av implantater er svært viktig. Implantater skal ikke modifiseres mer enn det er nødvendig. Modifisering eller overdreven forming av implantater kan svekke implantatet og føre til at det brekker. Hvis det kommer hakk eller skraper i implantatet under inngrepet, kan det brekke.
3. Skruene kan skades under operasjonen hvis det brukes for stor makt (vridningsmoment) når benskruene settes inn.
4. Implantater kan fjernes når frakturen er leget. Implantater kan løsne, knekke, korrodere, forskyve seg eller forårsake smerte. Hvis et implantat blir værende på plass etter fullstendig leging, kan det forårsake belastningsskjerming, noe som kan øke faren for ny fraktur hos en aktiv pasient. Kirurgen må vurdere risiki kontra fordeler når det skal avgjøres om implantatet skal fjernes eller ikke. Korrekt postoperativ behandling må utføres etter fjerning av implantatet for å unngå ny fraktur.
5. Pasienten må få utførlige instruksjoner. Postoperativt tilsyn og pleie er nødvendig. Pasientens evne og vilje til å følge instruksjonene er en av de viktigste forutsetningene for en vellykket frakturbehandling. Pasienter som lider av senilitet, mental sykdom, alkoholisme eller stoffmisbruk kan løpe større risiko for at enheten svikter, siden de ikke alltid følger instruksjonene og aktivitetsbegrensningene som gis. Pasienten skal instrueres i bruk av eksterne støtteenheter og skinner som har til hensikt å immobilisere frakturstedet og begrense belastningen. Pasientene skal være fullt innforstått med og advares om at enheten ikke kan erstatte vanlig, friskt ben, og at enheten kan brekke, bøyes eller bli ødelagt som følge av trykk, aktivitet og belastning. Pasientene skal informeres og advares om generelle kirurgiske risiki, komplikasjoner og mulige skadeeffekter, og må følge instruksjonene til den behandlende legen. Pasientene skal informeres om behovet for regelmessige, postoperative oppfølgingsundersøkelser så lenge implantatet er implantert.
6. 1,0 mm og 1,5 mm plater og skruer er ikke konstruert for å bli benyttet som eneste festemiddel i underkjeven.

FORHOLDSREGLER
Implantatene skal ikke brukes på nytt. Selv om et implantat ser uskadet ut, kan forutgående belastning ha påført det skader som kan redusere levetiden til implantatet. Pasienter skal ikke behandles med implantater som har vært benyttet for andre pasienter, selv om det kun har vært for kort tid.

Det er utviklet instrumenter for hvert implantatsystem for å sikre en nøyaktig implantering av innvendige fikseringsenheter. Det har skjedd at instrumenter er blitt skadet under inngrep. Kirurgiske instrumenter utsettes for slitasje ved normal bruk. Instrumenter som har vært utsatt for overdreven bruk eller makt, kan brekke. Biomet Microfixation anbefaler at alle instrumenter kontrolleres regelmessig med hensyn til slitasje og skader.

Kirurgiske instrumenter skal kun brukes i forbindelse med implantatsystemet de er konstruert for. Bruk av instrumenter fra andre produsenter kan ha uoverskuelige konsekvenser for implantatet og instrumentet, og dermed sette pasienten, brukeren eller tredjepart i fare.

Benplater:
Det kan være nødvendig å forme benplatene i forhold til benoverflaten, noe som gjøres ved hjelp av et bøyeinstrument.
- Vær nøye under formingen slik at ønsket form oppnås med færrest mulig bøyninger. Gjentatt bøyning av titanenheter øker risikoen for at de brekker.
- Unngå skarpe vinkler og liten bøyningsradius ettersom det øker risikoen for at enheten skal brekke.
- Bøyeinstrumentene må brukes med varsomhet ettersom de kan påføre implantatet skade. Behandlende kirurg skal alltid undersøke implantatet for skade når det er ferdig bøyd, blant annet for å sikre at skruehullene er hele og at implantatet ikke er påført hakk. Slike defekter kan føre til at implantatet brekker. Deformerte skrueforsenkninger forårsaket av bøyning av implantatet, kan føre til at skruehodet ikke lenger passer i forsenkningen.
- Kutting av benplatene kan øke risikoen for at implantatet skal svikte. Hvis behandlende kirurg velger å kutte en plate, må det skje på en slik måte at det ikke reduserer implantatets styrke-, støtte- og fikseringsegenskaper. For å beholde styrkeegenskapene til platene ved kutting, anbefales det å kutte mellom skruehullene. Skarpe kanter skal fjernes slik at skade eller irritasjon på bløtvevet unngås. Ved platekutting må det utvises stor aktsomhet slik at delen som kuttes av, ikke treffer pasienten, brukeren eller tredjepart.

Maler:
Maler er instrumenter som brukes for å oppnå riktig form på benplaten.
- Maler må ikke implanteres.

Benskruer:
- Bruk alltid skrutrekkeren som er beregnet på det aktuelle skruesystemet, slik at det oppnås god kontakt mellom skrutrekker og skruehode.
- Hvis skrutrekkeren ikke passer til skruehodet, kan det øke risikoen for skade på implantatet eller skrutrekkeren.
- Bruk av overdreven makt kan skade skruen.

Spiralbor:
- Spiralbor er merket kun for engangs bruk.
- Ved bruk av spiralbor er det nødvendig med tilstrekkelig kjøling, slik at man unngår skader på ben, hud og vev. Dette skal kombineres med lavhastighetsboring for å forebygge farene for demineralisering av benet, mulig løsning av benskruen og skader på pasienten.
- Følg produsentens instruksjoner for håndenheten som brukes sammen med spiralboret. Produsenten av håndenheten kan anbefale riktig borehastighet slik at man unngår svikt, for eksempel at spiralboret brekker.
- Bruk av overdreven makt kan forårsake uvanlige belastningstilstander og føre til at enheten brekker eller brister.
- Hvis spiralboret brekker, kan det føre til skade på pasienten, brukeren eller tredjepart.

Borstyringer og kanyler
Borstyringer og kanyler brukes til å assistere kirurgen i føring av spiralboret og til å beskytte pasienten, brukeren og tredjepart. Borstyringer og kanyler skal fuktes tilstrekkelig for å forebygge faren for skader på pasienten.

Dybdemålere:
Dybdemålere brukes til å måle dybden på hullet som bores i benet, og er et nyttig hjelpemiddel ved valg av skruelengde. Det anbefales å bruke en dybdemåler som er designet for det aktuelle skruesystemet, ettersom tykkelsen på skruehodet varierer fra system til system. Dybdemåleren angir skruens totale lengde, som oppgitt på etiketten. Platetykkelse og skruenes plassering på platen er tatt med i beregningen.

STERILITET
Med mindre den leveres sterilt, må den metalliske fikseringsenheten steriliseres før kirurgisk bruk. Ubenyttede implantater kan resteriliseres. Hvis utløpsdato står oppgitt for implantatet, må denne overholdes. Under følger en anbefalt minimumssyklus for dampsterilisering, validert av Biomet Microfixation under laboratoriebetingelser. Individuelle brukere må validere rengjøring og autoklaveringsprosedyrene som benyttes på stedet, inklusive validering av anbefalt minimum syklusparametere beskrevet under.

For-vakuum dampsterilisering (Hi-VAC) innpakket:

Temperatur:	270 ° Fahrenheit (132° Celsius)
Varighet:	Fire (4) minutter
Tørketid:	Tretti (30) minutter MINIMUM

Helsepersonell har det endelige ansvaret for å sikre at emballasjemetode eller materiale, inklusive flerbruks stive beholdere, er egnet for bruk i steriliseringsprosessen og sterilt vedlikehold spesielt beregnet på helseinstitusjoner. Testing skal utføres i helseinstitusjonen for å sikre at forholdene som er vesentlige for steriliseringen kan oppnås. Fordi Biomet Microfixation ikke er kjent med de forskjellige metodene som benyttes i helseinstitusjoner, rengjøringsmetoder og biobelastning, kan ikke Biomet Microfixation ta noe ansvar for steriliseringen selv om retningslinjene er fulgt.

Advarsel: Amerikanske lover begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra lege.

Behandlende kirurg og alle personer som håndterer disse produktene, er ansvarlig for å tilegne seg opplæring og trening innenfor sitt aktivitetsområde når det gjelder håndtering og bruk av dette produktet.

Autorisert representant innenfor EU: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Storbritannia
Telefon: (+44) 1656 655221
Faks: (+44) 1656 645454

Salgshovedkontor i Europa: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Telefon: (+31) 78 629 29 10
Faks: (+31) 78 629 29 12

DISPOSITIVOS METÁLICOS DE FIXAÇÃO INTERNA
AOS CUIDADOS DO CIRURGIÃO OPERADOR

TODAS AS INSTRUÇÕES DEVEM SER LIDAS CUIDADOSAMENTE ANTES DO USO CLÍNICO

DESCRIÇÃO
A Biomet Microfixation, Inc. manufatura e distribui diversos dispositivos de fixação interna concebidos para ajudar a alinhar e a estabilizar o osso crânio-maxilofacial oral a fim de ser usado com cada sistema de implantes. O instrumental foi projetado especificamente para uso com esses sistemas de implantes.

Material dos implantes:	Titânio comercialmente puro, ASTM F-67
	Liga de titânio 6Al 4V, ASTM F-136

INDICAÇÕES
Estes dispositivos são placas ósseas e parafusos para ossos implantáveis, para procedimentos orais e crânio-maxilofaciais incluindo:
1. Fraturas
2. Osteotomias, incluindo procedimentos ortognáticos
3. Procedimentos reconstrutivos
4. Procedimentos de revisão onde outros tratamentos e dispositivos falharam

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Infecção ativa.
2. Sensibilidade a corpos estranhos. No caso de existir suspeita de sensibilidade ao material, deve-se efetuar um teste antes da implantação.
3. Pacientes com suprimento limitado de sangue, quantidade ou qualidade óssea insuficiente, ou infecção latente.
4. Pacientes com condições neurológicas ou mentais que não sejam capazes ou se recusem a obedecer as instruções de cuidados pós-operatórios.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES
1. Formação óssea insuficiente, osteoporose, osteólise, osteomielite, revascularização inibida ou infecção podem causar afrouxamentos, curvaturas, fendas ou fraturas no dispositivo.
2. Não-união ou união retardada que pode levar à quebra do implante.
3. Migração, curvatura, fratura ou afrouxamento do implante.
4. Sensibilidade a metais ou reação alérgica a um corpo estranho.
5. Diminuição da densidade óssea devido à remoção da força normal do osso.
6. Dor, desconforto, sensação anormal ou palpabilidade decorrentes da presença do dispositivo.
7. Aumento da reação de tecido fibroso ao redor do local da fratura e/ou do implante.
8. Necrose óssea.
9. Cura inadequada.

Além desses efeitos adversos, existe a possibilidade de complicações decorrentes de qualquer procedimento cirúrgico, tais como (sem, contudo, limitar-se somente a eles) infecções, danos nervosos e dores que possam não estar relacionadas ao implante.

ADVERTÊNCIAS
Os dispositivos de fixação interna ajudam o cirurgião a alinhar e a estabilizar o osso crânio-maxilofacial oral para a fixação de fraturas, osteotomias e procedimentos reconstrutivos. Ainda que esses dispositivos geralmente consigam atingir tais objetivos, não se pode esperar que substituam a ossatura normal ou que resistam à carga integral imposta sobre o dispositivo. Os dispositivos de fixação interna são suportes internos ou dispositivos de compartilhamento de carga que alinham a fratura até a ocorrência de uma cura normal. Se houver uma união retardada, uma não-união ou uma cura incompleta do osso, o implante pode dobrar-se, quebrar-se ou falhar. Conseqüentemente, é importante manter o local da fratura imobilizado até que ocorra uma união óssea firme (confirmada através de exames clínicos e radiográficos). O tamanho e a forma dos ossos e do tecido mole limitam o tamanho e a força dos implantes. Os implantes cirúrgicos estão sujeitos a tensões repetidas de uso que podem resultar em fratura por fadiga. Fatores como o nível de atividade do paciente e a aderência às instruções de carga possuem um efeito na vida útil do implante. O cirurgião deve ter um conhecimento aprofundado não apenas dos aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também de seus aspectos mecânicos e metalúrgicos.

1. Os materiais de implante estão sujeitos à corrosão. Os metais e as ligas de implante submetem-no a uma mudança constante de ambiente em termos de sais, ácidos e alcalis que podem causar corrosão. O contato entre metais e ligas diferentes pode acelerar o processo de corrosão, que pode exacerbar a fratura dos implantes.
2. O manuseio correto dos implantes é de extrema importância. Os implantes devem ser modificados somente quando necessário. As modificações ou as moldagens excessivas dos implantes podem enfraquecer o implante e contribuir para sua quebra. As chanfraduras ou arranhões causados no implante durante a cirurgia podem contribuir para sua quebra.
3. Pode haver fratura intraoperativa dos parafusos se for aplicada uma força (torque) excessiva durante a colocação dos parafusos nos ossos.
4. Os implantes podem ser retirados após a cura da fratura. Os implantes podem afrouxar-se, fraturar-se, sofrer corrosão, migrar ou causar dor. Se o implante permanecer implantado após a cura completa, pode causar a remoção da força normal do osso, o que por sua vez pode aumentar o risco de refratura em um paciente ativo. O cirurgião deve avaliar os riscos e os benefícios da remoção do implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de uma administração pós-operatória adequada para evitar a refratura.
5. O paciente deve receber instruções adequadas. O cuidado pós-operatório é importante. A capacidade e a vontade do paciente em obedecer a instruções é um dos aspectos mais importantes para o êxito na administração da fratura. Pacientes com senilidade, doença mental, alcoolismo ou usuários de drogas podem apresentar um risco mais alto de falha do dispositivo, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e as restrições impostas às atividades. O paciente deve receber instruções quanto ao uso de suportes e aparelhos para imobilizar o local da fratura e limitar a carga. O paciente deve ser informado e conscientizar-se do fato de que o dispositivo não substitui o osso normal e sadio, e de que o dispositivo pode vir a quebrar, dobrar ou danificar-se em conseqüência de esforço, atividade e carga. Deve-se advertir e informar o paciente sobre os riscos gerais da cirurgia, complicações e possíveis efeitos colaterais, e sobre a necessidade de obedecer as instruções médicas. Deve-se aconselhar o paciente quanto à necessidade de comparecer aos exames regulares de acompanhamento pós-operatório durante todo o período em que o dispositivo permanecer implantado.
6. Placas e parafusos de 1,0 mm e 1,5 mm não foram projetados para ser utilizados como único meio de fixação na mandíbula.

PRECAUÇÕES
Não reutilize os implantes. Mesmo quando um implante pareça não estar danificado, os esforços aplicados podem ter criado imperfeições que reduzem a vida útil do implante. Não trate os pacientes com implantes que tenham sido colocados, mesmo que momentaneamente, em um outro paciente.

Existem instrumentos para auxiliar, em cada tipo de sistema de implante, a implantação correta dos dispositivos de fixação interna. Já existiram casos de fratura intraoperativa e quebra de instrumentos. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste através do uso normal. Instrumentos que passaram por uso extensivo ou que foram submetidos a força excessiva podem fraturar-se. A Biomet Microfixation recomenda que todos os instrumentos passem regularmente por uma inspeção para detectar desgaste e desfiguramento.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser usados apenas com os sistemas de dispositivos para os quais foram criados. O uso de instrumentos de outros fabricantes pode acarretar riscos incalculáveis para o implante e para o instrumento, podendo colocar em perigo o paciente, o usuário ou outras pessoas.

Placas ósseas:
As placas ósseas podem precisar ser moldadas à superfície do osso, dobrando as placas com um instrumento curvador.
- Deve ter o cuidado de obter a moldagem adequada com o mínimo de dobras possível. A curvatura repetida do titânio aumenta o risco de fratura.
- Deve-se evitar ângulos agudos e raios de curvatura pequenos de modo a reduzir o risco de quebra do dispositivo.
- Os instrumentos curvadores devem ser usados com cuidado, pois podem causar danos ao implante. O cirurgião a cargo da operação deve sempre inspecionar o implante após dobrá-lo, para verificar a existência de danos como amassaduras ou orifícios de parafusos deformados. Esses defeitos podem causar a quebra do implante. Os recessos deformados de parafusos causados por dobras podem prejudicar o encaixe adequado da cabeça do parafuso.
- As placas ósseas de corte podem aumentar o risco de insucesso do implante. Se o cirurgião operador optar por cortar uma placa, deve ter o cuidado de cortar de maneira que mantenha a força, suporte e fixação adequados para o uso pretendido. O melhor método para manter as características de força é cortar uma placa entre os orifícios do parafuso. Os cantos afiados devem ser arredondados para evitar danos ou irritações nos tecidos moles. Ao cortar uma placa, é preciso muito cuidado para evitar que a porção sendo cortada seja projetada em direção ao paciente, usuário ou outras pessoas.

Gabaritos:
Os gabaritos são instrumentos usados para se obter o contorno adequado de uma placa óssea.
- Não implante um gabarito.

Parafusos ósseos:
- A chave de fenda criada especificamente para um sistema de parafusos deve ser sempre usada para garantir uma conexão adequada da chave de fenda com a cabeça do parafuso.
- O alinhamento ou encaixe incorreto da chave de fenda com a cabeça do parafuso pode aumentar o risco de danos no implante ou na chave de fenda.
- O torque excessivo pode fazer com que o parafuso quebre.

Brocas de torção:
- Os rótulos dos trépanos apresentam instruções para que o dispositivo seja utilizado somente uma vez.
- O uso dos trépanos requer um resfriamento adequado, para evitar ferimentos ao osso, à pele e ao tecido. Além disso, a perfuração deve ser realizada em baixa velocidade, para evitar o risco de desmineralização óssea, a possibilidade de afrouxamento do parafuso e ferimentos ao paciente.
- Devem ser cumpridas as instruções dos fabricantes para o uso do mandril com a broca de torção. O fabricante do mandril pode aconselhar velocidades adequadas a fim de evitar falhas, como por exemplo a quebra da broca de torção.
- A aplicação de força excessiva pode causar condições de estresse irregular e resultar em quebra ou fratura do dispositivo.
- A quebra das brocas de torção pode ferir o paciente, o usuário ou outras pessoas.

Guias de broca e cânulas
As guias de broca e cânulas são fornecidas para auxiliar o cirurgião a direcionar o trépano e para reforçar a proteção ao paciente, ao usuário e a terceiros. As guias e cânulas devem ser irrigadas corretamente para evitar riscos de ferimentos ao paciente.

Medidores de profundidade:
Os medidores de profundidade são usados para medir o orifício perfurado no osso e para ajudar a selecionar corretamente o comprimento de parafuso a ser usado. Recomenda-se usar um medidor de profundidade criado para o sistema de parafusos que está sendo utilizado, pois a espessura da cabeça do parafuso varia de acordo com o sistema. Os medidores de profundidade indicam o comprimento integral do parafuso que corresponde ao rótulo. A espessura da placa e a sede do parafuso na placa já foram levadas em consideração.

ESTERILIZAÇÃO
Os dispositivos metálicos de fixação interna devem ser esterilizados antes de sua utilização cirúrgica, exceto se forem fornecidos já esterilizados. Os implantes não utilizados podem ser reesterilizados. Onde especificado, não utilize os implantes após a data de validade. A seguir, apresentamos um ciclo mínimo de esterilização a vapor validado pela Biomet Microfixation em laboratório. Os usuários devem validar os procedimentos de limpeza e esterilização por autoclave adotados localmente, incluindo a validação local dos parâmetros estabelecidos para o ciclo mínimo descrito a seguir.

Esterilização a vapor pré-vácuo (Hi-VAC) com invólucro:

Temperatura:	132° Celsius (270 ° Fahrenheit)
Tempo:	Quatro (4) minutos
Tempo de secagem:	MÍNIMO de trinta (30) minutos

A equipe de cuidados médicos é responsável por garantir o uso de materiais e métodos de embalagem adequados, inclusive sistemas de recipientes rígidos reutilizáveis, em processos de esterilização e preservação da esterilidade em uma determinada instituição de saúde. Devem ser conduzidos testes na própria instituição para assegurar que as condições essenciais de esterilização serão garantidas. Como a Biomet Microfixation não conhece os métodos de manuseio, de limpeza e a biocarga de cada hospital, a empresa não pode assumir a responsabilidade pela esterilização, mesmo que as orientações sejam seguidas.

Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo somente para médicos ou mediante ordem médica.

Os cirurgiões e funcionários envolvidos com o manuseio destes produtos são responsáveis por obter educação e treinamento apropriados para as atividades que desempenham na manipulação e no uso deste produto.

Representante autorizado na CE: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Reino Unido
Tel: (+44) 1656 655221
Fax: (+44) 1656 645454

Matriz de vendas na Europa: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Phone: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

DISPOSITIVOS METÁLICOS INTERNOS DE FIJACIÓN
ATENCIÓN CIRUJANO TRATANTE

LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE PROCEDER A SU USO CLÍNICO

DESCRIPCIÓN
Biomet Microfixation, Inc. fabrica y distribuye una serie de dispositivos internos de fijación que sirven para ayudar a alinear y estabilizar fracturas del esqueleto cráneo-maxilofacial. Existe un instrumental quirúrgico específicamente diseñado para cada sistema de implantes.

Material del implante:	Titanio comercialmente puro, ASTM F-67
	Aleación de titanio 6Al 4V, ASTM F-136

INDICACIONES
Se trata de un dispositivo compuesto de placas y tornillos implantables en hueso para intervenciones del esqueleto cráneo-maxilofacial, entre ellas:
1. Fracturas
2. Osteotomías, incluyendo intervenciones ortognáticas
3. Cirugía reparadora
4. Intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan
5. fracasado

CONTRAINDICACIONES
1. Infección activa
2. En caso de sospechar sensibilidad a cuerpos extraños, deben realizarse las
3. pruebas clínicas correspondientes antes de proceder a su implantación.
4. Pacientes con un suministro sanguíneo deficiente, cantidad o calidad de hueso insuficiente o infección latente.
5. Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES
1. Formación ósea deficiente, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revasculización inhibida o infección pueden aflojar, doblar, quebrar o romper el dispositivo.
2. Falta de unión o retraso en la consolidación, que puede causar la rotura del dispositivo.
3. Migración, doblamiento, rotura o aflojamiento del implante.
4. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
5. Disminución de la densidad ósea por esfuerzo cortante.
6. Sensación de dolor o incomodidad, sensaciones anormales o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo.
7. Incremento en la formación de tejido fibroso como respuesta al implante alrededor de la zona de la fractura y/o el implante.
8. Necrosis ósea.
9. Curación inadecuada.

Además de estos efectos adversos, existen otras complicaciones que pueden surgir derivadas de cualquier procedimiento quirúrgico. A continuación se enumeran algunas complicaciones, aunque pueden existir otras, no necesariamente relacionadas con el implante: infección, lesión del nervio y dolor.

ADVERTENCIAS
Los dispositivos de fijación interna permiten al cirujano alinear y estabilizar el esqueleto cráneo-maxilofacial, con el objetivo de fijar fracturas óseas, osteotomías así como intervenciones de reconstrucción. Si bien en general los dispositivos cumplen con éxito esa función, no se puede pretender que sustituyan un hueso sano normal ni que resistan la presión que significa soportar el peso del cuerpo. Los dispositivos de fijación internos actúan a modo de férulas internas o estabilizadores de peso que alinean la fractura hasta que ésta se consolida normalmente. Si hay una unión tardía, ausencia de unión o si la fractura no se consolida completamente, el implante podría doblarse, romperse o fracasar. Por ello, es importante mantener inmovilizada la zona de la fractura hasta que la unión ósea sea firme (confirmada mediante pruebas clínicas y radiográficas). El tamaño y la forma de los huesos, así como las características de tejidos blandos limitan el tamaño y resistencia de los implantes. Los implantes quirúrgicos están sometidos a constantes esfuerzos, lo que puede ocasionar su rotura por fatiga. Existe una serie de factores, como las actividades realizadas por el paciente y su grado de seguimiento de las indicaciones relativas a la carga del peso corporal, que influyen en la duración de vida útil del implante. El cirujano debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos médicos y quirúrgicos, así como de las características mecánicas y de los materiales metálicos de los implantes quirúrgicos.

1. Todo material implantado es susceptible de corrosión. Desde el momento que se procede a implantar un dispositivo metálico o de aleación, las sales, los ácidos y los álcalis del entorno pueden ocasionar su corrosión. El contacto entre metales y la presencia de diversas aleaciones puede acelerar el proceso de corrosión y precipitar así la rotura de los implantes.
2. Es de suma importancia manipular correctamente los implantes. Los implantes únicamente deben modificarse cuando sea necesario. Cualquier modificación o alteración excesiva del contorno del implante puede debilitarlo y causar su rotura. También puede contribuir a su rotura cualquier muesca o erosión que pueda sufrir el implante durante la intervención quirúrgica.
3. Si se aplica demasiada presión, los tornillos que se fijan al hueso pueden romperse durante la intervención quirúrgica.
4. Una vez consolidada la fractura pueden retirarse los implantes. Todo implante se puede aflojar, fracturar, sufrir corrosión, migrar o producir dolor. En el caso de que no se retire el implante una vez consolidada la fractura, éste podría causar una tensión cortante que, a su vez, podría aumentar el riesgo de nueva fractura en un paciente activo. Antes de retirar un implante, el cirujano debe valorar el riesgo y las ventajas de una reintervención. Una vez retirado el implante, el paciente deberá seguir las indicaciones del postoperatorio para evitar una nueva fractura.
5. Informe adecuadamente al paciente acerca de las indicaciones a seguir. El cuidado postoperatorio es importante. La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos básicos para que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito. Los pacientes seniles o que padezcan enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas presentan un mayor riesgo de fracaso del dispositivo, ya que es posible que hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones sobre las actividades que pueden realizar. Informe al paciente sobre el uso de soportes externos orientados a inmovilizar la zona de la fractura y limitar la carga de peso. Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las posibles complicaciones y efectos adversos, y de la forma e importancia de seguir las instrucciones. Asimismo, deberá informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante.
6. Las placas y tornillos de 1,0mm y 1,5mm no se designan para su uso como medio único de fijación en la mandíbula.

PRECAUCIONES
Estos implantes son de uso único y deben utilizarse una sola vez. En caso contrario, y aunque el implante pudiera parecer estar intacto, es posible que presente imperfecciones ocasionadas por un uso anterior, lo cual, en caso de utilizarse, acortaría su vida útil. Nunca debe utilizarse un implante que haya sido colocado, aún por breves momentos, en otro paciente.

Cada sistema de implante dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la colocación correcta de los dispositivos de fijación interna. Se han registrado casos de fracturas o roturas de instrumentos quirúrgicos durante una intervención. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto al desgaste con el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente. Biomet Microfixation recomienda verificar periódicamente que todo instrumental quirúrgico no presente ninguna señal de desgaste o deformación.

Todo instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado. La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.

Placas para Hueso
Para su utilización, es posible que sea necesario modelar las placas para que ajusten con el contorno de la superficie de hueso. Para ello, utilice el instrumental de moldeo.
- Debe ponerse máximo cuidado en conseguir el contorno adecuado doblando las placas un mínimo número de veces. El doblamiento repetido del titanio incrementa el riesgo de fractura.
- Deben evitarse los ángulos cerrados y los doblamientos pequeños para reducir el riesgo de rotura del dispositivo.
- Utilícese con sumo cuidado el instrumental para proceder a doblar las placas y así evitar deteriorar el implante. Una vez moldeado el implante, el cirujano deberá verificar que no presente ningún signo de deterioro, como pueden ser muescas o deformaciones de los orificios para la inserción de tornillos. Cualquier indicio de deterioro podría conllevar la rotura del implante. Cualquier deformidad en los orificios para la inserción de tornillos puede impedir el ajuste adecuado de la cabeza de los tornillos.
- El uso de placas cortadas puede aumentar el riesgo de fracaso del implante. En el caso de que el cirujano tratante opte por cortar una placa, debe tener siempre presente que debe preservar las características de resistencia, soporte y fijación de la placa para que ésta pueda cumplir con la función para la que fue diseñada. Para ello, se sugiere cortar la placa entre los orificios para la inserción de tornillos y así asegurar su resistencia. Deben limarse los bordes para evitar lesionar o irritar los tejidos blandos. Al cortar la placa, evite que la porción que está siendo cortada pueda saltar y afectar al paciente, el usuario o cualquier otra persona.

Moldes:
Las plantillas permiten obtener un contorno adecuado de la placa.
- No implante una plantilla.

Tornillos para hueso:
- Utilice siempre el destornillador diseñado específicamente para cada tipo de tornillo (de cruceta o plano), a fin de lograr la conexión adecuada entre el tornillo y el destornillador.
- Si el destornillador y la cabeza del tornillo no se alinean o no encajan correctamente, aumentará el riesgo de deterioro del implante o del destornillador.
- La aplicación de una presión excesiva puede romper el tornillo.

Brocas:
- Las brocas están etiquetadas para un solo uso.
- Cuando se utilizan barrenas, se requiere un procedimiento adecuado de enfriamiento para evitar el daño al hueso, la piel y los tejidos. Este procedimiento debe combinarse con perforación de baja velocidad para evitar el riesgo de desmineralización ósea, un posible aflojamiento del tornillo óseo y daños al paciente
- Siga siempre las instrucciones del fabricante relativas al uso de la pieza manual que debe utilizarse con la broca. El fabricante puede recomendar las velocidades adecuadas para evitar el fracaso del procedimiento, o cualquier otra complicación como puede ser la rotura de la broca.
- Un exceso de fuerza puede causar situaciones de tensión inusuales y ocasionar la rotura o fractura del dispositivo.
- La rotura de una broca puede ocasionar lesiones al paciente, al usuario o a cualquier otra persona.

Guías de perforación y cánulas
Las guías de perforación y cánulas ayudan a que el cirujano guíe la barrena correctamente y sirven para proteger al paciente, al usuario y a terceros. Las guías de perforación deben irrigarse correctamente para evitar el riesgo de daños al paciente.

Medidor de profundidad:
El medidor de profundidad sirve para determinar el tamaño del orificio perforado en el hueso y seleccionar la longitud del tornillo a utilizar. Se recomienda utilizar el medidor diseñado específicamente para el sistema de tornillos utilizado, puesto que el grosor de la cabeza de los tornillos varía de un sistema a otro. El medidor indica la longitud total del tornillo especificada en la etiqueta. En este cálculo se tiene en cuenta el grosor de la placa y el asentamiento del tornillo en la placa.

ESTERILIZACIÓN
Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables, a menos que se suministren ya esterilizados. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse. Cuando se especifique una fecha de vencimiento, no utilice los implantes después de la fecha indicada. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización validado por Biomet Microfixation en sus laboratorios. Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

Envoltura tras esterilización al vapor previa al vacío (Hi-VAC):

Temperatura:	132° Celsius (270 ° Fahrenheit)
Duración:	Cuatro (4) minutos
Tiempo de secado:	Treinta (30) minutos MÍNIMO

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico sanitarias.
Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización. Biomet Microfixation desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

Los facultativos y todo el personal que manipule estos productos tiene la responsabilidad de recibir la formación y tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.

Representante autorizado en la CE: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Brigend, South Wales
CF31 3XA, Reino Unido
Teléfono: (+44) 1656 655221
Fax: (+44) 1656 645454

Sede de ventas europea: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Teléfono: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

INTERNA FIXERINGSPRODUKTER AV METALL

OBSERVERAS AV KIRURG

SAMTLIGA INSTRUKTIONER MÅSTE LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

BESKRIVNING
Biomet Microfixation, Inc. tillverkar och distribuerar en mängd interna fixeringsprodukter avsedda att vara ett hjälpmedel vid riktning och stabilisering av ben i det orala, kranio-maxillofaciala skelettsystemet. Instrumenten har utformats speciellt för att användas tillsammans med varje implantatsystem.

Implantatmaterial:	Kommersiellt ren titan, ASTM F-67
	Titan 6A1 4V legering, ASTM F-136

INDIKATIONER
Dessa produkter är implanterbara benplattor och benskruvar för orala, kranio-maxillofaciala ingrepp, inklusive:
1. Frakturer
2. Osteotomier, inklusive ortognata ingrepp
3. Rekonstruerande ingrepp
4. Revisioner, där andra behandlingar eller produkter har misslyckats

KONTRAINDIKATIONER
1. Aktiv infektion
2. Främmande kropp-reaktion. När överkänslighet mot materialet misstänks, ska tester fullföljas före implanteringen.
3. Patienter med begränsad blodtillförsel, otillräcklig benkvantitet eller -kvalitet eller latenta infektioner.
4. Patienter med mentala eller neurologiska åkommor som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdinstruktioner.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER
1. Svag benbyggnad, osteoporos, osteolys, osteomyelit, hämmad revaskularisation eller infektion kan göra att implantatet lossnar, böjs, spricker eller bryts.
2. Utebliven eller fördröjd läkning, vilket kan leda till att implantatet spricker.
3. Implantatet rör på sig, böjs, spricker eller lossnar.
4. Överkänslighet mot metall eller allergisk främmande kropp-reaktion.
5. Minskning av bendensitet beroende på s.k. "stress shielding".
6. Smärta, obehag, onormala känslor eller palpabilitet på grund av produktens närvaro.
7. Ökad fibrös vävnadsreaktion runt frakturområdet och/eller implantatet.
8. Bennekros.
9. Otillräcklig läkning.

Frånsett dessa biverkningar finns det alltid en risk för komplikationer vid varje kirurgiskt ingrepp som till exempel, men inte begränsade till, infektion, nervskada och smärta som inte behöver vara relaterade till implantatet.

VARNINGAR
Interna fixeringsprodukter hjälper kirurgen vid riktning och stabilisering av det orala, kranio-maxillofaciala skelettbenet för fixering av frakturer, osteotomier och rekonstruktiva ingrepp. Även om dessa mål framgångsrikt uppnås med de här implantaten, kan de inte förväntas ersätta normalt, friskt ben eller stå emot den ohållbara påfrestning som implantatet utsätts för genom full viktbelastning. Interna fixeringsprodukter är interna spjälor eller belastningsfördelande produkter som riktar in frakturen tills normal läkning sker. . Därför är det viktigt att frakturområdet fixeras tills man uppnått fast benläkning (bekräftat genom kliniska och röntgenundersökningar). Storleken och formen på ben och mjukvävnader begränsar implantatens storlek och styrka. Kirurgiska implantat underkastas upprepade påfrestningar vid användning, vilket kan resultera i utmattningsfrakturer. Faktorer som patientens aktivitetsnivå och vederbörandes följsamhet angående instruktioner om viktbelastning, påverkar implantatets tekniska livslängd. Kirurgen ska inte bara vara väl förtrogen med de medicinska och kirurgiska sidorna hos implantatet utan också känna till de mekaniska och metallurgiska sidorna hos de kirurgiska implantaten.

1. Implantatmaterial utsätts för korrosion. Implantering av metaller och legeringar utsätter dem hela tiden för växlande miljöer bestående av salter, syror och alkalier som kan orsaka korrosion. Att låta olika metaller och legeringar komma i kontakt med varandra kan skynda på korrosionsprocessen, vilket kan leda till en ökning av implantatfrakturerna.
2. Korrekt hantering av implantaten är av yttersta vikt. Implantat får endast modifieras när det är absolut nödvändigt. Modifieringar eller kraftig konturering av implantaten kan försvaga implantatet och bidra till att det spricker. Skråmor eller jack på implantatet under kirurgi kan bidraga till att det bryts.
3. Intraoperativ skruvfraktur kan inträffa om överdriven kraft (åtdragning) används vid placering av benskruvarna.
4. Implantat kan tas bort när frakturen läkt. Implantat kan lossna, spricka, korrodera, röra på sig eller orsaka smärta. Om ett implantat förblir implanterat efter fullständig läkning, kan implantatet leda till s.k. "stress shielding", vilket hos en aktiv patient kan öka risken för nya frakturer. Kirurgen bör väga riskerna mot fördelarna då han/hon beslutar om implantatet ska tas bort. Lämplig postoperativ behandling för att undvika nya frakturer bör ske efter avlägsnande av implantatet.
5. Ge patienten ordentliga anvisningar. Postoperativ vård är viktig. Patientens förmåga och vilja att följa anvisningar är en av de viktigaste aspekterna för en lyckad frakturbehandling. Patienter som lider av senilitet, mentala sjukdomar, alkoholism eller narkotikamissbruk löper större risk för att produkten ej ska fungera tillfredsställande, eftersom dessa patienter kanske ignorerar instruktioner och aktivitetsrestriktioner. Patienten ska undervisas om hur de hjälpmedel som används för att immobilisera frakturområdet och begränsa viktbelastningen, ska handhas. Patienten ska uppmärksammas på och informeras om att produkten inte ersätter normalt, friskt ben och att produkten kan spricka, böjas eller skadas som ett resultat av påfrestningar, aktivitet och viktbelastning. Patienten ska uppmärksammas på och informeras om allmänna risker i samband med kirurgi, komplikationer, eventuella biverkningar och att följa behandlande läkares anvisningar. Patienten ska informeras om behovet av regelbundna postoperativa, uppföljande undersökningar så länge produkten är implanterad.
6. Plattor och skruvar på 1,0 mm och 1,5 mm är inte utformade för att användas som enda fixering i mandibeln.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Återanvänd ej implantat. Även om ett implantat kan se oskadat ut kan tidigare påfrestningar ha skapat brister som minskar implantatets livslängd. Behandla ej patienter med implantat som, ens för ett ögonblick, placerats i en annan patient.

Instrument finns tillgängliga för varje implantatsystem som hjälp vid implantation av interna fixeringsprodukter. Intraoperativ fraktur eller instrument som gått sönder har rapporterats. Kirurgiska instrument utsätts för slitage vid normal användning. Instrument som använts mycket eller med överdriven kraft är känsliga för bristningar. Biomet Microfixation rekommenderar att alla instrument inspekteras regelbundet avseende slitage och deformering.

Kirurginstrument får endast användas tillsammans med de implantatsystem som de är avsedda för. Användning av annan tillverkares instrument kan innebära oförutsebara risker för implantatet och instrumentet och därigenom utsätta patienten, användaren eller tredje man för fara.

Benplattor:
Benplattor kan behöva formas efter benets yta genom att böja plattorna med ett böjinstrument.
- Försiktighet måste iakttas så att den rätta konturen uppnås med så få böjningar som möjligt. Upprepade böjningar av titanen ökar risken för sprickor.
- Skarpa vinklar och liten böjradie måste undvikas för att minska risken för att implantatet bryts.
- Böjinstrumenten måste användas med försiktighet, eftersom de kan skada implantatet. Opererande kirurg ska alltid inspektera implantatet efter böjandet avseende skada, vilket kan inbegripa bucklor eller deformerade skruvhål. Dessa skador kan leda till att implantatet spricker. Deformerade skruvfördjupningar på grund av böjandet kan försämra skruvhuvudets inpassning.
- Att skära i benplattor kan öka risken för att implantatet inte fungerar. Om den opererande kirurgen väljer att skära i en platta måste försiktighet iakttas på ett sådant sätt att tillräcklig styrka, stöd och fixering för den avsedda användningen bibehålls. Företrädesvis skärs plattan mellan skruvhålen för att bibehålla styrkeegenskaperna. Skarpa kanter ska jämnas av för att undvika skada eller irritation i mjuk vävnad. Vid skärande i en platta måste extra försiktighet iakttas för att förhindra att den avskurna delen flyger iväg mot patienten, användaren eller tredje man.

Mallar:
Mallar är instrument som används för att uppnå rätt kontur på benplattan.
- Implantera inte en mall.

Benskruvar:
- Skruvmejseln, som utformats med avseende på ett särskilt skruvsystem, måste alltid användas för att säkerställa rätt kontakt mellan skruvmejsel och skruvhuvud.
- Felaktig riktning eller inpassning av skruvmejseln i skruvhuvudet kan öka risken för att implantatet eller skruvmejseln skadas.
- Kraftig åtdragning kan få skruven att spricka.

Spiralborrar:
- Spiralborr är endast avsedda för engångsbruk.
- Vid användning av spiralborrar är tillräcklig kylning nödvändig för att förhindra att ben, hud och vävnad skadas. Det bör kombineras med låghastighetsborrning för att förhindra risken för benavmineralisering, risken för att benskruvarna lossnar och att patienten skadas.
- Tillverkarens instruktioner för handtaget som används tillsammans med spiralborren, måste följas. Tillverkaren av handtaget rekommenderar förmodligen lämpliga hastigheter för att undvika fel, exempelvis att spiralborren bryts av.
- Överdriven kraft kan orsaka påfrestningar utöver det vanliga och leda till att borren bryts av eller spricker.
- Om spiralborren bryts av kan det leda till skador på patienten, användaren eller tredje man.

Borrfixturer och kanyler
Borrfixturer och kanyler medföljer vid leveransen som hjälp för kirurgen att leda spiralborren och för att skydda patienten, användaren och tredje part. Borrfixturer och kanyler ska spolas ordentligt för att förhindra att patienten skadas.

Djupmått:
Djupmått används för att mäta det hål som borrats i benet och för att rätt längd på den skruv som ska användas, väljs. Användning av ett djupmått avsett för det skruvsystem som används, rekommenderas, eftersom tjockleken på skruvhuvudet skiljer sig åt mellan systemen. Djupmåtten anger skruvens hela längd, vilket svarar mot märkningen. Plattans tjocklek och skruvens placering i plattan har redan tagits med i beräkningen.

STERILITET
Om de interna fixeringsprodukterna av metall inte levereras sterila, måste de steriliseras före kirurgisk användning. Oanvända implantat kan omsteriliseras. Implantat ska ej användas efter utgångsdatum, där detta specificeras. Följande är en rekommenderad minimicykel för ångsterilisering som har validerats av Biomet Microfixation under laboratorieförhållanden. Enskilda användare måste validera de rengörings- och autoklaveringsprocedurer som används på plats, inklusive validering på plats av de rekommenderade parametrarna för minimicykeln som beskrivs nedan.

Pre-vakuum ångsterilisering (Hi-VAC) förpackad:

Temperatur:	132° Celsius (270 ° Fahrenheit)
Tid:	Fyra (4) minuter
Torktid:	30 minuter MINST

Hälso- och sjukvårdspersonalen bär det yttersta ansvaret för att säkerställa att varje förpackningsmetod eller förpackningsmaterial, inklusive ett återanvändbart stabilt behållarsystem, är lämpligt för användning i steriliseringsprocessen och för att bibehålla steriliteten i en särskild hälso- och sjukvårdsinrättning. Tester bör genomföras vid hälso- och sjukvårdsinrättningen för att säkerställa att de förhållanden som är väsentliga för steriliseringen kan uppnås. Eftersom Biomet Microfixation inte känner till enskilda sjukhus hanteringsmetoder, rengöringsmetoder och antalet mikroorganismer som finns på produkten före sterilisering (bioburden), kan Biomet Microfixation inte påta sig något ansvar för steriliteten, även om denna anvisning följs.

Obs! Federal lag (USA) begränsar denna produkt till försäljning av eller genom legitimerad läkare.

Opererande kirurger och all personal som är inblandade i hanteringen av dessa produkter är ansvariga för att erhålla lämplig undervisning och övning inom ramen för de aktiviteter som de är involverade i, vid hantering och användning av denna produkt.

Auktoriserad inom EU-området: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Storbritannien
Telefon: (+44) 1656 655221
Fax: (+44) 1656 645454

Försäljningshuvudkontor i Europa: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Telefon: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12
Telefon: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12