MICROFIXATION, INC.

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

CE 0086

01-50-1135
Revision: C
Date: 03/16/07

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR BIOMET MICROFIXATION IMF SCREW ATTENTION OPERATING SURGEON

DESCRIPTION
The Biomet Microfixation IMF Screws are titanium bone screws for temporary fixation of the maxilla and mandible to provide indirect or passive stabilization of fractures in the oral and maxillofacial region. The head of the screw has a relief groove and a hole designed for a wire or elastic bands to be wrapped around the screws implanted in the maxilla and mandible, thereby achieving fixation.

MATERIALS
Titanium 6 Al 4V Alloy, ASTM F-136

INDICATION
The Biomet Microfixation IMF Screw is intended for use in temporary fixation of the maxilla and mandible, providing indirect stabilization of fractures of the maxilla and/or the mandible.

CONTRAINDICATIONS
1. Patients with mental or neurological conditions who are unwilling or incapable of following instructions.
2. Patients with insufficient quantity or quality of bone.
3. Patients presenting metal sensitivity reactions.
4. Severely comminuted fractures
5. Insufficient occlusion
6. Active or latent infection

WARNINGS
The operating surgeon should be thoroughly familiar with the procedure and use of the device. Care must be taken with implanting the screws to avoid damage to root apices, neurovascular bundles, or the nasal mucosa. Proper placement of the mandibular condyle is essential prior to fixation of the fracture. Care should be taken to ensure that the screws and wires or elastic bands are secure and proper fixation has been achieved.

Implanting metals and alloys in the human body subjects them to a constantly changing environment of salts, acids and alkalis which can cause corrosion. Putting dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process which may in turn enhance fatigue fracture of the implants, thus every effort must be made to use compatible metals and alloys.

Postoperative care and follow-up is very important. The patient must be made aware of any limitations in activities or diet after fixation of the defect. The patient is to be warned that failure to follow postoperative instructions can cause failure of the device or the treatment. If loosening occurs before healing is complete, revision may be necessary to replace or remove the device. The device should remain implanted until complete healing has been confirmed either clinically or radiologically.

Warnings do not include all adverse effects which can occur with surgery in general. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
1. Nonunion or delayed union of the fracture.
2. Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body.
3. Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.
4. Nerve damage due to trauma or improper placement of the device.
5. Other conditions brought on by the surgical procedure including skin irritation and infection.
6. The device may bend, loosen, or fracture while implanted.
7. Biomechanical complications due to improper positioning of the mandibular condyle.
8. Malocclusion

PROCEDURE
The following procedure is presented to demonstrate the techniques for insertion of the Biomet Microfixation IMF Screw utilized by G.E. Ghali, DDS, MD, FACS, of the Louisiana State University Medical Center.

1. Placement sites should be chosen for a minimum of two screws in maxilla and two screws in the mandible on either side of the fracture site.
2. Stab incisions may be made through the oral mucosa at each placement site, taking into account root apices, neurovascular bundles, and nasal mucosa. Alternatively, the screws may be directly placed transmucosally without the need for an incision.
3. The self drilling screw can either be placed directly in the incision and drilled securely into the bone, or a predrilled hole may be created by using the appropriate twist drill. The patient's bone quality and the surgeon's preference should determine whether a predrilled hole is preferable.
4. All screws should be inserted securely, giving enough room for the screw heads and wire placement. Verify that the mandibular condyle head is securely seated in the fossa before fracture reduction.
5. Perform fracture reduction and verify proper dental occlusion
6. Small gauge wire should be wrapped tightly or elastic bands can be seated in the groove on the head of each pair of screws.

Biomet Microfixation, Inc., as the manufacturer of this device, does not practice medicine and cannot recommend this or any other surgical technique for use on a specific patient. Any surgeon who performs this implant procedure is responsible for determining and utilizing the appropriate techniques for implanting the device in each individual patient.

PRECAUTIONS
1. Surgical implants must never be reused. An explanted metal implant should never be reimplanted. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which may lead to breakage.
2. Adequately instruct the patient. Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are important aspects of successful healing. All potential risks should be discussed with the patient.
3. Instruments are available to aid in the accurate implantation of 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. Surgical instruments should only be used for their intended purpose. Biomet Microfixation recommends that all instruments be regularly inspected for wear and disfigurement.

STERILIZATION
Unless supplied sterile, metallic implantable devices must be sterilized prior to surgical use. 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 assume 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, dentist or properly licensed practitioner.

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
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Phone: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO BIOMET MICROFIXATIONOVY ŠROUBY IMF UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

POPIS
Šrouby IMF od společnosti Biomet Microfixation jsou šrouby s tělem z titanu určené pro dočasnou fixaci maxily a mandibuly. Šrouby poskytují nepřímou pasivní stabilizaci fraktur v orální a čelistní oblasti. Hlava šroubu má pomocnou drážku a otvor určený pro drát nebo gumičku, omotání šroubu implantovaného v maxile a mandibule napomáhá k dosažení fixace.

MATERIÁLY
Slitina titanu 6A14V, ASTM F-136

INDIKACE
Šroub IMF od firmy Biomet Microfixation je určen pro použití při dočasných fixací maxily a mandibuly a poskytuje nepřímou stabilizaci fraktur maxily a/nebo mandibuly.

KONTRAINDIKACE
1. Pacienti s mentálními nebo neurologickými poruchami, které znamenají, že pacienti nejsou ochotni nebo schopni dodržovat pokyny lékaře
2. Pacienti s nedostatečnou kvantitou či kvalitou kosti
3. Pacienti s alergiemi na kovy
4. Vážně rozdrcené fraktury
5. Nedostatečná okluze
6. Aktivní nebo skrytá infekce

VAROVÁNÍ
Operující chirurg by měl být podrobně seznámen s procedurou a použitím přístroje. Při implantaci je nutno dbát na to, aby šrouby nepoškodily hroty kořenů, neurovaskulární svazky nebo nosní sliznici. Před fixací fraktury je nezbytné řádné umístění mandibulárního kloubního hrbolu. Je nutno zajistit, aby všechny dráty, šrouby a gumičky byly v bezpečné pozici čímž se dosáhne řádné fixace.

Implantované kovy a slitiny jsou vystavovány neustále se měnícímu prostředí, ve kterém soli, kyseliny a alkálie mohou způsobit jejich korozi. Dotyk a kontakt mezi různými kovy může zrychlit korozi, což může vést k předčasným frakturám implantátů. Musí proto být vyvinuta všechna snaha používat kompatibilní kovy a slitiny.

Pooperační péče a kontroly jsou velice důležité. Pacient musí být seznámen se všemi omezeními činnosti a diety po fixaci defektu. Pacient musí být poučen, že nedodržení pooperačních pokynů může vést k selhání pomůcky či celé léčby. Dojde-li před úplným zahojením k uvolnění, může být nutno vyměnit nebo odstranit zařízení revizním zákrokem. Pomůcka by měla zůstat implantována do té doby, než je úplné zahojení potvrzeno klinicky nebo radiologicky.

Výše uvedená varování neobsahují všechny negativní reakce, které mohou obecně nastat během všech operací. Pacientovi by měla před operací být vysvětlena všeobecná rizika svázaná s chirurgickými operacemi.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
1. Nespojení nebo zpožděné spojení fraktury.
2. Přecitlivělost na kov nebo alergická reakce na cizí látky.
3. Bolest, nepohodlí nebo dysestesie jako výsledek přítomnosti implantátu.
4. Poničení nervů jako výsledek nesprávného umístění pomůcky.
5. Další stavy vyvolané chirurgickým postupem, včetně podráždění pokožky a infekce.
6. Pomůcka se může ohnout, uvolnit nebo může během implantace prasknout.
7. Biomechanické komplikace vzhledem k nesprávnému umístění mandibulárního kloubního hrbolu.
8. Malokluze (vadný skus)

POSTUP
Následující postup je uveden jako ukázka techniky používané při vložení šroubu IMF společnosti Biomet Microfixation doktorem G.E.Ghalim, FACS, z Centra medicíny při Státní universitě v Louisianě.

1. Musí být zvoleno vhodné místo pro minimálně dva šrouby v maxile a dva šrouby v mandibule na každé straně fraktury.
2. Incize mohou být vedeny skrze orální sliznici v místě umístění šroubů, musí být přitom brán ohled na vrcholy kořenů, neurovaskulární svazky a nosní sliznici. Alternativně mohou být šrouby umístěny přímo bez incizí.
3. Samozařezávací šroub může být umístěn přímo do incize nebo zavrtán bezpečně do kosti, nebo může být předem vyvrtán otvor s pomocí odpovídajícího vrtáku. Kvalita pacientovy kosti a chirurgovy preference rozhodnou o tom, zda je lepší předem navrtat otvor.
4. Všechny šrouby musí být vloženy bezpečně, s dostatkem místa pro hlavy šroubů a zachycení drátu. Před stáhnutím fraktury ověřte, že mandibulární kloubní hrbol je pevně umístěn v jamce (fosse).
5. Proveďte stažení fraktury a zkontrolujte správnou dentální okluzi.
6. Malý pevně zamotaný drátek nebo gumička mohou být umístěny ve drážce hlavy šroubů.

Společnost Biomet Microfixation Inc. je výrobce tohoto výrobku. Společnost nepraktikuje medicínu a nemůže doporučit tuto nebo jinou chirurgickou metodu pro specifické pacienty. Chirurgové, kteří provádějí implantace jsou zodpovědní za určení a použití vhodných postupů při implantaci této pomůcky u jednotlivých pacientů.

VAROVÁNÍ
1. Chirurgické implantáty nejsou určeny pro opakované použití. Vyndané kovové implantáty nesmějí být znovu implantovány. I když může pomůcka vypadat neponičeně, mohou na ní být malé defekty nebo známky vnitřního tlaku, které mohou vést k rozbití.
2. Dejte prosím pacientovi řádné informace. Pooperativní péče a pacientova schopnost a ochota následovat pokyny jsou důležité faktory pro uspokojivé hojení. S pacientem by měla být prodiskutována všechna možná rizika.
3. K dispozici jsou nástroje, které přispívají k přesné implantaci fixačních prostředků. Jsou známé případy prasknutí či poškození nástrojů během operace. Chirurgické nástroje se běžným používáním opotřebovávají. Nástroje, které byly intenzivně používány nebo používány s nadměrnou silou, jsou náchylné k prasknutí. Chirurgické nástroje mají být používány výhradně k účelu, k němuž jsou určeny. Biomet Microfixation doporučuje, aby se u všech nástrojů pravidelně kontrolovalo jejich opotřebení a deformace.

STERILIZACE
Kromě případů, kdy jsou dodány ve sterilním stavu, musí být kovové implantační nástroje před chirurgickým použitím sterilizovány. Dále je uveden doporučený minimální cyklus parní sterilizace, který byl ověřen společností Biomet Microfixation za laboratorních podmínek. Jednotliví uživatelé musí prověřit vlastní čistící a autoklávní postupy včetně potvrzení vhodného minimálního cyklu v jejich podmínkách.

Předvakuová 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 nezná postupy v jednotlivých nemocničních zařízeních, používané metody čistění a stupeň biologické zátěže, společnost nemůže přijmout zodpovědnost za sterilitu i při následování návodu.

VAROVÁNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení výhradně lékařem, stomatologem nebo jiným řádně kvalifikovaným profesionálem.

Chirurgové a ostatní personál zacházející s tímto zařízením jsou sami zodpovědní za to, že obdrželi dostatečné školení o tomto výrobku, zacházení s ním a jeho použití.

Autorizovaný zástupce v ES: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.
Telefon: (44) 1656 655221
Fax (44) 1656 645454

Evropská prodejní ústředna: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Nizozemí
Telefon: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER FOR BIOMET MICROFIXATION IMF SKRUE TIL KIRURGEN

BESKRIVELSE
Walter Lorentz skruer er titanium knogleskruer til midlertidig fiksering af underkæbe og overkæbe til at give indirekte eller passiv stabilisering af frakturer i munden og kæbeområdet. Skruehovedet har en aflastningsriller og et hul, der er designet til en tråd eller elastikbånd, der skal vikles omkring skruerne, der er implanteret i underkæben og overkæben til fiksering deraf.

MATERIALER
Titanium 6 Al 4V legering, ASTM F-136

INDIKATION
Biomet Microfixation IMF skruen er beregnet til brug i midlertidig fiksering af underkæbe og overkæbe til at give indirekte stabilisering af frakturer på underkæbe og/eller overkæbe.

KONTRAINDIKATIONER
1. Patienter med psykiske eller neurologiske tilstande, der ikke er villige til – eller ikke evner – at følge anvisningerne.
2. Patienter med utilstrækkelig mængde eller nedsat kvalitet af knogler.
3. Patienter, der viser tegn på metaloverfølsomhed
4. Alvorligt splintrede frakturer
5. Utilstrækkelig okklusion
6. Aktiv eller latent infektion

ADVARSLER
Kirurgen bør have stort kendskab til procedurer og brug af udstyret. Man skal være forsigtig ved implantation af skruer for at undgå beskadigelse af rodtoppe, neurovaskulære bundter eller næseslimhinden. Korrekt anbringelse af kæbeledskondylet er yderst vigtig før fiksering af frakturen. Man skal være forsigtig for at sikre, at skruer og tråde eller elastikbånd fastgøres sikkert og korrekt.

Implanterede metaller og legeringer i kroppen udsættes for kontinuerligt skiftende omgivelser med salte, syrer og alkalier, der kan forårsage korrosion. Sættes forskellige metaller i berøring med hinanden, kan det fremskynde korrosionsprocessen, hvilket kan resultere i forøget fraktur af implantaterne, så man bør derfor altid bruge kompatible metaller og legeringer.

Efterbehandling og opfølgning er yderst vigtig. Patienter skal gøres opmærksomme på enhver begrænsning i aktiviteter eller diæter efter fiksering af defekten. Patienten skal advares om, at hvis de postoperative instruktioner ikke følges, kan det resultere i fejl i komponentet eller behandlingen. Hvis der forekommer løsning, før helingen er fuldført, kan revisionsoperation være nødvendig til udskiftning eller fjernelse af komponenten. Komponenten skal forblive implanteret, indtil komplet heling er bekræftet enten klinisk eller ved røntgen.

Advarsler indebærer ikke alle bivirkninger, der kan opstå med operationer generelt. Generelle operationsrisici bør forklares til patienten før operationen.

MULIGE BIVIRKNINGER
1. Manglende heling eller forsinket heling af frakturen.
2. Overfølsomhed over for metal eller allergiske reaktioner over for et fremmedlegeme.
3. Smerter, ubehag eller unormale følelser som følge af implantatets tilstedeværelse.
4. Beskadigelse af nerver pga. traume eller forkert anbringelse af komponenten.
5. Andre tilstande frembragt af operationsproceduren inkluderer hudirritation og infektion.
6. Komponenten kan bøje, løsne sig eller splintre under implantationen.
7. Biomekaniske komplikationer pga. forkert anbringelse af kæbeledskondylet.
8. Forkert okklusion.

PROCEDURE
Følgende procedure er beregnet til at demonstrere teknikkerne til indsættelse af Biomet Microfixation IMF skuen, der bruges af G.E. Ghali, DDS, MD, FACS, fra Louisiana State University Medical Center.

1. Der skal vælges indsætningssteder til mindst 2 skruer i underkæben og to skruer i overkæben på en af siderne af frakturstedet.
2. Indstik kan foretages gennem mundslimhinden på hvert indsætningssted, men man skal passe på rodtoppe, neurovaskulære bundter og næseslimhinden. Skruerne kan også anbringes direkte i slimhinden uden behov for indstik.
3. Den selvborende skrue kan enten anbringes direkte i indstikket og bores sikkert ned i knoglen, eller man kan lave et forboret hul med det passende spiralbor. Patientens knoglekvalitet og kirurgens præference skal være afgørende for, hvorvidt et forboret hul foretrækkes.
4. Alle skruer skal indsættes sikkert, så der er nok plads til skruehovederne og trådindførelsen. Kontrollér, at kæbeledskondylen er anbragt sikker i fossa før frakturreduktion.
5. Udfør frakturreduktion og kontrollér korrekt tandokklusion
6. Den lille trådmåler skal strammes godt eller elastikbånd kan anbringes i rillerne på hovedet af hvert skruepar.

Biomet Microfixation, Inc., som fabrikant af komponenten, praktiserer ikke medicin, og kan ikke anbefale dette eller noget andet produkt eller kirurgisk teknik til brug på en bestemt patient. Enhver kirurg, der udfører denne implantationsprocedure, er ansvarlig for bestemmelse og brug af de passende teknikker til implantation af komponenten i en bestemt patient.

FORSIGTIGHEDSREGLER
1. Kirurgiske implantater må aldrig genbruges. En udtaget metalimplantation må aldrig genimplanteres. Selvom komponenten kan synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.
2. Patienten skal instrueres fyldestgørende. Postoperativ pleje og patientens evne og villighed til at følge instruktionerne er vigtige aspekter for succesfuld distraktion og heling. Alle potentielle risici skal diskuteres med patienten.
3. Man kan få instrumenter til hjælp til nøjagtig implantation af fiksationskomponenter. Brud på instrumenterne peroperativt er tidligere set. Kirurgiske instrumenter er udsat for slitage ved normal anvendelse. Instrumenter, der har været udsat for omfattende eller forkert anvendelse, er mere modtagelige over for brud. Kirurgiske instrumenter må kun anvendes til det tilsigtede formål. Biomet Microfixation anbefaler, at alle instrumenter efterses regelmæssigt for slitage og beskadigelse.

STERILISERING
Medmindre de implanterbare metalliske komponenter leveres sterile, skal de steriliseres før brug. 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 steriliseringsvedligeholdelse i en given sundhedsfacilitet. Testning bør udføres i sundhedsfaciliteten for at sikre, 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 steriliteten, heller ikke selvom retningslinierne følges.

FORSIGTIG: Ifølge amerikanske regler må dette produkt kun sælges af eller efter ordinering af en læge, tandlæge eller korrekt licensieret praktiserende læge.

Kirurger og al personel, der er involveret i håndtering af disse produkter, er ansvarlige for opnåelsen af korrekt oplæring og træning inden for aktivitetsområdet, der er nvolveret i håndteringen og brugen af dette produkt.

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

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BIOMET MICROFIXATION IMF-SCHROEF VOOR DE CHIRURG DIE DE INGREEP VERRICHT

BESCHRIJVING
De Biomet Microfixation IMF-schroeven zijn titanium botschroeven voor het tijdelijk vastzetten van de maxilla en de mandibula voor indirecte of passieve stabilisatie van fracturen in het orale en maxillofaciale gebied. De schroefkop heeft een gleuf en een gat voor een draad of elastiekjes die om de schroeven gewikkeld kunnen worden die in de maxilla en mandibula geïmplanteerd zijn, zodat deze gefixeerd worden.

MATERIALEN
Titanium 6Al 4V-legering, ASTM F-136

INDICATIE
De Biomet Microfixation IMF-schroef is bedoeld voor tijdelijke fixatie van de maxilla en de mandibula, waardoor fracturen van de maxilla en/of de mandibula indirect gestabiliseerd worden.

CONTRA-INDICATIES
1. Patiënten met psychologische of neurologische problemen die niet bereid of in staat zijn om de instructies op te volgen.
2. Patiënten met onvoldoende bot of bot van slechte kwaliteit.
3. Patiënten met een overgevoeligheidsreactie op metaal.
4. Fracturen met ernstige verbrijzelingen.
5. Onvoldoende occlusie
6. Actieve of latente infectie

WAARSCHUWINGEN
De behandelend chirurg dient geheel vertrouwd te zijn met de procedure en het gebruik van het hulpmiddel. Bij de implantatie van de schroeven dient de chirurg ervoor te zorgen dat wortelpunten, neurovasculaire bundels en de nasale mucosa niet beschadigd worden. Het is van belang dat de mandibulaire condylus correct geplaatst wordt voordat de fractuur gefixeerd wordt. Zorg ervoor dat de schroeven en draden of elastiekjes goed vastzitten en dat een correcte fixatie tot stand gebracht is.

Geïmplanteerde metalen en legeringen worden in het menselijk lichaam blootgesteld aan steeds wisselende zout-, zuur- en alkalimilieus die corrosie kunnen veroorzaken. Wanneer ongelijksoortige metalen met elkaar in contact worden gebracht kan het corrosieproces versneld worden, waardoor vermoeidheidsfracturen kunnen optreden in de implantaten; men moet zich dus elke inspanning getroosten om compatibele metalen en legeringen te gebruiken.

Postoperatieve zorg en follow-up is erg belangrijk. De patiënt dient op de hoogte te zijn van alle beperkingen in activiteit en dieet nadat het defect gefixeerd is. De patiënt dient erop te worden gewezen dat het niet opvolgen van de instructies voor postoperatieve verzorging het slagen van het hulpmiddel of de procedure in gevaar kan brengen. Als het hulpmiddel los komt te zitten voordat volledige genezing is opgetreden, kan een revisieoperatie nodig zijn om het hulpmiddel te vervangen of te verwijderen. Het hulpmiddel dient geïmplanteerd te blijven tot klinisch of radiologisch bevestigd is dat de wond volledig geheeld is.

De waarschuwingen omvatten niet alle bijwerkingen die bij chirurgische ingrepen in het algemeen kunnen optreden. De algemene risico's van chirurgische ingrepen doenen voorafgaande aan de ingreep aan de patiënt te worden uitgelegd.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN
1. De afwezigheid of vertraagde consolidatie van de fractuur.
2. Metaalgevoeligheid of vreemdlichaamreactie.
3. Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen veroorzaakt door de aanwezigheid van het implantaat.
4. Zenuwbeschadiging door trauma of incorrecte plaatsing van het hulpmiddel.
5. Andere complicaties ten gevolge van de chirurgische procedure, waaronder huidirritatie en infectie.
6. Het hulpmiddel kan buigen, losser worden of breken terwijl het geïmplanteerd is.
7. Biomechanische complicaties door incorrecte plaatsing van de mandibulaire condylus.
8. Malocclusie

PROCEDURE
De volgende procedure wordt gegeven als demonstratie van de plaatsingstechniek van de Biomet Microfixation IMP-schroef; deze techniek wordt gebruikt door G.E. Ghali, DDS, MD, FACS, aan de Louisiana State University Medical Center.

1. Bevestiging dient te geschieden op een plaats die minimaal twee schroeven in de maxilla en twee schroeven in de mandibula aan weerszijden van de fractuur kan bevatten.
2. Bij de bevestiging kunnen ter plaatse steekincisies gemaakt worden door de orale mucosa, waarbij rekening gehouden dient te worden met wortelpunten, zenuwbundels en de nasale mucosa. De schroeven kunnen ook zonder incisie rechtstreeks transmucosaal geplaatst worden.
3. U kunt de zelfborende schroeven rechtstreeks in de incisie plaatsten en stevig in het bot vastschroeven of u kunt tevoren een gat boren met behulp van de juiste spiraalboor. De kwaliteit van het bot van de patiënt en de voorkeur van de chirurg dienen te bepalen of een voorgeboord gat de voorkeur verdient.
4. Alle schroeven dienen goed geplaatst te worden, waarbij voldoende ruimte gelaten wordt voor de schroefkoppen en de draden. Zorg dat de mandibulaire condyluskop goed in de fossa zit voor u de fractuur reduceert.
5. Reduceer de fractuur en controleer of er voldoende dentale occlusie plaatsvindt.
6. Het dunne draad dient strak om de schroef gedraaid te worden; of u kunt elastiekjes in de groef op de kop van elk stel schroeven plaatsen.

Biomet Microfixation beoefent, als fabrikant van dit hulpmiddel, geen geneeskunde en kan niet deze of enige andere chirurgische techniek aanbevelen voor gebruik op een specifieke patiënt. Iedere chirurg die deze implantatieprocedure verricht, is er verantwoordelijk voor dat de juiste technieken gekozen en gebruikt worden voor het implanteren van het hulpmiddel bij iedere patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw gebruikt worden. Een geëxplanteerd metalen implantaat mag nooit opnieuw geïmplanteerd worden. Hoewel het hulpmiddel onbeschadigd kan lijken, kan het toch kleine defecten en interne spanningspatronen vertonen die tot een breuk kunnen leiden.
2. De patiënt dient voldoende geïnstrueerd te worden. Postoperatieve zorg en het vermogen en de bereidheid van de patiënt om de instructies op te volgen zijn belangrijke factoren voor een geslaagd genezingsproces. Alle mogelijke risico's dienen met de patiënt besproken te worden.
3. Er zijn instrumenten verkrijgbaar waarmee de fixatiehulpmiddelen nauwkeurig kunnen worden geïmplanteerd. Er is melding gemaakt van intraoperatieve fracturen of breuk van de instrumenten. Chirurgische instrumenten zijn onderhevig aan slijtage door normaal gebruik. Instrumenten die langdurig of met uitzonderlijke kracht gebruikt zijn, kunnen gemakkelijk breken. Chirurgische instrumenten mogen alleen worden gebruikt voor het beoogde doel. Biomet Microfixation raadt aan alle instrumenten regelmatig te inspecteren op tekenen van slijtage en vervorming.

STERILISATIE
Tenzij implanteerbare metalen hulpmiddelen steriel geleverd worden, dienen ze voor gebruik gesteriliseerd te worden. Hieronder staat de aanbevolen minimumcyclus voor stoomsterilisatie beschreven die is goedgekeurd door Biomet Microfixation onder laboratoriumcondities. Individuele gebruikers dienen de reinigings- en autoclaafprocedures ter plaatse te valideren, inclusief de validatie ter plaatse van de aanbevolen minimum cyclusparameters die hieronder beschreven worden.

Stoomsterilisatie met prevacuüm (Hi-VAC), ingepakt:
Temperatuur: 132 °C
Duur: vier (4) minuten
Droogtijd: MINIMAAL dertig (30) minuten

De medische staf is in laatste instantie verantwoordelijk voor de controle of de verpakkingsmethode of het verpakkingsmateriaal, inclusief een herbruikbaar inflexibel containersysteem, geschikt is voor gebruik tijdens het sterilisatieproces en of de steriliteit in een bepaalde medische instelling gehandhaafd wordt. Er dienen testen te worden verricht in de medische instelling om er zeker van te zijn dat aan de condities die nodig zijn voor sterilisatie voldaan kan worden. Aangezien Biomet Microfixation niet op de hoogte is van de wijze van hantering, de reinigingsmethoden en de bioburden in individuele ziekenhuizen, kan Biomet Microfixation geen aansprakelijkheid aanvaarden voor de steriliteit, zelfs wanneer men zich aan de richtlijn houdt.

LET OP: volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts, tandarts of gediplomeerde beroepsbeoefenaar worden verkocht.

Chirurgen en al het personeel dat deze producten hanteert, zijn verantwoordelijk voor het verkrijgen van de juiste opleiding en training die gericht is op de handelingen die zij bij het hanteren en gebruik van dit product verrichten.

Erkend vertegenwoordiger in de EU: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.
Telefoon: (44) 1656 655221
Fax (44) 1656645454

Verkoopkantoor in Europa: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Nederland
Telefoon: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

VAROITUKSET JA VAROTOIMET BIOMET MICROFIXATION IMF -RUUVI HUOMAUTUS LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS
Biomet Microfixation IMF -ruuvit ovat titaanista valmistettuja luuruuveja, jotka on tarkoitettu ylä- ja alaleukaluun tilapäiseen kiinnitykseen. Niiden avulla suun ja leukaluiden alueiden murtumat voidaan stabiloida epäsuorasti tai passiivisesti. Ruuvin päässä on apu-ura ja reikä, joiden kautta langat voidaan kiertää ylä- ja alaleukaluuhun asennettujen ruuvien ympärille, jolloin murtumakohta kiinnittyy.

MATERIAALIT
Titaaniseos 6Al 4V, ASTM F-136

KÄYTTÖAIHE
Biomet Microfixation IMF -ruuvit on tarkoitettu ylä- ja alaleukaluun tilapäiseen kiinnitykseen. Niiden avulla ylä- ja alaleukaluun murtumat voidaan stabiloida epäsuorasti.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET
1. Potilaalla oleva mielenterveysongelma tai neurologinen sairaus, jonka vuoksi potilas ei halua noudattaa tai ei pysty noudattamaan hoito-ohjeita.
2. Potilaalla ei ole riittävästi luuta tai luu on heikkolaatuista.
3. Potilaalla on metalliyliherkkyys.
4. Murtuma on erittäin pirstaleinen.
5. Riittämätön purenta.
6. Aktiivinen tai piilevä infektio.

VAROITUKSET
Leikkaavan kirurgin tulee perehtyä toimenpiteeseen ja laitteen käyttöön. Implanttia asentaessa tulee varoa, että hampaiden juuret, hermo-verisuonikimput tai nenän limakalvo eivät vaurioidu. Alaleukaluun nivelnasta tulee asettaa oikeaan asentoon ennen murtuman kiinnittämistä. Varmista, että ruuvit ja langat on kiinnitetty tiukasti ja murtuma on kiinnitetty oikein.

Implantoidut metallit ja metalliseokset ovat ihmiskehossa jatkuvasti muuttuvassa ympäristössä, jossa on korroosiota aiheuttavia suoloja, happoja ja emäksiä. Yhteensopimattomien metallien joutuminen kontaktiin toistensa kanssa voi nopeuttaa korroosiota, mikä voi aiheuttaa implantin väsymismurtuman. Käytä vain yhteensopivia metalleja ja seoksia.

Leikkauksen jälkeinen hoito ja seuranta on hyvin tärkeää. Potilaalle tulee kertoa vamman kiinnittämisen jälkeisistä liikuntaa ja ruokavaliota koskevista rajoituksista. Potilasta on varoitettava siitä, että toimenpiteen jälkeisten ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tuotteen pettämisen tai hoidon epäonnistumisen. Jos löystymistä tapahtuu ennen kuin luu on täysin parantunut, tuote pitää ehkä vaihtaa tai poistaa korjausleikkauksen avulla. Tuote pidetään asennettuna, kunnes luun täydellinen paraneminen on vahvistettu kliinisesti tai röntgentutkimuksella.

Varoituksiin ei sisälly kaikkia haittavaikutuksia, joita leikkaus saattaa aiheuttaa. Yleiset leikkauksiin sisältyvät riskit tulee selittää potilaalle ennen toimenpidettä.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
1. Luiden yhteenkasvamattomuus tai yhteenkasvamisen viivästyminen.
2. Metalliyliherkkyys tai vierasesineen aiheuttama allerginen reaktio.
3. Implantista johtuva kipu, epämukavuuden tunne tai epänormaalit tuntoaistimukset.
4. Laitteen virheellisen sijoittamisen tai trauman aiheuttama hermovaurio.
5. Muut kirurgisen toimenpiteen aiheuttamat tilat, kuten ihoärsytys ja infektio.
6. Laitteen taipuminen, löystyminen tai murtuminen asentamisen aikana.
7. Alaleukaluun nivelnastan virheellisestä asennosta aiheutuvat biomekaaniset komplikaatiot.
8. Virheellinen purenta.

TOIMENPIDE
Seuraavassa toimenpiteessä esitellään tekniikoita, joita Louisianan osavaltion yliopiston lääkärikeskuksen lääkäri G.E. Ghali (DDS, FACS) on käyttänyt Biomet Microfixation IMF -ruuvin asentamisessa.

1. Asennuskohdat valitaan siten, että ylä- ja alaleukaluuhun asennetaan vähintään kaksi ruuvia. Ruuvit asennetaan murtumakohdan kummallekin puolelle.
2. Asennuskohdan viillot voidaan tehdä suun limakalvon läpi ottaen huomioon hampaiden juuret, hermo-verisuonikimput ja nenän limakalvo. Ruuvit voi asentaa myös suoraan limakalvon läpi ilman viiltoa.
3. Itsekiertyvän ruuvin voi asettaa suoraan viiltoon ja ruuvata tiukasti kiinni luuhun. Reiän voi myös porata valmiiksi sopivalla kierreporalla. Kirurgin tulee valita menetelmä potilaan luun laadun huomioon ottaen.
4. Ruuvit pitää asentaa tiukasti, ja ruuvien päille ja langoille tulee jättää riittävästi tilaa. Varmista ennen murtuman korjaamista, että alaleukaluun nivelnasta on tiiviisti kuopassaan.
5. Korjaa murtuma ja varmista, että purenta on oikea.
6. Ohut lanka kierretään tiukasti. Joustava lanka voidaan vetää ruuviparien kantojen uriin.

Laitteen valmistaja Biomet Microfixation, Inc. ei harjoita lääketiedettä eikä voi antaa suosituksia leikkaustekniikoista, joita potilaalla tulisi käyttää. Implantin asentava kirurgi on vastuussa kullekin potilaalle soveltuvan tekniikan valitsemisesta.

VAROTOIMET
1. Kirurgiset implantit ovat kertakäyttöisiä. Poistettua metalli-implanttia ei saa asentaa uudelleen. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita ja sisäisiä kuormituskohtia, jotka saattavat aiheuttaa laitteen murtumisen.
2. Anna potilaalle tarvittavat ohjeet. Leikkauksen jälkeinen hoito ja potilaan kyky ja halu noudattaa ohjeita ovat tärkeitä edellytyksiä murtuman paranemiselle. Potilaan kanssa tulee keskustella kaikista mahdollisista riskeistä.
3. Saatavana on kiinnityslaitteiden tarkkaa asentamista helpottavia instrumentteja. Leikkauksen aikana tapahtunutta instrumenttien murtumista tai särkymistä on raportoitu. Leikkausinstrumentit altistuvat kulumiselle normaalissa käytössä. Paljon käytetyt instrumentit sekä instrumentit, joita käytettäessä on käytetty liiallista voimaa, voivat murtua. Leikkausinstrumentteja tulee käyttää ainoastaan niille suunniteltuun käyttötarkoitukseen. Biomet Microfixation suosittelee, että kaikki instrumentit tarkastetaan säännöllisesti, jotta mahdolliset kulumat ja vääntymiset havaitaan.

STERILOINTI
Jos metallisia implantoitavia laitteita ei toimiteta steriileinä, ne pitää steriloida ennen leikkausta. Jäljempänä mainitaan höyrysteriloinnin suositeltu vähimmäisjakso, joka on Biomet Microfixation laboratorio-oloissa hyväksymä arvo. Yksittäisten käyttäjien tulee vahvistaa käytettävät puhdistus- ja autoklaavisterilointimenetelmät, mukaan lukien seuraavassa olevat suositellut vähimmäisjakson parametrit.

Esityhjiöhöyrysterilointi (Hi-VAC) käärittynä:
Lämpötila: 132 °C
Aika: Neljä (4) minuuttia
Kuivausaika: VÄHINTÄÄN kolmekymmentä (30) minuuttia

Terveydenhuoltohenkilöstö on vastuussa siitä, että pakkausmenetelmä ja -materiaali, mukaan lukien uudelleenkäytettävä säilytysjärjestelmä, soveltuu käytettäväksi steriloinnissa ja steriiliyden säilyttämisessä kyseisessä terveydenhuollon yksikössä. Sterilointiolosuhteet tulee testata terveydenhuollon yksikössä. Biomet Microfixation ei tunne yksittäisten sairaaloiden käsittelytapoja, puhdistusmenetelmiä ja välineiden puhtautta, eikä se ole vastuussa steriiliydestä, vaikka ohjeita noudatetaan.

VAROITUS: Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäreille, hammaslääkäreille tai muille luvanhaltijoille tai näiden määräyksestä.

Leikkaavilla kirurgeilla ja kaikilla muilla tuotteita käsittelevillä henkilöillä tulee olla asianmukainen koulutus. Tarvittavan koulutuksen laajuus vaihtelee sen mukaan, kuinka paljon ja millä tavalla kukin henkilö käsittelee ja käyttää näitä tuotteita.

Valtuutettu EU-edustaja: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K.
Puhelin: (44) 165 665 5221
Faksi (44) 165 664 5454

Euroopan myynnin pääkonttori: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht, Netherlands
Puhelin: (+31) 78 629 29 10
Faksi: (+31) 78 629 29 12

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI POUR LA VIS IMF DE BIOMET MICROFIXATION A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION
Les vis IMF de Biomet Microfixation sont des vis à os en titane pour l'immobilisation temporaire du maxillaire et de la mandibule qui stabilisent de façon passive ou indirecte les fractures de la région buccale ou maxillo-faciale. La tête de la vis présente une rainure de dégagement et un trou destiné à recevoir un fil ou des élastiques qui seront enroulés autour des vis implantées dans le maxillaire et la mandibule afin de consolider l'immobilisation.

MATERIAUX
Alliage de titane 6 Al 4V, ASTM F-136

INDICATION
La vis IMF de Biomet Microfixation est destinée à l'immobilisation temporaire du maxillaire et de la mandibule afin de stabiliser de façon passive ou indirecte les fractures du maxillaire et/ou de la mandibule.

CONTRE-INDICATIONS
1. Troubles mentaux ou neurologiques qui empêchent le patient de suivre les instructions.
2. Quantité insuffisante ou qualité médiocre des tissus osseux.
3. Sensibilité au métal.
4. Fractures comminutives sévères
5. Occlusion insuffisante
6. Infection active ou latente

AVERTISSEMENTS
Le chirurgien devra connaître parfaitement la procédure et la manipulation du dispositif. Il devra être très prudent au moment de l'implantation des vis afin d'éviter de léser les apex des racines, les faisceaux neurovasculaires et les muqueuses nasales. Le placement correct du condyle mandibulaire est essentiel avant l'immobilisation de la fracture. Le chirurgien devra s'assurer que les vis, les fils et les élastiques sont bien serrés et que l'immobilisation a été effectuée correctement.

Les métaux et alliages implantés dans l'organisme sont soumis à un environnement salin, acide et alcalin en perpétuel changement qui peut les corroder. Le processus de corrosion peut être accéléré par le contact de métaux différents, ce qui peut précipiter l'usure puis la fracture des implants. Le chirurgien devra donc, autant que faire se peut, employer des métaux et des alliages compatibles.

Les soins post-opératoires et le suivi sont extrêmement importants. Le patient devra être au fait des limites de ses activités et de son régime après l'intervention. Le patient devra savoir que s'il ne se conforme pas aux instructions post-opératoires, il risque l'échec du dispositif et du traitement. Si la prothèse se descelle avant la guérison complète, une révision sera peut-être nécessaire pour changer de dispositif ou pour le retirer. L'implant devra rester en place jusqu'à la confirmation de la guérison à l'examen clinique ou à la radiographie.

Ces avertissements ne reprennent pas les effets indésirables associés à toutes les procédures chirurgicales. Les risques classiques des interventions chirurgicales devront être expliqués au patient avant la procédure.

EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES
1. Pseudarthrose ou consolidation tardive de la fracture.
2. Sensibilité au métal ou réaction allergique à un corps étranger.
3. Douleur, inconfort ou sensations anormales causées par la présence de l'implant.
4. Lésions nerveuses traumatiques ou causées par un positionnement incorrect du dispositif.
5. Autres troubles causés par la procédure, y compris une irritation et une infection cutanées.
6. L'implant peut se tordre, se desceller ou se fracturer pendant qu'il est implanté.
7. Complications biomécaniques causées par un positionnement incorrect du condyle mandibulaire .
8. Malocclusion

PROCEDURE
La procédure suivante est présentée pour illustrer les techniques employées pour insérer la vis IMF de Biomet Microfixation par le Dr G.E. Ghali, dentiste et médecin, FACS, au Louisiana State University Medical Center.

1. Les emplacements des implants devront être choisis de façon à accommoder un minimum de deux vis dans le maxillaire et deux vis minimum dans la mandibule de chaque côté du site de la fracture.
2. Des incisions à la pointe du bistouri peuvent être pratiquées en passant par la muqueuse buccale pour chaque emplacement, en tenant compte des apex des racines, des faisceaux neurovasculaires et des muqueuses nasales. Les vis peuvent aussi être posées par la muqueuse sans incision préalable.
3. La vis autoperceuse peut être soit posée directement dans l'incision et insérée solidement dans l'os, soit insérée dans un trou percé au préalable avec le foret hélicoïdal correspondant. Le choix sera basé sur la qualité des tissus osseux et sur les préférences personnelles du chirurgien.
4. Toutes les vis devront être fixées solidement, et un espace suffisant devra être prévu pour les têtes de vis et les fils. Avant de réduire la fracture, assurez-vous que la tête du condyle mandibulaire est bien positionnée et fixée dans la fosse mandibulaire.
5. Réduisez la fracture et vérifiez l'occlusion
6. Le fil de petit calibre devra être enroulé serré, sinon les élastiques peuvent être installés dans la rainure sur les têtes des deux vis.

Biomet Microfixation, Inc., le fabricant du dispositif, n'est pas médecin, et ne peut donc pas recommander une technique chirurgicale en particulier pour un patient. Les chirurgiens qui implantent le dispositif devront déterminer les techniques à employer pour la pose de la prothèse chez chaque patient.

PRECAUTIONS D'EMPLOI
1. Les implants chirurgicaux ne devront en aucun cas être réutilisés. Un implant métallique repris ne devra jamais être réimplanté. Même si le dispositif paraît intact, de petits défauts et des tensions internes ont pu se produire qui pourraient causer le bris de la prothèse.
2. Informez bien le patient. Les soins post-opératoires et la compliance du patient sont des facteurs importants de la guérison. Tous les risques potentiels devront être abordés avec le patient.
3. Des instruments sont proposés au chirurgien pour permettre une implantation correcte des dispositifs de fixation. Le bris ou la fracture des instruments au cours d'une intervention s'est déjà produit. Les instruments chirurgicaux s'usent avec le temps. Les instruments qui ont été utilisés très souvent ou qui ont subi une pression excessive ont tendance à se fracturer. Les instruments de chirurgie ne doivent être utilisés que pour leur destination première. Biomet Microfixation recommande d'inspecter tous les instruments régulièrement pour détecter les signes d'usure et de détérioration.

STERILISATION
A l'exception des dispositifs livrés stérilisés, tous les implants métalliques doivent être stérilisés avant leur utilisation en chirurgie. Le cycle minimum recommandé de stérilisation à la vapeur d'eau décrit ci-dessous a été validé par Biomet Microfixation en laboratoire. Chaque utilisateur devra valider sur site des procédures de nettoyage et de stérilisation par autoclave. Il devra également valider sur site les paramètres minimum indiqués ci-dessous.

Stérilisation à la vapeur d'eau pré-vide (Hi-VAC) sous enveloppe :
Température: 132° C
Durée : Quatre (4) minutes
Temps de séchage : Trente (30) minutes MINIMUM

Le personnel de santé devra s'assurer que les matériaux et méthodes de conditionnement, y compris le conteneur rigide réutilisable, sont compatibles avec la procédure de stérilisation et de maintien de l'asepsie en vigueur dans leur établissement. Ils devront faire des tests dans leur établissement afin de confirmer la présence des conditions nécessaires à la stérilisation. Biomet Microfixation ne connaît pas les procédures de manipulation, de nettoyage et de gestion de la biocharge de chaque hôpital ; il décline donc toute responsabilité quant à la stérilité, même si ses recommandations sont suivies à la lettre.

ATTENTION : Aux USA, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin, un dentiste ou un praticien dûment agréé, ou sur ordonnance.

Les chirurgiens et le personnel appelés à manipuler ces articles devront suivre les formations théoriques et pratiques nécessaires aux procédures qu'ils effectueront dans le cadre de la manipulation et de l'utilisation de cet article.

Représentant autorisé dans l'UE : Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales CF31 3XA, U.K.
Tél : +44 1656 655221
Fax : +44 1656 645454

Siège commercial pour l'Europe : Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Pays-Bas
Tél : +31 78 629 29 10
Fax : +31 78 629 29 12

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR BIOMET MICROFIXATION IMF-SCHRAUBEN FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG
Die Biomet Microfixation IMF-Schrauben sind Knochenschrauben aus Titan zur temporären Fixierung des Kieferknochens und des Unterkiefers für eine indirekte oder passive Stabilisierung von Brüchen in der oralen und maxillofazialen Region. Der Schraubenkopf verfügt über einen Freistich und eine Bohrung für einen Draht oder elastische Bänder, die um die im Kieferknochen und im Unterkiefer implantierten Schrauben gewickelt werden und dadurch eine Fixierung bewirken.

MATERIALIEN
Titan 6 Al 4V Legierung, ASTM F-136

INDIKATIONEN:
Die Biomet Microfixation IMF-Schraube ist für die temporäre Fixierung des Kieferknochens und des Unterkiefers vorgesehen, um eine indirekte Stabilisierung von Brüchen des Kieferknochens und/oder des Unterkiefers zu bewirken.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Patienten, die aufgrund ihrer geistigen oder neurologischen Verfassung nicht willens bzw. fähig sind, die Pflegeanweisungen zu befolgen.
2. Patienten, bei denen keine ausreichende Knochenmenge oder Knochenqualität vorhanden ist.
3. Patienten, die überempfindlich auf Metalle reagieren.
4. Schwere Splitterbrüche
5. Unzureichende Okklusion
6. Aktive oder latente Infektionen

WARNHINWEISE
Der operierende Chirurg sollte mit der Operation und der Verwendung der Vorrichtung vollständig vertraut sein. Die Schrauben müssen mit großer Vorsicht angebracht werden, um die Apices der Wurzeln, neurovaskuläre Bündel oder die Nasenschleimhaut nicht zu verletzen. Vor der Fixierung des Bruchs ist unbedingt darauf zu achten, dass der Kiefergelenkkopf korrekt platziert wurde. Es ist darauf zu achten, dass die Schrauben und Drähte bzw. elastischen Bänder richtig angebracht sind und für eine ausreichende Fixierung sorgen.

Implantierte Metalle und Legierungen sind im menschlichen Körper einer sich ständig ändernden Umgebung aus Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, die zu Korrosion führen kann. Der Einsatz unterschiedlicher Metalle, die miteinander in Kontakt treten, kann den Korrosionsprozess beschleunigen und damit die Wahrscheinlichkeit eines Ermüdungsbruchs des Implantats erhöhen. Aus diesem Grund muss unbedingt darauf geachtet werden, zueinander kompatible Metalle und Legierungen zu verwenden.

Postoperative Behandlung und Nachuntersuchungen sind sehr wichtig. Der Patient muss auf Einschränkungen der Aktivität oder eventuelle Diäten nach der Fixierung des Defekts aufmerksam gemacht werden. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Nichtbeachtung der postoperativen Instruktionen zur Fehlfunktion der Vorrichtung oder zur Unwirksamkeit der Behandlung führen kann. Tritt vor der vollständigen Heilung eine Lockerung auf, wird möglicherweise eine Revision erforderlich, um die Vorrichtung auszutauschen oder zu entfernen. Die Vorrichtung sollte nicht entfernt werden, bevor die vollständige Heilung entweder klinisch oder radiologisch bestätigt wurde.

Die Warnhinweise beinhalten nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die bei Operationen im Allgemeinen auftreten können. Allgemeine Risiken einer Operation sollten dem Patienten vor der Operation erläutert werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
1. Ausbleibende oder verzögerte Heilung des Bruchs.
2. Überempfindlichkeit gegenüber Metall oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
3. Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Empfindungen aufgrund der vorhandenen Vorrichtung.
4. Nervenschäden durch Traumata oder falsches Einsetzen der Vorrichtung.
5. Andere durch den chirurgischen Eingriff hervorgerufene Zustände, z. B. Hautirritationen und Infektionen
6. Die Vorrichtung kann sich nach dem Implantieren verbiegen, lockern oder brechen.
7. Biomechanische Komplikationen aufgrund falscher Positionierung des Kiefergelenkkopfes.
8. Okklusionsstörungen

VORGEHENSWEISE
Die folgende Vorgehensweise demonstriert die Techniken für das Anbringen der Biomet Microfixation IMF-Schrauben, die von G. E. Ghali, DDS, MD, FACS, am Louisiana State University Medical Center verwendet werden.

1. An beiden Seiten der Bruchstelle sollten Stellen für mindestens zwei Schrauben im Kieferknochen und zwei Schrauben im Unterkiefer gewählt werden.
2. An jeder der gewählten Stellen können durch die Mundschleimhaut Stichinzisionen durchgeführt werden, wobei auf die Apices der Wurzeln, neurovaskuläre Bündel und die Nasenschleimhaut geachtet werden muss. Alternativ können die Schrauben auch direkt transmukosal positioniert werden, ohne eine Inzision vorzunehmen.
3. Die gewindebohrende Schraube kann direkt in der Inzision platziert und sicher in den Knochen gedreht werden. Wahlweise kann mit einem geeigneten Spiralbohrer auch ein kleines Loch vorgebohrt werden. Anhand der Beschaffenheit der Knochen des Patienten und der Präferenz des Chirurgen sollte bestimmt werden, ob ein Vorbohren vorzuziehen ist.
4. Alle Schrauben sollten so angebracht werden, dass genügend Platz für die Schraubenköpfe und das Anbringen der Drähte vorhanden ist. Prüfen Sie vor der Bruchreposition, ob der Kiefergelenkkopf auch sicher in der Gelenkpfanne sitzt.
5. Führen Sie die Bruchreposition durch und prüfen Sie die Bisslage der Zähne.
6. Wahlweise können die Schrauben mit Draht umwickelt werden oder es können elastische Bänder in den Nuten an den Schraubenköpfen angebracht werden.

Biomet Microfixation, Inc., der Hersteller dieser Vorrichtung, praktiziert nicht Medizin und kann daher weder diese noch eine andere operative Technik zur Verwendung an bestimmten Patienten empfehlen. Jeder Chirurg, der diese Implantation vornimmt, ist verantwortlich für die Bestimmung und Anwendung der für jeden einzelnen Patienten geeigneten Techniken zur Implantation dieser Vorrichtung.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Chirurgische Implantate dürfen nicht wieder verwendet werden. Ein entferntes Metallimplantat darf nie erneut implantiert werden. Auch wenn die Vorrichtung auf den ersten Blick unbeschädigt zu sein scheint, können kleine Defekte oder interne Spannungen vorhanden sein, die zum Bruch des Implantats führen können
2. Der Patient muss ausreichend informiert werden. Postoperative Behandlung und die Fähigkeit und der Wille des Patienten, Anweisungen zu befolgen, sind wichtige Aspekte für einen erfolgreichen Heilungsprozess. Alle möglichen Risiken sind mit dem Patienten zu besprechen.
3. Instrumente für die genaue Implantation der Fixierungsvorrichtungen stehen zur Verfügung. In der Vergangenheit sind Fälle von intraoperativen Brüchen und zerbrochenen Instrumenten vorgekommen. Selbst bei normalem Gebrauch weisen chirurgische Instrumente Abnutzungserscheinungen auf. Instrumente, die verstärktem Gebrauch oder zu großer Kraftanwendung ausgesetzt sind, können leichter brechen. Chirurgische Instrumente dürfen ausschließlich für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Biomet Microfixation empfiehlt, alle Instrumente regelmäßig auf Abnutzung und Verformungen zu überprüfen.

STERILISATION
Sofern sie nicht steril geliefert werden, müssen metallene Implantatvorrichtungen vor dem chirurgischen Eingriff sterilisiert werden. 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

Das medizinische Personal ist letztendlich dafür verantwortlich sicherzustellen, dass eine Verpackungsmethode bzw. ein Material einschließlich eines wiederverwendbaren 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 eine Sterilisierung erzielt werden kann. 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 werden.

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur auf Anweisung eines Arztes, eines Zahnarztes oder eines ausreichend lizenzierten praktischen Arztes oder von diesen selbst gekauft 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.
Telefon: (44) 1656 655221
Fax: (44) 1656 645454

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΙΔΑ BIOMET MICROFIXATION IMF ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Οι βίδες Biomet Microfixation IMF είναι οστικές βίδες από τιτάνιο για προσωρινή καθήλωση της άνω και της κάτω γνάθου ώστε να παρέχεται έμμεση ή παθητική σταθεροποίηση καταγμάτων στην στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή. Η κεφαλή της βίδας έχει μια ανάγλυφη αύλακα και μια οπή που έχουν σχεδιαστεί για να τυλίγονται ένα σύρμα ή ελαστικές ταινίες γύρω από τις βίδες οι οποίες έχουν εμφυτευθεί στην άνω και την κάτω γνάθο, επιτυγχάνοντας έτσι την καθήλωση.

ΥΛΙΚΑ
Κράμα τιτανίου 6 Al 4V, ASTM F-136

ΕΝΔΕΙΞΗ
Η βίδα Biomet Microfixation IMF προορίζεται για χρήση σε προσωρινή καθήλωση της άνω και της κάτω γνάθου παρέχοντας έμμεση σταθεροποίηση καταγμάτων της άνω ή/και της κάτω γνάθου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Ασθενείς με ψυχικά ή νευρολογικά προβλήματα που δεν επιθυμούν ή δεν είναι ικανοί να ακολουθήσουν οδηγίες.
2. Ασθενής με ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού.
3. Ασθενείς που παρουσιάζουν αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα.
4. Σοβαρά συντριπτικά κατάγματα
5. Ανεπαρκής επαφή των οδόντων
6. Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τη διαδικασία και τη χρήση της συσκευής. Θα πρέπει να υπάρξει μέριμνα ως προς την εμφύτευση των βιδών ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς σε κορυφές των ριζών, νευροαγγειακές δέσμες ή το ρινικό βλεννογόνο. Είναι σημαντική η κατάλληλη τοποθέτηση του γναθιαίου κονδύλου πριν από την καθήλωση του κατάγματος. Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί ότι οι βίδες και τα σύρματα ή οι ελαστικές ταινίες είναι ασφαλισμένες και έχει επιτευχθεί η κατάλληλη καθήλωση.

Η εμφύτευση μετάλλων και κραμάτων στο ανθρώπινο σώμα τα υποβάλλει σε συνεχώς εναλλασσόμενο περιβάλλον αλάτων, οξέων και αλκαλικών ουσιών που μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση. Η τοποθέτηση ανόμοιων μετάλλων και κραμάτων σε επαφή μεταξύ τους μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης, κάτι που με τη σειρά του μπορεί να συντελέσει στη θραύση των εμφυτευμάτων λόγω κόπωσης.

Η μετεγχειρητική φροντίδα και παρακολούθηση είναι πολύ σημαντική. Ο ασθενής πρέπει να είναι ενημερωμένος σχετικά με οποιουσδήποτε περιορισμούς στις δραστηριότητες ή στη διατροφή μετά την καθήλωση του ελαττώματος. Πρέπει να προειδοποιείτε τον ασθενή ότι αν δεν ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες, αυτό μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής ή της θεραπείας. Εάν παρουσιαστεί χαλάρωση πριν από την ολοκλήρωση του διαχωρισμού, ενδέχεται να είναι απαραίτητη αναθεώρηση για την αντικατάσταση ή την αφαίρεση της συσκευής. Η συσκευή θα πρέπει να παραμείνει εμφυτευμένη μέχρι να επιβεβαιωθεί η πλήρης ίαση είτε κλινικά είτε ακτινολογικά.

Στις προειδοποιήσεις δεν περιλαμβάνονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν γενικά με κάθε χειρουργική επέμβαση. Οι γενικοί χειρουργικοί κίνδυνοι θα πρέπει να εξηγούνται στον ασθενή πριν από την επέμβαση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
1. Μη ένωση ή καθυστερημένη ένωση του κατάγματος.
2. Ευαισθησία σε μέταλλα ή αλλεργική αντίδραση σε ξένο σώμα.
3. Άλγος, δυσφορία ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής.
4. Βλάβη νεύρων λόγω τραύματος ή ακατάλληλης τοποθέτησης της συσκευής.
5. Άλλες καταστάσεις που προκύπτουν από τη χειρουργική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του ερεθισμού του δέρματος και της λοίμωξης.
6. Η συσκευή μπορεί να κυρτώσει, να χαλαρώσει ή να σπάσει κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
7. Βιο-μηχανικές επιπλοκές λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης του γναθιαίου κονδύλου.
8. Κακή επαφή των οδόντων

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
Η παρακάτω διαδικασία παρουσιάζεται ως επίδειξη των τεχνικών εισαγωγής της βίδας Biomet Microfixation IMF, η οποία χρησιμοποιείται από τον G.E. Ghali, DDS, MD, FACS, του Ιατρικού Κέντρου του Πανεπιστημίου της Πολιτείας της Louisiana.

1. Τα σημεία της τοποθέτησης πρέπει να επιλέγονται για τουλάχιστον δύο βίδες στην άνω γνάθο και δύο βίδες στην κάτω γνάθο σε οποιαδήποτε πλευρά του σημείου του κατάγματος.
2. Τομές με τρύπημα μπορούν να γίνουν μέσω του στοματικού βλεννογόνου σε κάθε σημείο τοποθέτησης, λαμβάνοντας υπόψη τις κορυφές των ριζών, τις νευροαγγειακές δέσμες και το ρινικό βλεννογόνο. Εναλλακτικά, οι βίδες μπορούν να τοποθετηθούν κατευθείαν μέσω του βλεννογόνου χωρίς την ανάγκη τομής.
3. Η βίδα αυτόματης διάνοιξης μπορεί είτε να τοποθετηθεί κατευθείαν μέσα στην τομή και να γίνει με ασφάλεια τρύπημα μέσα στο οστό ή μπορεί να δημιουργηθεί μια εκ των προτέρων διανοιγμένη οπή χρησιμοποιώντας το κατάλληλο περιστροφικό τρυπάνι. Η ποιότητα του οστού του ασθενούς και η προτίμηση του χειρουργού θα καθορίσουν αν είναι προτιμητέα μια εκ των προτέρων διανοιγμένη οπή.
4. Όλες οι βίδες θα πρέπει να εισάγονται με ασφάλεια, παρέχοντας αρκετό χώρο για τις κεφαλές των βιδών και την τοποθέτηση του σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή του γναθιαίου κονδύλου έχει εδραστεί με ασφάλεια στο βόθρο πριν από την ανάταξη του κατάγματος.
5. Εκτελέστε ανάταξη του κατάγματος και επαληθεύστε τη σωστή επαφή των οδόντων
6. Σύρμα μικρού μεγέθους πρέπει να τυλιχτεί σφιχτά ή ελαστικές ταινίες μπορούν να εδραστούν μέσα στην αύλακα πάνω στην κεφαλή κάθε ζεύγους βιδών.

Η Biomet Microfixation, Inc., ως κατασκευαστής αυτής της συσκευής, δεν ασκεί ιατρική και δεν συνιστά αυτή ή οποιαδήποτε άλλη χειρουργική τεχνική για χρήση σε ένα συγκεκριμένο ασθενή. Ο χειρουργός που εκτελεί αυτήν τη διαδικασία εμφύτευσης είναι υπεύθυνος για την επιλογή και τη χρήση των κατάλληλων τεχνικών για εμφύτευση της συσκευής σε κάθε συγκεκριμένο ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ. Μεταλλικό εμφύτευμα που έχει αφαιρεθεί δεν πρέπει να επανεμφυτεύεται ποτέ. Ακόμη και αν φαίνεται ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής τάσης που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε θραύση.
2. Δώστε επαρκείς οδηγίες στον ασθενή. Η μετεγχειρητική φροντίδα και η ικανότητα και η προθυμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχία της επούλωσης. Όλοι οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι θα πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή.
3. Διατίθενται εργαλεία ως βοηθήματα στην ακριβή εμφύτευση των συσκευών 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. Τα χειρουργικά όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Η Biomet Microfixation συνιστά την τακτική επιθεώρηση όλων των εργαλείων για φθορά και παραμόρφωση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Εκτός κι αν διατίθενται αποστειρωμένες, οι μεταλλικές εμφυτεύσιμες συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται πριν τη χειρουργική χρήση. 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, οδοντιάτρου ή εντεταλμένου επαγγελματία του τομέα υγείας.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI VITE IMF BIOMET MICROFIXATION ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO

DESCRIZIONE
Le viti IMF Biomet Microfixation sono viti per ossa in titanio, utilizzabili per l'immobilizzazione temporanea della mascella e mandibola, appositamente studiate per stabilizzare indirettamente e passivamente fratture nella regione orale e maxillofacciale. La testa della vite ha una scanalatura in rilievo e un foro per l'inserimento dei fili o degli elastici da avvolgere intorno alle viti dell'impianto mascellare o mandibolare, necessari a garantire così la necessaria stabilità.

MATERIALI
Lega di titanio 6 Al 4V, ASTM F-136

INDICAZIONI
La vite IMF Biomet Microfixation IMF è indicata per l'immobilizzazione temporanea della mascella e della mandibola nonché per stabilizzare indirettamente le fratture della mascella e/o mandibola.

CONTROINDICAZIONI
1. Pazienti affetti da disturbi mentali o neurologici, restii o incapaci di seguire le istruzioni postoperatorie.
2. Pazienti con massa ossea insufficiente o inadeguata.
3. Pazienti che presentano reazioni di sensibilità ai metalli.
4. Fratture gravi comminute.
5. Occlusione insufficiente.
6. Infezioni attive o latenti.

AVVERTENZE
L'innesto deve essere effettuato solo da medici esperti nella procedura e nell'uso del dispositivo. Impiantare le viti con la massima cautela per evitare di danneggiare gli apici radicali, i fasci neuromuscolari o la mucosa nasale. Posizionare correttamente il condilo mandibolare prima di immobilizzare la frattura. Per ottenere un'immobilizzazione ottimale, è indispensabile verificare che le viti, i fili o gli elastici siano saldamenti fissati in posizione.

I dispositivi in metallo o leghe impiantati nel corpo umano sono costantemente esposti a sali, acidi e alcali che possono corroderli. Il contatto tra metalli con caratteristiche diverse può accelerare la corrosione ed esporre il dispositivo a sollecitazioni particolarmente elevate. Per questo motivo, è essenziale utilizzare sempre metalli e leghe compatibili.

Tutti i pazienti devono seguire le terapie post-operatorie e di follow-up prescritte. Il paziente deve impegnarsi a limitare l'attività fisica o a seguire una dieta idonea dopo la correzione del difetto. Il paziente deve inoltre essere informato del fatto che il mancato rispetto delle istruzioni postoperatorie può provocare l'inefficienza dell'apparecchio o della terapia. Se il dispositivo si allenta prima della guarigione completa, può essere necessario sostituirlo o rimuoverlo. Il dispositivo deve rimanere impiantato fino alla completa guarigione, confermata da visita medica o esame radiologico.

Le avvertenze non includono tutti i possibili effetti indesiderati generalmente associati a interventi chirurgici. Tutti i possibili rischi chirurgici devono essere chiaramente illustrati al paziente prima dell'intervento.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI
1. Mancata unione o unione ritardata della frattura.
2. Sensibilità ai metalli o reazioni allergiche ai corpi estranei.
3. Dolore, disagio o sensazioni anomale causate della presenza del dispositivo.
4. Danni neurologici dovuti a traumi o posizionamento improprio del dispositivo.
5. Altre patologie provocate dalla procedura chirurgica incluse irritazione cutanea ed infezione.
6. Piegatura, allentamento o rottura del dispositivo dopo l'innesto.
7. Complicazioni biomeccaniche dovute a un posizionamento improprio del condilo mandibolare.
8. Malocclusione

PROCEDURA
La seguente procedura illustra la tecnica di inserimento delle viti IMF Biomet Microfixation utilizzata da G.E. Ghali, DDS, MD, FACS del Louisiana State University Medical Center.

1. Scegliere due punti di inserimento sulla mascella e due punti di inserimento sulla mandibola, su ciascun lato del sito della frattura.
2. Se necessario incidere la mucosa orale in corrispondenza di ciascun punto di inserimento, facendo attenzione ad apici radicali, fasci neuromuscolari e mucosa nasale. Le viti possono essere anche inserite direttamente nella mucosa senza incisioni.
3. La vite auto-perforante può essere inserita direttamente nell'incisione e fissata saldamente all'osso oppure inserita in un apposito foro preventivamente realizzato con un trapano. Quest'ultima tecnica può essere utilizzata solo se il medico ritiene che la qualità ossea del paziente lo consenta.
4. Inserire saldamente tutte le viti, lasciando spazio sufficiente per le teste e l'inserimento dei fili. Verificare che la testa del condilo mandibolare sia saldamente fissata alla fossa prima di procedere alla riduzione della frattura.
5. Eseguire la riduzione della frattura e verificare che l'occlusione dentale sia corretta.
6. Avvolgere saldamente un filo sottile o inserire degli elastici nelle scanalature sulla testa di ciascuna coppia di viti.

In qualità di produttore del dispositivo, Biomet Microfixation, Inc. non si occupa di applicazioni cliniche e non può quindi raccomandare la tecnica chirurgica più idonea ai singoli pazienti. I medici che eseguono l'innesto sono direttamente responsabili della scelta e dell'uso delle tecniche più idonee per l'innesto del dispositivo nei singoli pazienti.

PRECAUZIONI
1. Non riutilizzare mai gli impianti chirurgici. Non reimpiantare dispositivi in metallo espiantati. Anche se il dispositivo è apparentemente integro, è possibile che presenti piccoli difetti o problemi di instabilità che possono provocarne la rottura.
2. È fondamentale che il paziente sia ben informato. Le terapie post-operatorie e la capacità/disponibilità del paziente a seguire le istruzioni incidono significativamente sull'esito del trattamento. Esaminare sempre tutti i possibili rischi con il paziente.
3. Gli strumenti forniti hanno lo scopo di facilitare l'innesto dei dispositivi di immobilizzazione. Sono stati segnalati casi di frattura o rottura intraoperatoria degli strumenti chirurgici. Gli strumenti sono soggetti a usura dopo periodi di utilizzo normale. Gli strumenti soggetti a uso intensivo o a sollecitazioni eccessive tendono a rompersi. Gli strumenti chirurgici devono essere usati solo per lo scopo previsto. Biomet Microfixation consiglia di ispezionare regolarmente tutti gli strumenti per verificare che non siano usurati o deformati.

STERILIZZAZIONE
Salvo nel caso in cui vengano forniti sterili, i dispositivi impiantabili in metallo devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico. 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) vietano la vendita di questo dispositivo senza prescrizione medica di un dentista o professionista.

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 a tutto il personale interessato.

Agente autorizzato nella CE: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales CF31 3XA, U.K.
Telefono: (44) 1656 655221
Fax (44) 1656 645454

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

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER VED BIOMET MICROFIXATION IMF SKRUE FOR KIRURGEN

BESKRIVELSE
Biomet Microfixation IMF-skruene er beinskruer i titan for midlertidig feste av maxille (overkjevebein) og mandibel for å gi indirekte eller passiv stabilisering av frakturer i munn- og maxillafasialområdet (overkjeveområdet). Hodet på skruen har et frigjøringsspor og et hull som er konstruert for en tråd eller elastiske bånd skal pakkes rundt skruene som er implantert i maxille og og mandibel, for å oppnå feste.

MATERIALER
Titan 6 Al 4V-legering, ASTM F-136

INDIKASJONER
Biomet Microfixation IMF-skruen er beregnet for bruk ved midlertidig feste av maxille (overkjevebeinet) og mandibel (kjevebeinet), det gir indirekte stabilisering av frakturer i maxille og/eller mandibel.

KONTRAINDIKASJONER
1. Pasienter med mentale eller nevrologiske tilstander som er uvillige eller ikke i stand til å følge instruksjoner.
2. Pasienter med utilstrekkelig beinmengde eller beinkvalitet.
3. Pasienter som reagerer på metall.
4. Alvorlig pulveriserte frakturer
5. Ikke tilstrekkelig okklusjon
6. Aktiv eller latent infeksjon

ADVARSLER
Kirurgen som skal operere må ha god kjennskap til prosedyrer og bruk av enheten. Man må være forsiktig ved implantering av skruene for å unngå skade på rotspisser, nevrovaskulære bunter eller slimhinnene i nesen. Riktig plassering av mandibulære kondillen er avgjørende før feste av frakturen. Forsikre deg om at skruene og tråder eller de elastiske båndene er sikret og riktig festet.

Implantater i metaller og legeringer i menneskekroppen utsetter den for miljøer av salter, syrer og alkalier som er i kontinuerlig endring og som kan forårsake korrosjon. Hvis forskjellige metaller kommer i kontakt med hverandre, kan det fremskynde korrosjonsprosessen, som i sin tur øker faren for utmattingsfraktur i implantatene. Derfor må man bestrebe seg på å bruke kompatible metaller og legeringer.

Postoperativ pleie og oppfølging er svært viktig. Pasienten må gjøres oppmerksom på begrensninger i aktiviteter eller kosthold etter at defekten er festet. Pasienten skal varsles om at unnlatelse av å følge de postoperative instruksjonene kan føre til svikt i innretningen eller i behandlingen. Hvis det inntrer løsning før tilhelingen er ferdig, kan det bli nødvendig med revisjon for å erstatte eller fjerne innretningen. Innretningen må fortsatt være implantert til fullstendig heling er bekreftet enten klinisk eller radiologisk.

Advarslene omfatter ikke alle negative virkninger som kan inntreffe ved kirurgi generelt. Generelle kirurgiske risikoer må forklares til pasienten før operasjonen.

MULIGE NEGATIVE VIRKNINGER
1. Frakturen skjøtes ikke eller det oppstår forsinket skjøting.
2. Metallsensitivitet, eller allergiske reaksjoner som skyldes fremmedlegemer.
3. Smerte, ubehag eller uvanlig følelse som følge av bruken av implantatet.
4. Nerveskade på grunn av lesjon eller feil plassering av innretningen.
5. Andre tilstander som følge av den kirurgiske prosedyren inkludert hudirritasjon og infeksjon.
6. Innretningen kan bli bøyd, løsne eller frakturere mens den er implantert.
7. Biomekaniske komplikasjoner på grunn av feil plassering av mandibulær kondill (condyle).
8. Dårlig okklusjon

PROSEDYRE
Følgende prosedyre presenteres for å demonstrere teknikkene for innsetting av Biomet Microfixation IMF-skruen som blir benyttet av G.E. Ghali, DDS, MD, FACS ved Louisiana State University Medical Center.

1. Man bør velge steder for plassering for minimum to skruer i maxille og to skruer i mandibel på en av sidene av frakturstedet.
2. Innstikk kan gjøres gjennom slimhinnene i munnen på hvert plasseringssted, ta hensyn til rotspisser, nevrovaskulære bunter og neseslimhinner. Alternativt kan skruene plasseres direkte transmukalt uten at det er behov for innsnitt.
3. Den selvborende skruen kan enten plasseres direkte i innsnittet og bores sikkert inn i beinet, eller man kan lage et forhåndsboret hull ved hjelp av riktig roterende bor. Pasientens beinkvalitet og kirurgens preferanse bør bestemme om et forhåndsboret hull er å foretrekke.
4. Alle skruer må settes sikkert inn, og gi nok rom til skruehodene og plasseringen av tråden. Forsikre deg om at hodet på den mandibulære kondillen sitter som det skal i fossa før fraktureduksjon.
5. Utfør frakturreduksjon og verifiser riktig dental okklusjon
6. En tynn tråd pakkes tett eller elastiske bånd kan plasseres i sporet på hodet til hvert skruepar.

Biomet Microfixation, Inc., produsenten av denne innretningen, praktiserer ikke medisin, og kan ikke anbefale denne eller annen kirurgisk teknikk for bruk på en bestemt pasient. En kirurg som utfører denne implantasjonen har ansvar for å bestemme og benytte riktige teknikker for å implantere innretningen i hver enkelt pasient.

FORHOLDSREGLER
1. Kirurgiske implantater må aldri brukes flere ganger. Et eksplantert metallimplantat må aldri implanteres på nytt. Selv om innretningen synes å være uskadet, kan den ha små feil og indre belastningsskader som kan føre til at det brekker.
2. Pasienten må få utførlige instruksjoner. Postoperativ pleie og pasientens evne og vilje til å følge instruksjonene er viktig for en vellykket heling. Alle potensielle farer må diskuteres med pasienten.
3. Det finnes instrumenter som kan bidra til nøyaktig implantering av fikseringsenheter. Intraoperative frakturer eller brudd på instrumenter er rapportert. Kirurgiske instrumenter utsettes for slitasje ved normal bruk. Instrumenter som har vært utsatt for overdreven eller for mye kraft, kan briste. Kirurgiske instrumenter skal kun brukes til det formål de er tiltenkt. Biomet Microfixation anbefaler at alle instrumenter regelmessig kontrolleres for slitasje og ødeleggelse.

STERILISERING
Hvis de ikke leveres sterile, skal implantater i metall steriliseres før kirurgisk bruk. 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.

FORSIKTIG: Føderale lover i USA begrenser salget av denne enheten til leger eller på rekvisisjon fra lege, tannlege eller lisensiert behandler.

Kirurger og alt personell som er involvert i håndtering av disse produktene er ansvarlig for å skaffe seg nødvendig opplæring og trening innenfor omfanget av aktivitetene de er involvert i, i forbindelse med håndtering og bruk av dette produktet.

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

Hovedkvarterer for salg i Europa: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Nederland
Telefon: (+31) 78 629 29 10
Faks: (+31) 78 629 29 12

AVISOS E PRECAUÇÕES REFERENTES AO PARAFUSO BIOMET MICROFIXATION IMF ATENÇÃO! TEXTO A SER LIDO PELO CIRURGIÃO

DESCRIÇÃO
Os Parafusos Biomet Microfixation IMF são parafusos ósseos de titânio para fixação temporária do maxilar superior e da mandíbula que permitem a estabilização indireta ou passiva de fraturas nas regiões oral e maxilofacial. A cabeça do parafuso tem um sulco de alívio e um orifício projetados para que um fio ou faixas elásticas sejam passados em torno dos parafusos implantados no maxilar superior e na mandíbula para garantir a fixação.

MATERIAIS
Liga de titânio 6 A14V, ASTM F 136

INDICAÇÃO
O parafuso Biomet Microfixation IMF é destinado à fixação temporária do maxilar superior e da mandíbula, garantindo estabilização indireta de fraturas do maxilar superior ou da mandíbula.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que se recusem ou que sejam incapazes de seguir instruções.
2. Pacientes com quantidade ou qualidade óssea insuficiente.
3. Pacientes que apresentam reações de sensibilidade a metais.
4. Fraturas cominutivas graves
5. Oclusão insuficiente
6. Infecção ativa ou latente

ADVERTÊNCIAS
O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o procedimento e com o uso do dispositivo. Deve-se ter cuidado com o implante de parafusos a fim de evitar dano aos ápices das raízes, feixes neurovasculares ou à mucosa nasal. A colocação do côndilo mandibular antes da fixação da fratura é essencial. Deve-se ter certeza que os parafusos e fios ou faixas elásticas estão bem presos e que foi obtida uma fixação adequada.

O implante de metais e ligas no corpo humano faz com que eles sejam submetidos a um ambiente com alterações constantes de sais, ácidos e álcalis, o que pode causar corrosão. O contato entre metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão que, por sua vez, facilita a ocorrência de fratura por fadiga dos implantes; por isso, todos esforços devem ser feitos para que sejam usados metais e ligas compatíveis.

Os cuidados pós-operatórios e o acompanhamento são muito importantes. O paciente deve estar ciente das limitações referentes à dieta e atividades após a fixação. Deve, também, ser avisado que, caso as instruções pós-operatórias não sejam seguidas, o dispositivo ou o tratamento podem não ser bem-sucedidos. Caso ocorra afrouxamento antes do término da cicatrização, pode ser necessária uma revisão para a substituição ou remoção do dispositivo. O dispositivo deve permanecer implantado até a confirmação, clínica ou radiológica, da cicatrização completa.

Os avisos não incluem todos os efeitos adversos que podem ocorrer em cirurgias em geral. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao paciente antes da cirurgia.

EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS
1. Não consolidação ou consolidação tardia da fratura.
2. Sensibilidade a metais ou reação alérgica a um corpo estranho.
3. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
4. Dano nervoso causado por trauma ou pela colocação inadequada do dispositivo.
5. Outras condições provocadas pelo procedimento cirúrgico, inclusive infecção e irritação cutânea.
6. O dispositivo pode entortar-se, desprender-se ou quebrar-se ao ser implantado.
7. Complicações biomecânicas provocadas pelo posicionamento incorreto do côndilo mandibular.
8. Maloclusão

PROCEDIMENTO
O procedimento a seguir é apresentado para demonstrar as técnicas de inserção do parafuso Biomet Microfixation IMF utilizadas por G.E. Ghali, DDS, MD, FACS, do Centro Médico da Universidade do Estado da Louisiana.

1. Devem ser escolhidos no mínimo dois locais para colocação dos parafusos no maxilar superior e dois na mandíbula, em um dos lados do local da fratura.
2. Podem ser feitas incisões através da mucosa oral em cada local de colocação, levando-se em conta os ápices das raízes, os feixes neurovasculares e a mucosa nasal. Outra opção seria colocar os parafusos diretamente através da mucosa, sem a necessidade de incisões.
3. O parafuso auto-perfurante pode ser colocado diretamente na incisão e atarraxado de forma segura no osso, ou pode ser criado um orifício feito previamente com a utilização de uma broca apropriada. A qualidade do osso do paciente e a preferência do cirurgião determinarão se um orifício feito previamente é a opção mais adequada.
4. Todos os parafusos devem ser inseridos de forma segura, dando espaço suficiente para as cabeças dos parafusos e para a colocação do fio. Verifique se o côndilo mandibular está posicionado de forma segura na fossa, antes de reduzir a fratura.
5. Faça a redução da fratura e verifique se a oclusão dental está adequada.
6. Fios de pequeno calibre devem ser amarrados firmemente ou as faixas elásticas podem ser colocadas no sulco na cabeça de cada par de parafusos.

A Biomet Microfixation, Inc., como fabricante deste dispositivo, não exerce a medicina e não pode recomendar que esta ou qualquer outra técnica cirúrgica seja usada em um paciente específico. Qualquer cirurgião que realize este procedimento de implante é responsável pela determinação e utilização das técnicas apropriadas para o implante do dispositivo em cada paciente individualmente.

PRECAUÇÕES
1. Implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Implantes metálicos explantados nunca devem ser reimplantados. Mesmo que o dispositivo possa parecer íntegro, talvez haja pequenos defeitos e padrões internos de estresse que podem causar sua quebra.
2. O paciente deve receber instruções adequadas. Os cuidados pós-operatórios e a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções são aspectos importantes para uma cicatrização bem sucedida. Todos os riscos potenciais devem ser discutidos com o paciente.
3. Encontram-se disponíveis instrumentos para auxiliar a implantação precisa de dispositivos de fixação. Já foram registrados casos de fratura intra-operatória e de quebra de instrumentos. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste devido ao uso normal. Instrumentos que tenham sido expostos a uso intenso ou que tenham sido submetidos à força excessiva são suscetíveis à fratura. Instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para os fins a que são destinados. A Biomet Microfixation recomenda que todos os instrumentos sejam inspecionados regularmente para detecção de desgaste e alteração das características originais.

ESTERILIZAÇÃO
Os dispositivos metálicos para implantação devem ser esterilizados antes de sua utilização cirúrgica, exceto se forem fornecidos já esterilizados. 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 um determinada instituição de saúde. Devem ser realizados testes na própria instituição para assegurar que as condições essenciais à esterilização possam ser alcançadas. 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: De acordo com as leis federais dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico, dentista ou profissional qualificado, ou por ordem dele.

Os cirurgiões e a equipe envolvidos com o manuseio destes produtos são responsáveis por obter instruções 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, U.K.
Telefone: (44) 1656 655221
Fax (44) 1656 645454

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS TORNILLOS BIOMET MICROFIXATION IMF INSTRUCCIONES PARA EL CIRUJANO TRATANTE

DESCRIPCIÓN
Los Tornillos Biomet Microfixation IMF son tornillos óseos de titanio para la fijación temporal del maxilar y la mandíbula para proporcionar una estabilización indirecta o pasiva de fracturas en la región bucal o maxilofacial. La cabeza del tornillo posee una hendidura y un orificio diseñados para poder enrollar alrededor de los tornillos implantados en el maxilar y la mandíbula un hilo o sujetar bandas elásticas y así lograr la fijación deseada.

MATERIALES
Aleación de titanio 6 Al 4V, ASTM F-136

INDICACIÓN
Los Tornillos Biomet Microfixation IMF están diseñados para su uso en la fijación temporal del maxilar y la mandíbula, proporcionando una estabilización indirecta de facturas del maxilar y/o la mandíbula.

CONTRAINDICACIONES
1. Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
2. Pacientes con insuficiente cantidad o calidad de hueso.
3. Pacientes con reacciones de sensibilidad al metal.
4. Fracturas con conminución severa.
5. Oclusión insuficiente.
6. Infección latente o activa.

ADVERTENCIAS
El cirujano debería estar completamente familiarizado con el procedimiento y el uso del dispositivo. Debe extremarse el cuidado en la implantación de los tornillos con objeto de evitar dañar los ápices de las raíces, los fascículos neurovasculares o la mucosa nasal. Es esencial colocar correctamente el cóndilo mandibular antes de fijar la fractura. Se debe extremar el cuidado para garantizar que los tornillos y los alambres o bandas elásticas estén firmemente sujetos y se ha logrado una fijación adecuada.

Los implantes metálicos y de aleación del cuerpo humano se ven sometidos a entornos con cambios constantes de sales, ácidos y álcalis que provocan corrosión. Colocar metales diferentes en contacto unos con otros puede acelerar el proceso de corrosión que a su vez puede fomentar las fracturas por desgaste de los implantes, por lo que se debe siempre asegurar el uso de metales y aleaciones compatibles.

Los cuidados y el seguimiento postoperatorios son muy importantes. El paciente debe conocer todas las limitaciones en las actividades o la dieta a seguir después de la fijación del defecto. Debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede ocasionar la falla del dispositivo o el tratamiento. Si el dispositivo se afloja antes que se complete la cicatrización, es posible que se requiera una revisión para reemplazar o retirar el dispositivo. El dispositivo deberá permanecer implantado hasta que se haya confirmado por medios clínicos o radiológicos la completa cicatrización.

Las advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden tener lugar en intervenciones quirúrgicas en general. Se debería explicar al paciente los riesgos quirúrgicos generales antes de la intervención.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
1. Ausencia de soldadura o demora de la soldadura de la fractura.
2. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
3. Pueden aparecer dolores, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
4. Daños en nervios debidos a traumatismos o colocación inadecuada del dispositivo.
5. Otras condiciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico, incluyendo irritación e infección de la piel.
6. El dispositivo se puede doblar, aflojar o fracturar mientras está siendo implantado.
7. Complicaciones biomecánicas debido a la colocación inadecuada del cóndilo mandibular.
8. Mala oclusión

PROCEDIMIENTO
El siguiente procedimiento tiene como objetivo demostrar las técnicas de inserción de los tornillos Biomet Microfixation IMF empleados por G.E. Ghali, DDS, MD, FACS del Centro Médico Universitario del Estado de Louisiana.

1. Se deben elegir los lugares de colocación de un mínimo de dos tornillos en el maxilar y dos tornillos en la mandíbula a los dos lados de la fractura.
2. Se pueden realizar incisiones en la mucosa bucal en cada lugar de colocación, teniendo en cuenta los ápices de las raíces, los fascículos neurovasculares y la mucosa nasal. De forma alternativa, se pueden colocar los tornillos directamente por vía transmucosa sin tener que realizar una incisión.
3. Los tornillos autoperforantes se puede colocar directamente en la incisión y atornillarlos fuertemente en el hueso o se puede realizar un agujero previo con el taladrador adecuado. La calidad del hueso del paciente y las preferencias del cirujano serán las que determinen si es más aconsejable realizar un taladro previo.
4. Todos los tornillos deberán estar insertados firmemente, dejando suficiente espacio para la cabeza de los tornillos y el hilo. Verifique que la cabeza del cóndilo mandibular esté firmemente asentada en la fosa antes de reducir la fractura.
5. Reduzca la fractura y verifique que haya una oclusión dental adecuada.
6. Enrosque firmemente hilo de diámetro pequeño o coloque bandas elásticas en la ranura de la cabeza de cada par de tornillos.

Biomet Microfixation, INC., como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina y no puede recomendar ésta o cualquier otra técnica quirúrgica para su uso con un paciente específico. Todo cirujano que siga este procedimiento de implante es responsable de determinar y utilizar las técnicas adecuadas para implantar el dispositivo en cada paciente individual.

PRECAUCIONES
1. Nunca reutilizar implantes quirúrgicos. Nunca volver a implantar un implante retirado. A pesar de que el dispositivo pueda parecer intacto, puede tener pequeños defectos y patrones internos de tensión que puedan provocar su rotura.
2. Instruya a su paciente adecuadamente. Los cuidados postoperatorios y la capacidad y disposición del paciente para seguir instrucciones son aspectos importantes de una curación con éxito. Se deben tratar con el paciente todos los riesgos potenciales.
3. Existen instrumentos para ayudar a la implantación precisa de los aparatos de fijación. Se han descrito casos de fracturas o roturas de los instrumentos durante la intervención. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son propensos a las fracturas. Los instrumentos quirúrgicos deberán utilizarse sólo para el propósito para el que fueron diseñados. Biomet Microfixation recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente para detectar desgaste y desfiguración.

Esterilización
Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables, a menos que se suministren ya esterilizados. 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: Las leyes federales (en EE.UU.) limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos, dentistas o personal facultativo pertinente.

Los cirujanos y todo el personal que participe en el manejo de estos productos son responsables de adquirir los conocimientos y la capacitación adecuados dentro del margen de las actividades relacionadas con el manejo y la utilización de este producto.

Representante autorizado en la Unión Europea: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, Gales del Sur, CF31 3XA, U.K.
Teléfono: (44) 1656 655221
Fax: 44 1656 645454

Oficina de ventas en Europa: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Países Bajos
Teléfono: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR BIOMET MICROFIXATION IMF-SKRUV OBSERVERAS AV KIRURGEN

BESKRIVNING
Biomet Microfixation IMF-skruvar är benskruvar i titan för temporär fixering av maxilla och mandibula för att ge indirekt eller passiv stabilisering av frakturer i det orala och maxillofaciala området. Huvudet på skruven har en nedsänkt skåra och ett hål som är utformat för att en wire eller ett resårband ska kunna viras runt skruvarna i maxilla och mandibula varigenom fixering uppnås.

MATERIAL
Titanlegering 6 Al-4V, ASTM F-136

INDIKATION
Biomet Microfixation IMF-skruv är avsedd för användning vid temporär fixering av maxilla och mandibula, vilket ger indirekt stabilisering av frakturer på maxilla och/eller mandibula.

KONTRAINDIKTATIONER
1. Patienter med mentala eller neurologiska åkommor, som är ovilliga eller oförmögna att följa instruktioner
2. Patienter med otillräcklig benkvantitet eller -kvalitet
3. Patienter med överkänslighetsreaktioner mot metall
4. Svårt komminuta frakturer
5. Otillräcklig ocklusion
6. Aktiv eller latent infektion

VARNINGAR
Kirurgen som opererar ska ha grundliga kunskaper om proceduren och användning av enheten. Åtgärder måste vidtas vid implantering av skruvarna för att undvika skada på rotspetsar, neurovaskulära knippen eller nässlemhinnan. Korrekt placering av mandibelkondylen är viktigt före fixering av frakturen. Åtgärder måste vidtas för att säkerställa att skruvarna och wirarna eller resårbanden sitter säkert och att korrekt fixering har uppnåtts.

Implantering av metaller och legeringar i människokroppen utsätter patienten för en konstant föränderlig miljö av salter, syror och alkaliska ämnen som kan ge upphov till korrosion. Om olika metaller placeras i kontakt med varandra kan det accelerera korrosionsprocessen vilket i sin tur kan påskynda stressfraktur på implantaten. Av denna anledning måste man till varje pris använda kompatibla metaller och legeringar.

Postoperativ vård och uppföljning är mycket viktigt. Patienten måste få klargjort för sig alla begräsningar för aktiviteter eller diet efter fixeringen av defekten. Patienten skall varnas om att uraktlåtenhet att följa postoperativa anvisningar kan leda till att produkten eller behandlingen inte fungerar som den skall. Om något lossnar innan läkningen är klar kan revision bli nödvändig för att ersätta eller avlägsna enheten. Enheten ska förbli implanterad tills fullständig läkning har bekräftats antingen kliniskt eller med röntgen.

Varningarna innehåller inte alla biverkningar som kan inträffa vid kirurgi i allmänhet. Allmänna kirurgiska risker bör förklaras för patienten före operationen.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR
1. Ej sammanväxning eller försenad sammanväxning av frakturen.
2. Överkänslighet mot metaller eller allergisk reaktion mot en främmande kropp.
3. Smärta, obehag eller onormala känslor kan uppträda p.g.a. av produktens närvaro.
4. Nervskada på grund av trauma eller felaktig placering av enheten.
5. Andra förutsättningar som förorsakats av det kirurgiska ingreppet, t.ex. hudirritation och infektion.
6. Enheten kan böjas, lossna eller brytas medan den är implanterad.
7. Biomekaniska komplikationer på grund av felaktig positionering av mandibelkondylen.
8. Malocklusion

PROCEDUR
Följande procedur visar de tekniker för införande av Biomet Microfixation IMF skruv som används av G.E. Ghali, DDS, MD, FACS vid Louisiana State University Medical Center.

1. Placeringsställen ska väljas för minst två skruvar i maxilla och två skruvar i mandibeln på var sin sida om frakturstället.
2. Stickincisioner kan göras genom den orala mukosan vid varje placeringsställe. Beakta tandrotspetsar, neurovaskulära knippen och den nasala mukosan. Alternativt kan skruvarna placeras direkt transmukosalt utan behov av incision.
3. Den självborrande skruven kan antingen placeras direkt i incisionen och borras fast i benet. Alternativt kan ett förborrat hål skapas med hjälp av en lämplig spiralborr. Patientens benkvalitet och kirurgens överväganden ska avgöra om ett förborrat hål är att föredra.
4. Alla skruvar ska föras in säkert, så att det finns tillräckligt utrymme för skruvhuvudena och placeringen av wiren. Kontrollera att det huvudet på mandibelkondylen är säkert placerat i fossa före reposition av frakturen.
5. Genomför repositionen av frakturen och kontrollera korrekt dental ocklusion.
6. En tunn wire viras tätt eller ett resårband kan fästas i spåret på huvudet på varje skruvpar.

Biomet Microfixation, Inc. är tillverkare av denna enhet men är inte utövande läkare och kan inte rekommendera denna eller någon annan kirurgisk teknik för användning på en specifik patient. Alla läkare som genomför denna implantationsprocedur är ansvariga för att bestämma och använda lämpliga tekniker för implantering av enheten på varje enskild patient.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas.Ett explanterat metallimplantat får aldrig implanteras på nytt. Trots att enheten kan verka oskadad kan den ha små defekter och små påfrestningsmönster som kan leda till brott.
2. Ge patienten ordentliga anvisningar. Postoperativ vård och patientens förmåga att följa instruktioner är viktiga aspekter för att läkningen ska lyckas. Alla potentiella risker ska diskuteras med patienten.
3. Det finns instrument som hjälpmedel för korrekt implantering av fixeringsprodukter. Intraoperativ fraktur eller instrument som gått sönder har rapporterats. Kirurgiska instrument utsätts för förslitning vid normal användning. Instrument som använts mycket eller med överdriven kraft är känsliga för bristning. Kirurgiska instrument skall endast användas för avsett ändamål. Biomet Microfixation rekommenderar att alla instrument inspekteras regelbundet med avseende på slitage och skada.

STERILISERING
Om inte produkterna för implantation levereras sterila måste de steriliseras före kirurgiskt bruk. 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! Enligt federal lag (USA) är denna produkt begränsad till försäljning av läkare eller på ordination av läkare.

Kirurger och all personal som medverkar vid hanteringen av dessa produkter bär själva ansvaret för att de har rätt utbildning inom ramen för de aktiviteter som de medverkar i vid hanteringen och användningen av denna produkt.

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

Europeiska försäljningshuvudkontor: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Nederländerna
Telefon: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12