



MINNE TIES®

AGILE MMF

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRUIKSAANWIJZING

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUCCIONES DE USO

使用说明

使用說明

取扱説明書

사용 설명서

Indications for Use

The Minne Ties® MMF Suture System is an adjustable flexible plastic band that wraps between and around a tooth to create an anchorage point for maxilla-mandibular fixation and immobilization.

Minne Ties MMF Suture System is suitable for:

- Pre-operative fixation
- Per-operative fixation
- Short-term (up to 3 weeks) fixation for minimally displaced fractures
- Splintage post jaw dislocation

Contraindications

- Unstable or complex fractures that cannot be stabilized in occlusion using the system
- Patients with severely comminuted fractures, extensive alveolar bone fractures, missile injuries
- Patients for whom maxilla-mandibular fixation represents a higher than usual psychological or physical risk
- Patients who are unwilling or unable to adhere to restrictions in eating and mouth opening associated with maxilla-mandibular fixation
- Patients with limited quantity or quality of embrasures or dental neglect
- Patient has an active or latent infection

- Patients in whom damage to un-erupted permanent teeth is anticipated
- Patients with periodontal disease and/or dental neglect
- Patients with orthognathic surgery
- Patients with a seizure disorder
- Patients with a compromised airway
- Patients who are immune compromised
- Patients with improper dentition, extensive crown, bridge work or dental implants
- Use with children (under 15 years)

Warnings And Precautions

- Before using the System, read and understand all supplied instructions for use. Pay special attention to warning and precaution information, indications for use, contraindications, potential adverse effects, compatibility and correct handling of the System
- The healthcare professional should be thoroughly familiar with the procedure and use of the device
- Responsibility for proper selection of patient, adequate training, experience in the selection and placement of the System and the decision to leave or remove the System post-operatively rests with the healthcare professional
- Proper placement of the mandibular condyle is essential prior to fixation of the fracture
- To avoid floss out, place the largest size possible Minne Tie

- The Minne Ties MMF Suture System is Single Use Only and is provided STERILE. Single use devices cannot be reused, as they are not designed to perform as intended after the first usage
- After removal, contaminated system must be disposed of properly
- Do not use the System if there is damage to the pouch that would breach sterility of the System
- Prior to use, inspect the System Sutures and cheek retractor for damage. Do not use if damage exists
- Do not use for more than 3 weeks. If longer use is deemed necessary, then the healthcare professional should replace the current system with a new system.
- Use a minimum of eight sutures to obtain maxilla-mandibular fixation (MMF).

Potential Adverse Effects

- Nonunion or delayed union of the fracture
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- The device may loosen while installed
- Biomechanical complications due to improper positioning of the mandibular condyle
- Malocclusion
- Difficulty with oral hygiene
- Tissue necrosis due to compression on the gingiva
- Inadequate healing

Minne Ties® MMF Suture System Description

The Minne Ties MMF Suture System contains various sized sutures, 1.0 mm (18 ga.), 0.7 mm (21 ga.) and 0.5 mm (24 ga.), used to establish maxilla-mandibular fixation (MMF) and immobilization by applying an independently balanced series of sutures bilaterally between and/or around teeth in the interdental space (i.e., triangular apical embrasure) (**Figure 1**). The sutures provide a stabilizing occlusive force allowing for short term (up to 3 weeks) fixation for minimally displaced fractures, for pre-operative and per-operative fixation and splintage post jaw dislocation. It is recommended to use a minimum of eight sutures to obtain maxilla-mandibular fixation (MMF).

Figure. 1



The Minne Ties MMF Suture System is made of:

- Sutures: Plastic (white polypropylene, green polypropylene, green polyester, green/white polyester, white polyester) and stainless steel



MT-1000

- 1.0 mm (18 ga.) suture (green coated suture), quantity of 8
- 0.7 mm (21 ga.) suture (green/white coated suture), quantity of 4
- Cheek retractor: Plastic (natural polypropylene)

MT-1001

- 1.0 mm (18 ga.) suture (green coated suture), quantity of 2 per pouch, 1 pouch per box

MT-1002

- 0.7 mm (21 ga.) suture (green/white coated suture), quantity of 2 per pouch, 1 pouch per box

MT-1003

- 0.5 mm (24 ga.) suture (white coated suture), quantity of 2 per pouch, 1 pouch per box

Instructions for Use

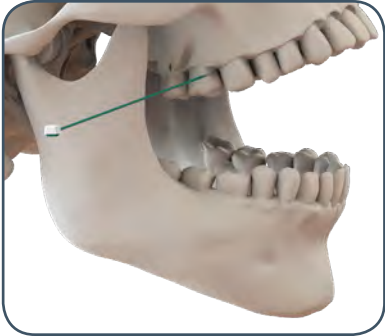
Pre-operative

- Before applying Minne Ties, the patient's occlusion should be assessed. Attention should be applied to how the mandibular and maxillary dentition interfaced previously. It is the surgeon's responsibility to confirm optimal dental occlusion. After the Minne Ties are applied, the correct occlusions have to be confirmed before final tightening of the devices.
- Assess which teeth will serve for anchorage by viewing the pre-operative imaging (i.e., x-ray, CT scan)
- A minimum of **eight** sutures are recommended to obtain maxilla-mandibular fixation (MMF).
- Choose teeth with good bony support which are not overly crowded and which have contact points on both sides
- Check health of anchored teeth
- If left on post-operatively, follow-up must be conducted at regular intervals (e.g., days 1, 3, etc.:.) to ensure proper tensioning of the components and stability of the jaw until removal
- Use a needle driver or mosquito forceps for assistance in the procedure
- After removal of device, patient should be switched to a soft diet as soon as possible

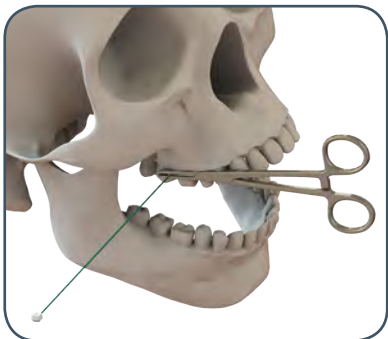
Placement of Minne Ties®



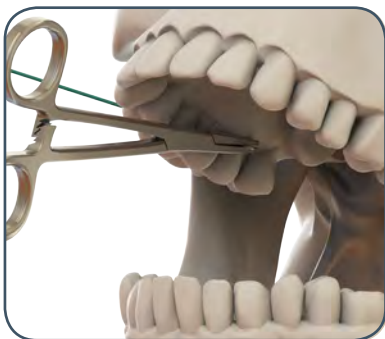
1) Insert cheek retractor.



2) Begin with the largest size Minne Tie and downsize if needed. The introducer (i.e., blunt needle) is the sizer. Use the introducer to probe the interdental space (triangular apical embrasure).



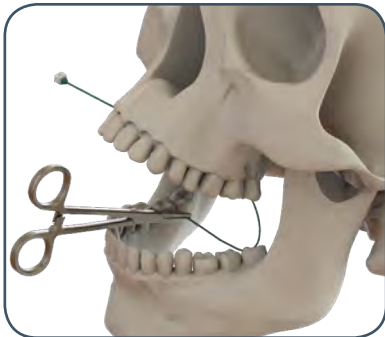
- 3) Insert introducer, using needle driver, entering maxillary interdenture space (embrasure) from the buccal side. Push across the interdenture space (embrasure) exiting on the lingual side.



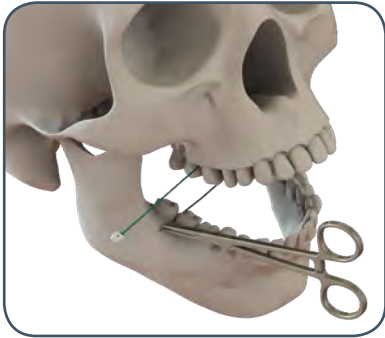
- 4) Use needle driver to grasp suture on lingual side. Complete interdenture space (embrasure) crossing by pulling suture until clasp head is 2.5-5.0 cm (1-2") from teeth.



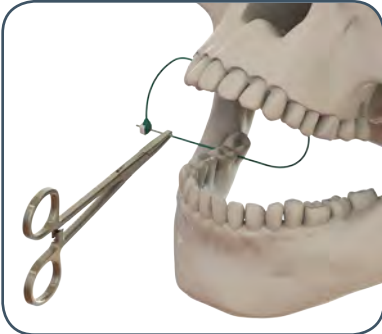
- 5) After placing the tie through the maxilla interdental space (embrasure) place the teeth in occlusion. Confirm that the teeth are lined up vertically before placing tie in the corresponding mandibular interdental space (embrasure).



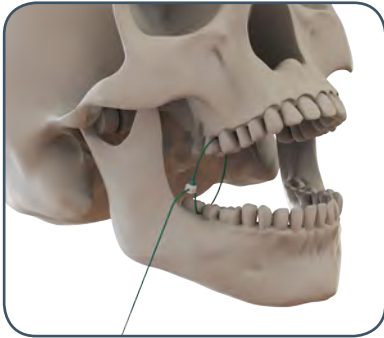
- 6) Advance needle driver to mandible lingual side, push across interdental space (embrasure) exiting on buccal side.



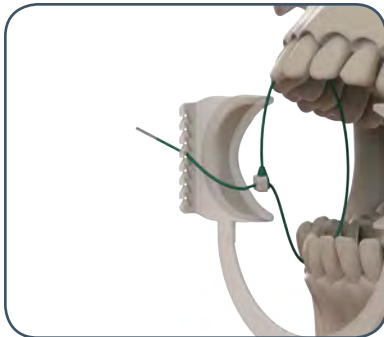
- 7) Pull suture through, ensuring clasp head remains 2.5-5 cm (1-2") from teeth. Maxilla and mandible should remain separated at this point in the procedure.



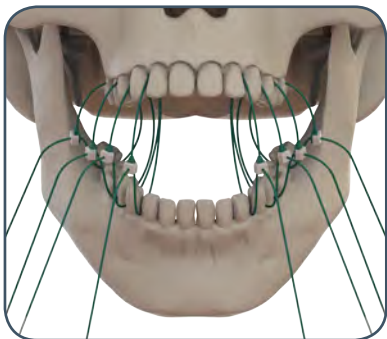
- 8) Using a needle driver advance the introducer through the **GREEN SIDE** of clasp head.



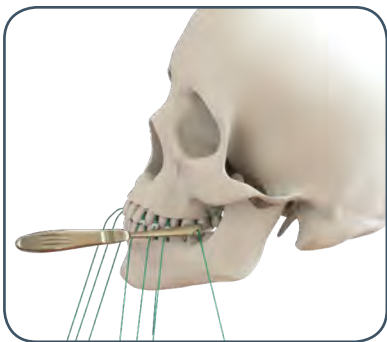
- 9) Tighten to remove slack. (Final tightening occurs after all sutures are placed).



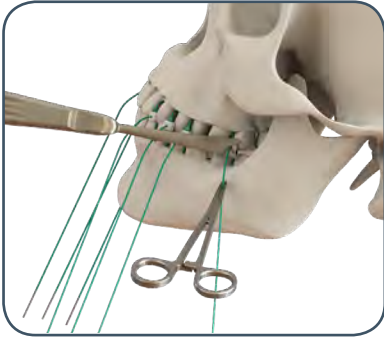
- 10) Cheek retractor slotted sections will hold and help manage the sutures during the procedure.



- 11) Once sutures are placed, the dentition should be placed in occlusion. Secure sutures sequentially from anterior to posterior. Cinch inferiorly, which pulls against the typically stable maxilla by pulling on suture.



- 12) To cinch, use a pickle fork (or similar instrument) against the clasp head and pull suture by hand.
Do Not Pull on Introducer.



- 13) For the final tightening, use a pickle fork and forceps (or similar instruments) to cinch the last 2-3 mm (0.08" - 0.12"). **Do Not Pull on Introducer.**



- 14) When MMF and proper occlusion is established and **after final tightening** has occurred, then trim sutures.

DO NOT trim suture flush with clasp head if additional adjustments will be made.

Post-operative

- Regular post-operative examinations are advisable to ensure appropriate tension and proper occlusion
- The Minne Ties MMF Suture System is designed to function for a maximum of 3 weeks
- The patient should be advised to report any unusual changes to the anchorage system to his healthcare professional
- If loosening of the construct occurs before healing is complete, removal and replacement of the Minne Ties may be necessary
- The Minne Ties should be removed if there is any evidence of or suspicion of induced movement of teeth or if teeth become sensitive or painful

Precautions

- Adequately instruct the patient in post-operative maintenance. Post-operative 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
- Patients should have cutting device with them at all times in case of airway obstructions (i.e., vomiting)

MRI Information

- MR unsafe

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to be sold by or on the order of a physician, dentist or properly licensed practitioner.

Indicaties voor gebruik

Het Minne Ties® MMF hechtsysteem is een verstelbaar bandje van buigzame kunststof dat langs en om een tand wordt gewikkeld om een ankerpunt voor maxilla-mandibulaire fixatie en immobilisatie te verkrijgen.

Het Minne Ties MMF hechtsysteem is geschikt voor:

- Pre-operatieve fixatie
- Peroperatieve fixatie
- Kortstondige (maximaal 3 weken) fixatie voor breuken met slechts minimale verplaatsing
- Spalken die na dislocatie van de kaak worden geplaatst

Contra-indicaties

- Instabiele of complexe fracturen die niet met behulp van het systeem in occlusie gestabiliseerd kunnen worden
- Patiënten met sterk comminutieve fracturen, grootschalige alveolaire botfracturen, projectiellletsel
- Patiënten voor wie maxilla-mandibulaire fixatie grotere psychologische of fysieke risico's met zich meebrengt dan gebruikelijk
- Patiënten die niet bereid of in staat zijn de beperkingen in acht te nemen die gelden voor maxilla-mandibulaire fixatie
- Patiënten met een beperkte hoeveelheid of slechte kwaliteit van embrasures, of met gebitsverwaarlozing
- Patiënten met actieve of latente infecties

- Patiënten bij wie beschadiging van nog niet geërupteerde permanente tanden verwacht kan worden
- Patiënten met periodontale aandoeningen en/of gebitsverwaarlozing
- Patiënten die een orthognathische operatie hebben ondergaan
- Patiënten met epileptische stoornissen
- Patiënten met een minder goed doorgankelijke luchtweg
- Patiënten met een aangetast immuunsysteem
- Patiënten met slechte dentitie, veel kronen of bruggen of tandprothesen
- Gebruik bij kinderen (onder de 15)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees alle bijgesloten gebruiksaanwijzingen en zorg dat u ze begrepen hebt voordat u het systeem gebruikt. Besteed met name aandacht aan de informatie inzake waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, de indicaties voor gebruik, de contra-indicaties, de mogelijke nevenwerkingen, de compatibiliteit en het op juiste wijze werken met het systeem.
- De medische zorgverlener dient goed vertrouwd te zijn met de procedure en het gebruik van dit hulpmiddel.
- De verantwoordelijkheid voor de correcte keuze van de patiënt, goede opleiding, ervaring bij de selectie en plaatsing van het systeem en het besluit om het systeem postoperatief al dan niet te verwijderen rust bij de medische zorgverlener.
- Correcte plaatsing van de condylus mandibularis voordat tot fixatie van de fractuur wordt overgegaan is van cruciaal belang.
- Plaats de grootst mogelijke maat Minne Tie om te voorkomen dat deze tijdens het gebruik van tandzijde van zijn plaats komt.

- Het Minne Ties MMF hechtsysteem is uitsluitend voor eenmalig gebruik en wordt STERIEL geleverd. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen niet opnieuw gebruikt worden omdat ze na het eerste gebruik niet zoals bedoeld zullen werken.
- Na verwijdering moet het gecontamineerde systeem op gepaste wijze worden afgevoerd.
- Gebruik het systeem niet als de verpakking beschadigen vertoont waardoor de steriliteit van het systeem is aangetast.
- Inspecteer de systeemhechtingen en de wangretractor vóór gebruik op eventuele schade. In geval van beschadiging niet gebruiken.
- Niet langer dan 3 weken gebruiken. Als langer gebruik gewenst wordt geacht, moet de medische zorgverlener het bestaande systeem door een nieuw systeem vervangen.
- Gebruik ten minste acht hechtingen om de maxilla-
mandibulaire fixatie (MMF) te bewerkstelligen.

Mogelijke nevenwerkingen

- Uitblijven van, of vertraagde fusie van de fractuur.
- Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen vanwege de aanwezigheid van het hulpmiddel.
- Het geplaatste hulpmiddel kan los komen te zitten.
- Biomechanische complicaties vanwege verkeerde positionering van de condylus mandibularis.
- Malocclusie.
- Problemen met mondhygiëne.
- Weefselnecrose vanwege compressie op de gingiva.
- Ontoereikende genezing.

Beschrijving van het Minne Ties® MMF hechtsysteem

Het Minne Ties MMF hechtsysteem omvat hechtingen in diverse maten, te weten 1,0 mm (18 ga.), 0,7 mm (21 ga.) en 0,5 mm (24 ga.), die worden gebruikt voor het bewerkstelligen van maxilla-mandibulaire fixatie (MMF) en immobilisatie door middel van plaatsing van een evenwichtige bilaterale reeks hechtingen tussen en/of om de tanden in de interdentale ruimte (i.e., driehoekige apicale embrasure) (**afb. 1**). De hechtingen oefenen een stabiliserende occlusiekracht uit voor kortstondige (maximaal 3 weken) fixatie voor fracturen met slechts minimale verplaatsing voor pre- en peroperatieve fixatie en spalking na dislocatie van de kaak. Gebruik van ten minste acht hechtingen wordt aanbevolen om de maxilla-mandibulaire fixatie (MMF) te bewerkstelligen.

Afbeelding 1

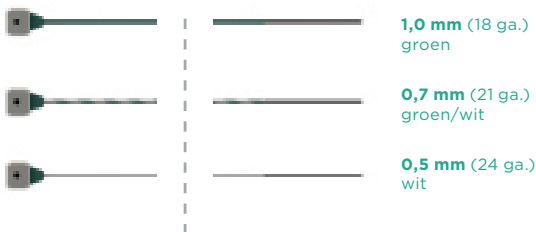


Het Minne Ties MMF hechtsysteem omvat:

- Hechtingen: Kunststof (wit polypropreen, groen polypropreen, groen polyester, groen/wit polyester, wit polyester) en roestvast staal.

KLEMKOP

INBRENGER



MT-1000

- Hechting van 1,0 mm (18 ga.; groen gecoate hechting), 4 stuks
- Hechting van 0,7 mm (21 ga.; groen/wit gecoate hechting), 7 stuks
- Hechting van 0,5 mm (24 ga.; wit gecoate hechting), 1 stuks
- Wangretractor: Kunststof (transparant polypropreen)

MT-1001

- Hechting van 1,0 mm (18 ga.; groen gecoate hechting), 2 stuks per zakje, 1 zakje per doos

MT-1002

- Hechting van 0,7 mm (21 ga.; groen/wit gecoate hechting), 2 stuks per zakje, 1 zakje per doos

MT-1003

- Hechting van 0,5 mm (24 ga.; wit gecoate hechting), 2 stuks per zakje, 1 zakje per doos

Gebruiksaanwijzing

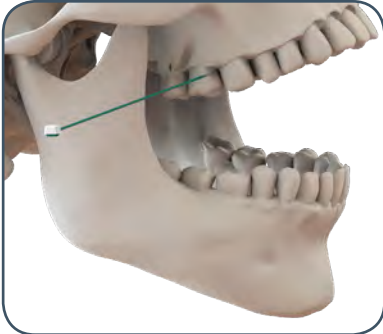
Voor aanvang van de operatie

- Voordat de Minne Ties worden geplaatst moet de occlusie van de patiënt beoordeeld worden. Kijk hoe de mandibulaire en maxillaire dentitie vroeger op elkaar aansloten. Het bepalen van de optimale dentale occlusie is de verantwoordelijkheid van de chirurg. Na het plaatsen van de Minne Ties moet worden gecontroleerd op een goede occlusie voordat de hechtingen definitief strak worden aangetrokken.
- Stel vast welke tanden als anker kunnen functioneren door de preoperatieve beelden (röntgenopname, CT-scan) te bestuderen.
- Voor het bewerkstelligen van maxilla-mandibulaire fixatie (MMF) wordt gebruik van ten minste **acht** hechtingen aanbevolen.
- Kies tanden met goede botondersteuning die niet te sterk zijn samengedrongen, en aan weerszijden raakpunten hebben.
- Controleer de gezondheid van de ankertanden.
- Als de hulpmiddelen na de operatie blijven zitten, moet tot op het tijdstip van verwijdering regelmatige nacontrole plaatsvinden (bijv. op dag 1, 3 enz.) om te verzekeren dat de onderdelen goed zijn strakgetrokken en de kaak stabiel is.
- Bij deze operatie kan gebruik worden gemaakt van een naaldvoerder of Mosquito vaatklem.
- Na verwijdering van het hulpmiddel dient de patiënt zo snel mogelijk te beginnen met een zacht dieet.

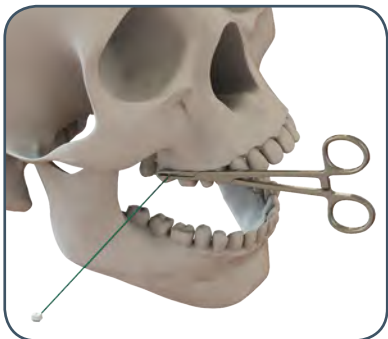
Plaatsing van de Minne Ties®



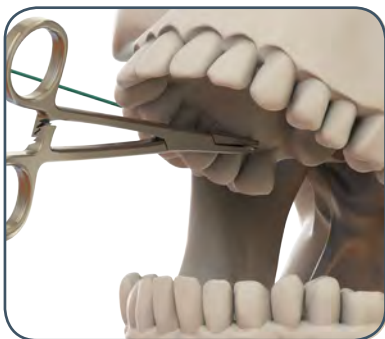
1) Plaats de wangretractor.



2) Begin met de grootste maat Minne Tie en stap als dat nodig is over op een kleinere maat. De introducer (i.e. de stompe naald) fungeert als maatnemer. Sondeer de interdentale ruimte (driehoekige apicale embrasure) met de introducer.



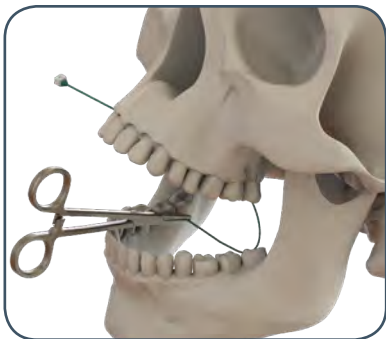
- 3) Steek de introducer met behulp van de naaldvoerder vanaf de buccale kant in de maxillaire interdentale ruimte (embrasure). Duw hem door de interdentale ruimte (embrasure) zodat hij linguaal naar buiten komt.



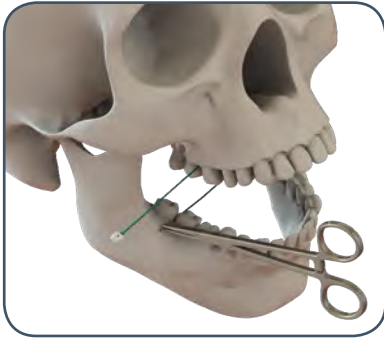
- 4) Grijp de hechting aan de linguale kant met de naaldvoerder. Voltooi de plaatsing in de interdentale ruimte (embrasure) door de hechting verder te trekken totdat de klemkop tot op 2,5-5,0 cm van de tanden is gekomen.



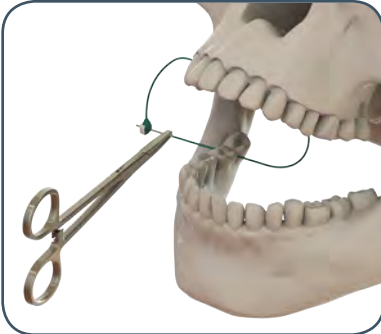
- 5) Zet de tanden in occlusie nadat de hechting door de maxillaire interdentale ruimte (embrasure) is gestoken. Controleer of de tanden verticaal goed gealigneerd zijn voordat u de hechting in de overeenkomstige mandibulaire interdentale ruimte (embrasure) plaatst.



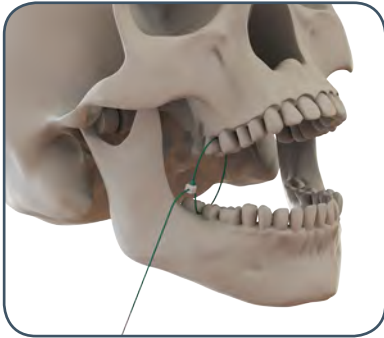
- 6) Steek de naaldvoerder aan de mandibulaire linguale kant in en duw hem door de interdentale ruimte (embrasure) zodat hij aan de buccale kant naar buiten komt.



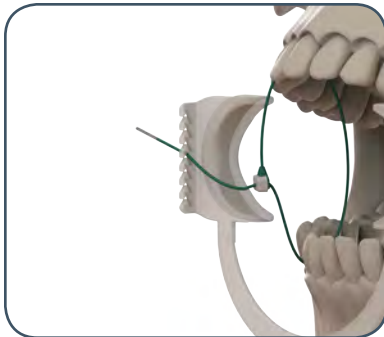
- 7) Trek de hechting door, ervoor zorgend dat de klemkop 2,5-5 cm van de tanden vandaan blijft liggen. De maxilla en mandibula mogen elkaar op dit punt tijdens de procedure niet raken.



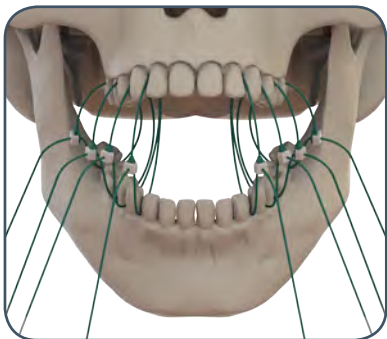
- 8) Steek de introducer met de naaldvoerder door de **GROENE KANT** van de klemkop.



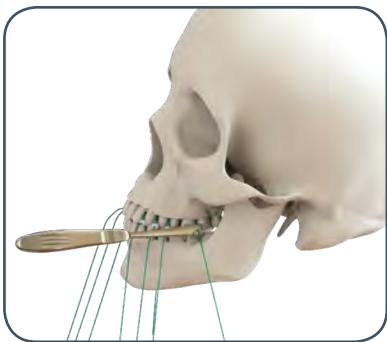
- 9) Trek de hechting strak om de speling te verwijderen.
(De hechting wordt definitief strakgetrokken nadat alle hechtingen zijn geplaatst.)



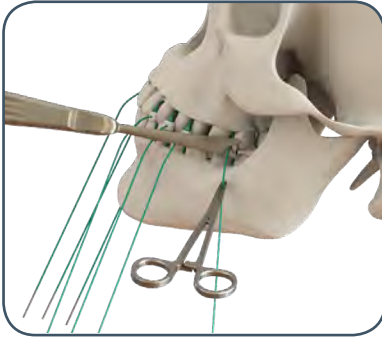
- 10) De uitsparingen in de wangretractor worden gebruikt om de hechtingen op hun plaats te houden tijdens de procedure.



- 11) Nadat alle hechtingen zijn aangebracht wordt de dentitie in occlusie geplaatst. Trek de hechtingen van anterieur naar posterieur achtereenvolgens strak. Snoer naar onder toe aan zodat er tegen de meestal stabiele maxima wordt getrokken bij het aantrekken van de hechting.



- 12) Plaats een klein vorkinstrument (Kölbel Glenoid) tegen de klemkop en trek de hechting met de hand aan.
Niet aan de introducer trekken.



- 13) Snoer de hechting met behulp van een klein vorkinstrument en een pincet (of vergelijkbaar instrument) over de laatste 2-3 mm vast. **Niet aan de introducer trekken.**



- 14) Nadat MMF en een goede occlusie zijn verkregen en **na het definitieve vastsnoeren** kunnen de hechtingen worden bijgeknipt.

Knip de hechting **NIET** ter hoogte van de klemkop af als verdere afstelling vereist is.

Na de operatie

- Regelmatige postoperatieve controle wordt aanbevolen om de juiste spanning en een goede occlusie te verzekeren.
- Het Minne Ties MMF hechtsysteem is ontworpen voor een goede werking gedurende maximaal 3 weken.
- Leg aan de patiënt uit dat deze alle ongebruikelijke veranderingen in het ankersysteem aan de medische zorgverlener moet melden.
- Als de constructie los komt te zitten voordat de genezing voltooid is, kan verwijdering en vervanging van de Minne Ties vereist zijn.
- De Minne Ties moeten worden verwijderd bij tekenen of vermoeden van geïnduceerde beweging van tanden, of als de tanden gevoelig worden of pijn doen.

Voorzorgsmaatregelen

- Verstrek aan de patiënt de juiste instructies voor postoperatieve verzorging. De postoperatieve verzorging en de vaardigheid en bereidheid van de patiënt om de aanwijzingen te volgen zijn belangrijke factoren voor een goede genezing. Alle mogelijke risico's moeten aan de patiënt worden uitgelegd.
- De patiënt dient altijd een kniptang of vergelijkbaar instrument bij zich te hebben voor het geval dat er luchtwegobstructie (bijv. braken) optreedt.

Informatie over MRI

- Niet veilig bij MR

Let op: Dit product mag volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten alleen verkocht worden door of op voorschrift van een erkend (tand) arts.

Indications d'emploi

Le système de sutures FMM Minne Ties® est une bande en plastique flexible réglable qui se place entre et autour d'une dent afin de créer un point d'ancrage pour une fixation et une immobilisation maxillo-mandibulaires.

Le système de sutures FMM Minne Ties est adapté aux indications suivantes :

- Fixation préopératoire
- Fixation peropératoire
- Fixation à court terme (3 semaines max.) pour les fractures peu déplacées
- Contention post-luxation de la mâchoire

Contre-indications

- Fractures instables ou complexes qui ne peuvent pas être stabilisées en occlusion à l'aide du système
- Patients avec fractures sévèrement comminutives, fractures osseuses alvéolaires extensives, traumatismes balistiques
- Patients pour qui une fixation maxillo-mandibulaire représente un risque psychologique ou physique supérieur à la normale
- Patients refusant ou incapables de se plier aux restrictions alimentaires et limitations d'ouverture de la bouche associées à la fixation maxillo-mandibulaire
- Patients avec une quantité ou qualité limitée d'embrasures ou une négligence dentaire
- Patient avec une infection active ou latente

- Patients chez qui on anticipe des dommages sur des dents définitives à éruption non complétée
- Patients avec paradontopathie et/ou négligence dentaire
- Patients ayant subi une chirurgie orthognathique
- Patients épileptiques
- Patients avec voies aériennes compromises
- Patients immunocompromis
- Patients avec une dentition inadaptée, une couronne extensive, un bridge ou des implants dentaires
- Utilisation sur des enfants (moins de 15 ans)

Avertissements et précautions

- Avant d'utiliser le système, lire et comprendre toutes les instructions fournies. Prêter tout particulièrement attention aux avertissements et précautions, aux indications et contre-indications, aux effets indésirables potentiels, à la compatibilité et à la manipulation correcte du système.
- Le professionnel médical devra bien maîtriser la procédure et l'utilisation du dispositif.
- La responsabilité de la bonne sélection des patients, d'une formation adéquate, de l'expérience de sélection et de mise en place du système et la décision de laisser ou d'enlever le système en post-opératoire revient au professionnel médical.
- La mise en place correcte du condyle mandibulaire est essentielle avant la fixation de la fracture.
- Pour éviter un retrait fortuit avec du fil dentaire, utiliser le plus gros Minne Tie possible.

- Le système de sutures FMM Minne Ties est exclusivement à usage unique et il est fourni STÉRILE. Les dispositifs à usage unique ne sont pas réutilisables, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu après la première utilisation.
- Après son retrait, le système contaminé doit être correctement mis au rebut.
- Ne pas utiliser le système en cas d'endommagement du sachet, ce qui signalerait l'absence de stérilité du système.
- Avant usage, inspecter l'état des sutures du système et de l'écarteur de joue. Ne pas utiliser en cas de dommages.
- Ne pas utiliser pendant plus de 3 semaines. Si une plus longue période d'utilisation est jugée nécessaire, le professionnel médical devra remplacer le système actuel par un nouveau système.
- Utiliser huit sutures minimum pour obtenir la fixation maxillo-mandibulaire (FMM).

Effets indésirables possibles

- Absence de consolidation ou consolidation retardée de la fracture
- Douleur, inconfort ou sensations anormales causé(e)s par la présence de l'appareil
- Risque de relâchement du dispositif une fois installé
- Complications biomécaniques dues au positionnement impropre du condyle mandibulaire
- Malocclusion
- Difficulté de maintien d'hygiène buccale
- Nécrose tissulaire due à la compression des gencives
- Guérison inadéquate

Description du système de sutures FMM Minne Ties®

Le système de sutures FMM Minne Ties contient des sutures de tailles différentes [1 mm (18 ga.), 0,7 mm (21 ga.) et 0,5 mm (24 ga.)] utilisées pour établir la fixation maxillo-mandibulaire (FMM) et l'immobilisation en appliquant des séries de sutures indépendamment équilibrées bilatéralement, entre et/ou autour des dents dans l'espace interdentaire (autrement dit, embrasure apicale triangulaire) (**Figure 1**). Les sutures fournissent une force occlusive stabilisatrice qui permet la fixation à court terme (3 semaines max.) pour les fractures peu déplacées, pour la fixation pré- et peropératoire et la contention post-luxation de la mâchoire. Il est recommandé d'utiliser huit sutures minimum pour obtenir la fixation maxillo-mandibulaire (FMM).

Figure 1

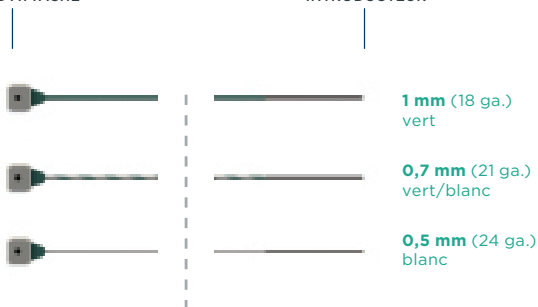


Le système de sutures FMM Minne Ties est composé de :

- Sutures : plastique (polypropylène blanc, polypropylène vert, polyester vert, polyester vert/blanc, polyester blanc) et inox

TÊTE D'ATTACHE

INTRODUCTEUR



MT-1000

- Suture 1 mm (18 ga.) (suture enrobée verte), quantité 4
- Suture 0,7 mm (21 ga.) (suture enrobée verte/blanche), quantité 7
- Suture 0,5 mm (24 ga.) (suture enrobée blanche), quantité 1
- Écarteur de joue : plastique (polypropylène naturel)

MT-1001

- Suture 1 mm (18 ga.) (suture enrobée verte), quantité 2 par sachet, 1 sachet par boîte

MT-1002

- Suture 0,7 mm (21 ga.) (suture enrobée verte/blanche), quantité 2 par sachet, 1 sachet par boîte

MT-1003

- Suture 0,5 mm (24 ga.) (suture enrobée blanche), quantité 2 par sachet, 1 sachet par boîte

Mode d'emploi

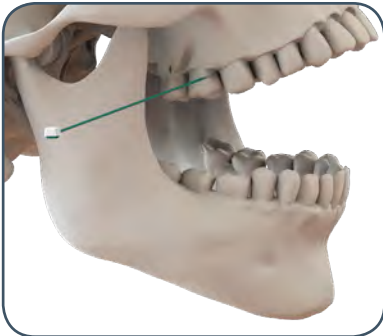
Préopératoire

- Avant d'appliquer les Minne Ties, l'occlusion du patient doit être évaluée. Prêter attention à la manière dont la dentition mandibulaire et la dentition maxillaire interfaçaient auparavant. Il incombe au chirurgien de confirmer l'occlusion dentaire optimale. Une fois les Minne Ties appliqués, les occlusions correctes doivent être confirmées avant le serrage final des dispositifs.
- Évaluer quelles dents servent d'ancrage en analysant l'imagerie préopératoire (rayons X, TDM).
- Un minimum de **huit** sutures est recommandé pour obtenir la fixation maxillo-mandibulaire (FMM).
- Choisir des dents avec un bon support osseux qui ne sont pas trop serrées et ont des points de contact des deux côtés.
- Vérifier la santé des dents ancrées.
- Si le dispositif est laissé en postopératoire, un suivi doit être effectué à intervalles réguliers (par ex., jours 1, 3, etc.) pour s'assurer de la bonne tension des composants et de la stabilité de la mâchoire jusqu'au retrait.
- Utiliser un porte-aiguille ou une pince Mosquito pour assistance au cours de la procédure.
- Une fois le dispositif enlevé, le patient devra passer le plus tôt possible à une alimentation molle.

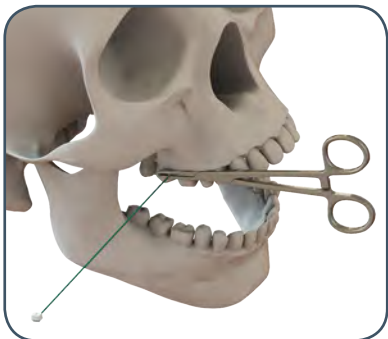
Placement des Minne Ties®



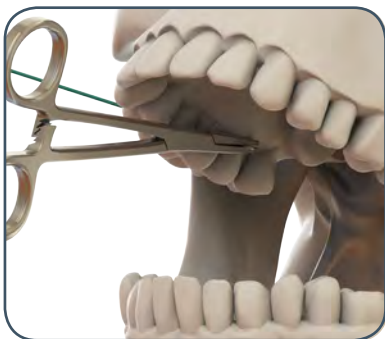
1) Insérer l'écarteur de joue.



2) Commencer par la plus grosse Minne Tie et opter pour une plus fine si nécessaire. L'introducteur (à savoir, l'aiguille atraumatique) est ce qui permet de déterminer le calibre. Utiliser l'introducteur pour sonder l'espace interdentaire (embrasure apicale triangulaire).



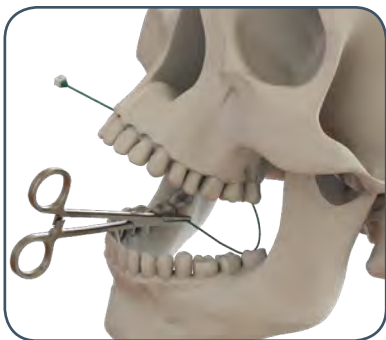
- 3) Insérer l'introducteur à l'aide du porte-aiguille, en entrant dans l'espace interdentaire maxillaire (embrasure) du côté buccal. Pousser à travers l'espace interdentaire (embrasure), en ressortant côté lingual.



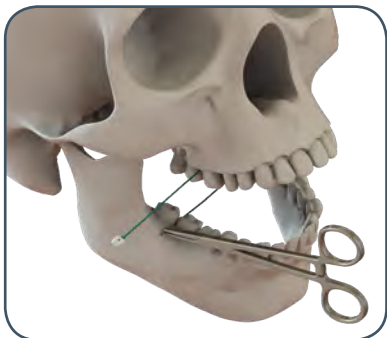
- 4) Utiliser le porte-aiguille pour saisir la suture côté lingual. Achèver la traversée de l'espace interdentaire (embrasure) en tirant sur la suture jusqu'à ce que la tête d'attache soit à 2,5-5 cm des dents.



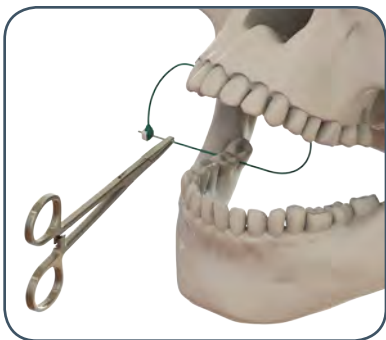
- 5) Après avoir placé l'attache à travers l'espace interdentaire maxillaire (embrasure), placer les dents en occlusion. Confirmer l'alignement vertical des dents avant de mettre l'attache dans l'espace interdentaire mandibulaire correspondant (embrasure).



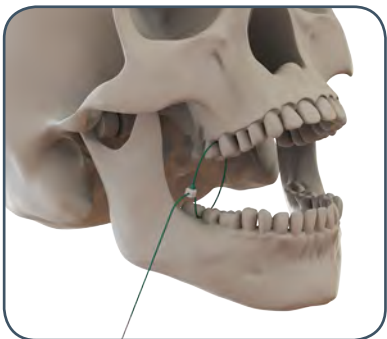
- 6) Avancer le porte-aiguille côté lingual de la mandibule, pousser à travers l'espace interdentaire (embrasure), en ressortant côté buccal.



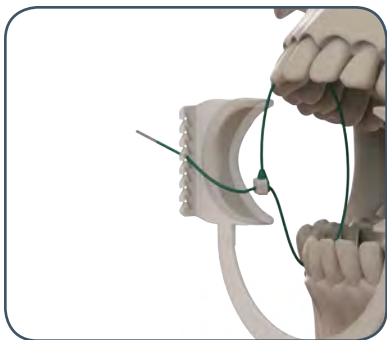
- 7) Tirer la suture sur toute sa longueur, en s'assurant que la tête d'attache reste à 2,5-5 cm des dents. À ce stade de la procédure, le maxillaire et la mandibule doivent rester séparés.



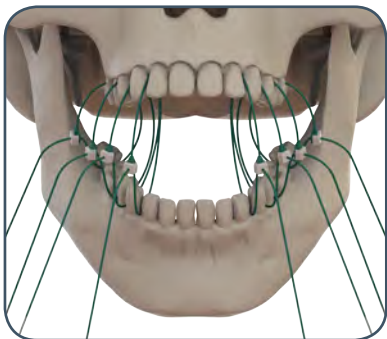
- 8) À l'aide d'un porte-aiguille, avancer l'introducteur par le **CÔTÉ VERT** de la tête d'attache.



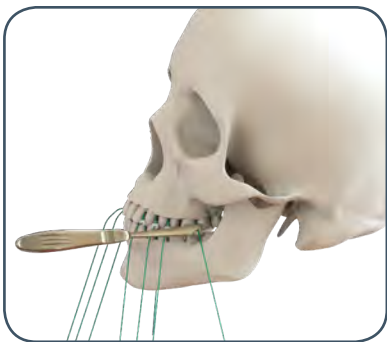
- 9) Serrer pour éliminer le mou. (Le serrage final a lieu une fois toutes les sutures en place.)



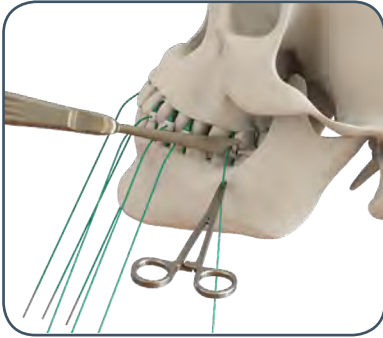
- 10) Les sections fendues de l'écarteur de joue tiendront et permettront de gérer les sutures durant la procédure.



- 11) Une fois les sutures en place, la dentition doit être placée en occlusion. Fixer les sutures les unes après les autres, en procédant d'antérieur à postérieur. Resserrer vers le bas pour tirer contre le maxillaire généralement stable en tirant sur la suture.



- 12) Pour resserrer, utiliser un instrument pour cavité glénoïde (ou un instrument similaire) contre la tête d'attache et tirer sur la suture à la main. **Ne pas tirer sur l'introducteur.**



- 13) Pour le serrage final, utiliser un instrument pour cavité glénoïde et une pince (ou des instruments similaires) pour resserrer les 2-3 derniers millimètres. **Ne pas tirer sur l'introducteur.**



- 14) Une fois la FMM et l'occlusion correcte établies et **après le serrage final**, couper les longueurs de suture en trop.

NE PAS couper au ras de la tête d'attache au cas où des ajustements supplémentaires s'avèrent nécessaires.

Postopératoire

- Des examens postopératoires réguliers sont conseillés pour garantir une tension appropriée et une occlusion correcte.
- Le système de sutures FMM Minne Ties est conçu pour fonctionner pendant 3 semaines maximum.
- Il faut conseiller au patient de signaler à son professionnel médical tout changement inhabituel au niveau du système d'ancrage.
- En cas de desserrage de l'ensemble avant la guérison complète, un retrait et un remplacement des Minne Ties pourra être nécessaire.
- Les Minne Ties doivent être enlevés si le mouvement induit des dents est prouvé ou suspecté ou si les dents deviennent sensibles ou douloureuses.

Précautions

- Former le patient de manière adéquate aux soins postopératoires. Les soins postopératoires et la capacité et la volonté du patient à suivre les instructions sont des aspects importants d'une guérison réussie. Tous les risques potentiels doivent être abordés avec le patient.
- Les patients doivent toujours avoir sur eux un dispositif de coupe en cas d'obstruction des voies aériennes (à savoir, vomissement).

Informations relatives à l'IRM

- Dangereux avec l'IRM

Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin, dentiste ou praticien diplômé ou sur son ordre.

Indikationen

Das Minne Ties® MMF Nahtsystem ist ein regulierbarer, flexibler Kunststofffaden, der zwischen und um die Zähne gelegt wird, um einen Verankerungspunkt für die maxillomandibuläre Fixation und Immobilisation zu schaffen.

Das Minne Ties MMF Nahtsystem ist für folgende Anwendungen indiziert:

- Präoperative Fixation
- Perioperative Fixation
- Kurzzeitige (bis zu 3 Woche) Fixation für die Behandlung minimal dislozierter Frakturen
- Schienung nach einer Kieferdislokation

Kontraindikationen

- Instabile oder komplexe Frakturen, bei denen eine Stabilisierung der Okklusion mit dem System kontraindiziert ist
- Patienten mit Trümmerfrakturen, umfangreichen Frakturen des Alveolarknochens, Geschossverletzungen
- Patienten, bei denen eine maxillomandibuläre Fixation ein überdurchschnittliches Risiko für psychische oder körperliche Belastungen mit sich bringt
- Patienten, die nicht gewillt oder unfähig sind, die mit der maxillomandibulären Fixation verbundenen Essenseinschränkungen zu befolgen oder den Mund weit genug zu öffnen
- Patienten mit engen oder schlechten Zahnzwischenräumen oder vernachlässigter Mundhygiene
- Patienten mit aktiver oder latenter Infektion

- Patienten, bei denen Schäden an noch nicht durchgebrochenen bleibenden Zähnen erwartet werden
- Patienten mit Paradontose und/oder vernachlässigter Mundhygiene
- Patienten, die sich einer kieferorthopädischen Behandlung unterziehen
- Patienten mit Anfallserkrankungen
- Patienten, bei denen eine Beeinträchtigung der Atemwege vorliegt
- Patienten mit geschwächtem Immunsystem
- Patienten mit falschem Zahndurchbruch oder zahlreichen Kronen, Brücken oder Zahnimplantaten
- Verwendung bei Kindern (unter 15 Jahren)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung des Systems muss die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden werden. Beachten Sie insbesondere die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Indikationen, Kontraindikationen, potenziellen unerwünschten Ereignisse, Kompatibilität und die richtige Handhabung des Systems
- Der Arzt muss mit dem Verfahren und der Verwendung des Produkts gründlich vertraut sein
- Die Verantwortung für die Auswahl geeigneter Patienten, angemessene Schulung, Erfahrung in der Wahl und Platzierung des Systems sowie die Entscheidung für eine postoperative Belassung oder Entfernung des Systems liegt beim behandelnden Arzt
- Vor der Fixierung der Fraktur muss das Unterkieferköpfchen richtig platziert werden
- Damit das Produkt bei der Reinigung mit Zahnseide nicht versehentlich entfernt wird, sollte die größtmögliche Minne Tie-Naht platziert werden

- Das Minne Ties MMF Nahtsystem ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird STERIL geliefert. Diese Einwegprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktionieren
- Nach dem Entfernen muss das kontaminierte System ordnungsgemäß entsorgt werden
- Bei beschädigtem Beutel darf das System nicht verwendet werden, da die Sterilität des Systems eventuell nicht mehr gewährleistet ist
- Vor der Verwendung die Fäden und den Wangenhalter auf Beschädigungen überprüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden
- Nicht länger als 3 Wochen verwenden. Wenn eine längere Verwendung für notwendig erachtet wird, muss der Arzt das derzeitige System durch ein neues ersetzen
- Es müssen mindestens acht Fäden für die maxillomandibuläre Fixation (MMF) verwendet werden

Mögliche Komplikationen

- Nicht-Heilung oder verzögerte Heilung der Fraktur
- Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund der Gegenwart des Produkts
- Das Produkt kann sich beim Einsetzen lösen
- Biomechanische Komplikationen aufgrund der falschen Platzierung des Unterkieferköpfchens
- Malokklusion
- Schwierigkeiten bei der Mundhygiene
- Gewebenekrose infolge der Kompression der Gingiva
- Unzureichende Heilung

Beschreibung des Minne Ties® MMF Nahtsystems

Das Minne Ties® MMF Nahtsystem umfasst verschiedene Fadenstärken (1,0 mm, 0,7 mm und 0,5 mm) für die maxillomandibuläre Fixation (MMF) und Immobilisation. Dabei werden einzelne Fäden gleichmäßig zwischen den Zähnen und/oder um die Zähne herum im Interdentalraum (in dem dreieckigen apikalen Zwischenraum) platziert (**Abbildung 1**). Die Fäden liefern die notwendige Kraft, die für die Stabilisierung der Okklusion bei einer kurzzeitigen (bis zu 3 Woche) Fixation für die Behandlung minimal dislozierter Frakturen, für die präoperative und perioperative Fixation und die Schienung nach einer Kieferdislokation erforderlich ist. Es wird empfohlen, mindestens acht Fäden für die maxillomandibuläre Fixation (MMF) zu verwenden.

Abbildung 1



Das Minne Ties MMF Nahtsystem besteht aus:

- Fäden: Kunststoff (weißes Polypropylen, grünes Polypropylen, grünes Polyester, grün/weißes Polyester, weißes Polyester) und Edelstahl

VERSCHLUSS

EINFÜHRINSTRUMENT



MT-1000

- 1,0 mm Faden (grün beschichtet), 4 Stück
- 0,7 mm Faden (grün/weiß beschichtet), 7 Stück
- 0,5 mm Faden (weiß beschichtet), 1 Stück
- Wangenhalter: Kunststoff (Naturfaser-PP)

MT-1001

- 1,0 mm Faden (grün beschichtet), 2 Stück pro Beutel, 1 Beutel pro Schachtel

MT-1002

- 0,7 mm Faden (grün/weiß beschichtet), 2 Stück pro Beutel, 1 Beutel pro Schachtel

MT-1003

- 0,5 mm Faden (weiß beschichtet), 2 Stück pro Beutel, 1 Beutel pro Schachtel

Gebrauchsanweisung

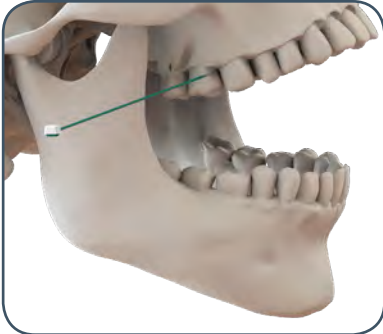
Präoperativ

- Vor dem Anbringen der Minne Ties muss die Okklusion des Patienten bewertet werden. Dabei muss darauf geachtet werden, wie die Zahnreihen (mandibuläre und maxilläre) bisher zu einander gestanden haben. Der Chirurg ist letztendlich für die Bestätigung einer optimalen Okklusion verantwortlich. Nachdem die Minne Ties angebracht wurden, muss die richtige Okklusion bestätigt werden, bevor die Vorrichtungen endgültig festgezogen werden.
- Anhand der präoperativen Bildgebung kann beurteilt werden, welche Zähne zur Verankerung dienen (d. h. durch Röntgenaufnahme, CT-Scan)
- Es werden mindestens **acht** Fäden für die maxillomandibuläre Fixation (MMF) empfohlen
- Nicht zu eng stehende Zähne mit guter Knochensubstanz Kontaktpunkten an jeder Seite wählen
- Die Gesundheit der Verankerungszähne beurteilen
- Bei einer postoperativen Belassung der MMF muss in regelmäßigen Abständen (z. B. an Tag 1, 3 usw.) eine Nachsorge erfolgen, um bis zu deren Entfernung die richtige Spannung der Komponenten und die Stabilität des Kiefers sicherzustellen
- Zur Unterstützung kann ein Nadelhalter oder eine Moskitoklemme verwendet werden
- Nachdem die Vorrichtung entfernt wurde, sollte die Ernährung des Patienten so schnell wie möglich auf weiche Kost umgestellt werden

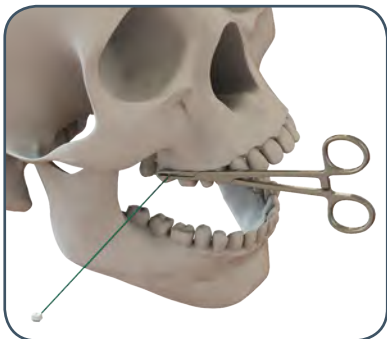
Platzierung der Minne Ties®



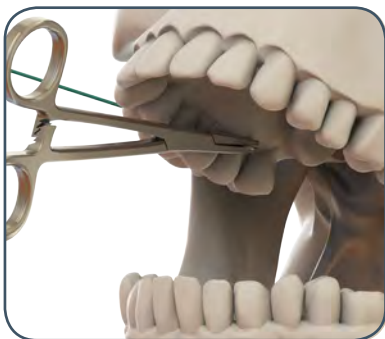
1) Den Wangenhalter einsetzen.



2) Mit dem größten Minne Tie beginnen und ggf. zu einem kleineren wechseln. Zur Bestimmung der Größe wird das Einführinstrument (stumpfe Nadel) verwendet. Unter Verwendung des Einführinstruments den Interdentalraum (dreieckiger apikaler Zwischenraum) untersuchen.



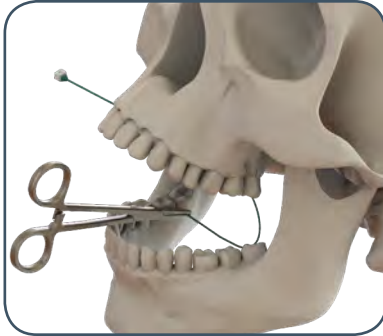
- 3) Das Einführinstrument mit dem Nadelhalter von bukkal in den maxillären Interdentalraum (Zahnzwischenraum) einführen. Bis zum Austritt an der lingualen Seite durch den Interdentalraum (Zahnzwischenraum) schieben.



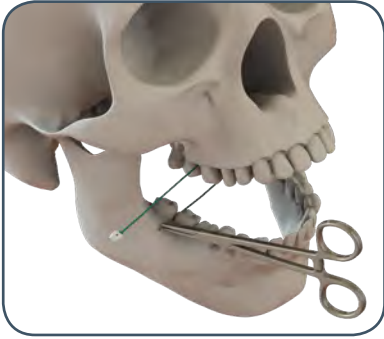
- 4) Den Faden an der lingualen Seite mit dem Nadelhalter fassen und vollständig durch den Interdentalraum (Zahnzwischenraum) ziehen, bis sich der Verschluss 2,5-5,0 cm vor den Zähnen befindet.



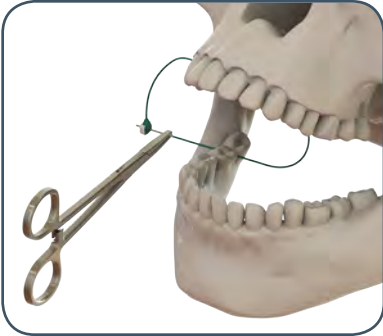
- 5) Nachdem das Tie-Nahtmaterial im maxillären Interdentalraum (Zahnzwischenraum) platziert wurde, müssen die Zahnreihen in Okklusion gebracht werden. Die vertikale Ausrichtung der Zähne bestätigen, bevor das Tie-Nahtmaterial in den entsprechenden mandibulären Interdentalraum (Zahnzwischenraum) eingebracht wird.



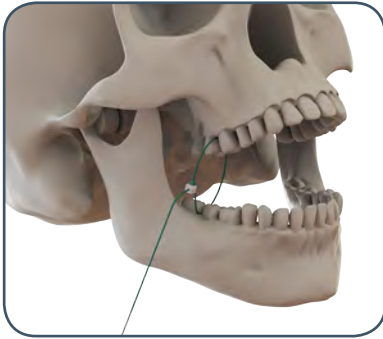
- 6) Den Nadelhalter durch den Interdentalraum (Zahnzwischenraum) zur lingualen Seite des Unterkiefers vorschieben, bis er an der bukkalen Seite austritt.



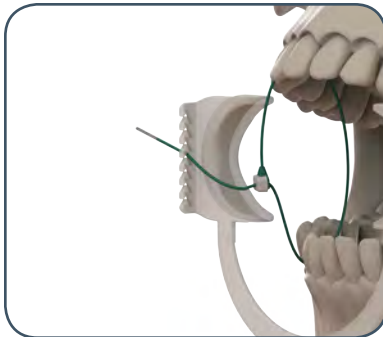
- 7) Den Faden durchziehen und sicherstellen, dass sich der Verschluss stets 2,5-5 cm von den Zähnen befindet. An diesem Punkte des Verfahrens sollten Ober- und Unterkiefer noch getrennt bleiben.



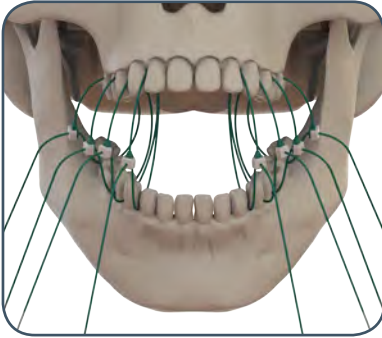
- 8) Das Einführinstrument unter Verwendung des Nadelhalters durch die **GRÜNE SEITE** des Verschlusses führen.



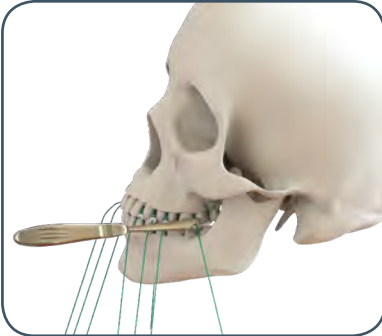
- 9) Anziehen, um den Durchhang zu beseitigen. (Wenn alle Fäden platziert wurden, können diese endgültig festgezogen werden).



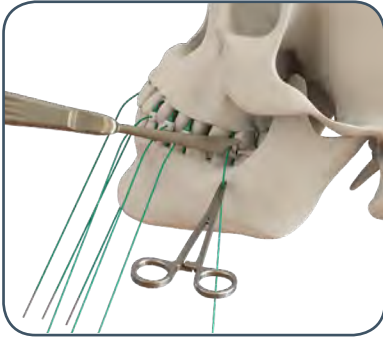
- 10) Die Schlitzte des Wangenhalters halten die Fäden und erleichtern deren Handhabung während des Verfahrens.



- 11) Nachdem die Fäden platziert wurden, müssen die Zahnreihen in Okklusion gebracht werden. Dazu die Fäden der Reihe nach von anterior nach posterior sichern. Nach unten festziehen, wobei durch Anziehen des Fadens gegen den in der Regel stabilen Oberkiefer gezogen wird.



- 12) Zum Festziehen eine zweizinkige Gabel (oder ein ähnliches Instrument) gegen den Verschluss halten und den Faden mit der Hand durchziehen. **Nicht am Einführinstrument ziehen.**



- 13) Mit einer zweizinkigen Gabel und einer Zange (oder ähnlichen Instrumenten) die letzten 2-3 mm endgültig festziehen. **Nicht am Einführinstrument ziehen.**



- 14) Nachdem die MMF angelegt, die korrekte Okklusion hergestellt und **die Vorrichtung endgültig festgezogen** wurde, werden die Fäden abgeschnitten.

Den Faden **NICHT** bündig zum Verschluss abschneiden, wenn zusätzliche Justierungen vorgenommen werden müssen.

Postoperativ

- Es sollten in regelmäßigen Abständen postoperative Untersuchungen durchgeführt werden, um die erforderliche Spannung und korrekte Okklusion zu bestätigen
- Das Minne Ties MMF Nahtsystem funktioniert höchstens 3 Wochen
- Den Patienten anweisen, jegliche ungewöhnlichen Veränderungen am Verankerungssystem dem Arzt zu melden
- Wenn sich die Konstruktion vor der kompletten Heilung löst, müssen die Minne Ties möglicherweise entfernt und ersetzt werden
- Die Minne Ties sind zu entfernen, wenn der Nachweis oder Verdacht besteht, dass sich die Zähne bewegen oder empfindlich oder schmerzhaft werden

Vorsichtsmaßnahmen

- Den Patienten in der postoperativen Pflege angemessen unterweisen. Die postoperative Pflege und die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten die Anweisungen zu befolgen, sind wichtige Aspekte einer erfolgreichen Heilung. Alle potenziellen Risiken müssen mit dem Patienten besprochen werden.
- Die Patienten sollten stets ein Schneidgerät bei sich tragen, um im Fall einer Blockierung der Atemwege (z. B. bei Erbrechen) die Fäden zu durchtrennen.

MRT-Hinweise

- Nicht MR-tauglich

Achtung: Laut US- Bundesgesetz darf dieses Produkts ausschließlich von einem Zahnarzt oder im Auftrag eines zugelassenen Zahnarztes oder Arztes verkauft werden.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di sutura MMF Minne Ties® consiste in una fascia di plastica flessibile e regolabile che si avvolge attorno a un dente, nello spazio interdentale, per creare un punto di ancoraggio per la fissazione e l'immobilizzazione maxillo-mandibolare.

Il sistema di sutura MMF Minne Ties è adatto per:

- Fissazione preoperatoria
- Fissazione perioperatoria
- Fissazione a breve termine (fino a 3 settimane) di fratture minimamente scomposte
- Splintaggio post-lussazione della mandibola

Controindicazioni

- Fratture instabili o complesse che non possono essere stabilizzate in occlusione con l'utilizzo del sistema
- Pazienti con fratture gravemente comminute, fratture estese dell'osso alveolare, traumi balistici
- Pazienti per i quali la fissazione maxillo-mandibolare rappresenta un rischio psicologico o fisico eccessivo
- Pazienti incapaci o non disposti ad attenersi alle limitazioni relative all'alimentazione e all'apertura della bocca associate alla fissazione maxillo-mandibolare
- Pazienti con limitata quantità o qualità di spazio interocclusale o con scarsa igiene orale
- Pazienti con infezione attiva o latente

- Pazienti per i quali si prevede danno alla dentatura permanente non ancora emersa
- Pazienti con periodontopatia e/o con scarsa igiene dentale
- Pazienti precedentemente sottoposti a chirurgia ortognatica
- Pazienti affetti da epilessia
- Pazienti con vie aeree compromesse
- Pazienti con sistema immunitario compromesso
- Pazienti con dentizione anomala o molteplici corone, ponti o impianti dentari
- Pazienti di età inferiore a 15 anni

Avvertenze e precauzioni

- Prima di usare questo sistema, leggere e comprendere tutte le istruzioni per l'uso fornite. Prestare particolare attenzione ad avvertenze e precauzioni, indicazioni per l'uso, controindicazioni, possibili effetti indesiderati, compatibilità e corretta manipolazione del sistema.
- L'operatore sanitario deve aver acquisito completa familiarità con le procedure e l'uso del dispositivo.
- La selezione corretta dei pazienti, il conseguimento di formazione adeguata, l'esperienza nella scelta e nel posizionamento del sistema e la decisione di lasciare o rimuovere il sistema nel periodo postoperatorio sono responsabilità che ricadono sull'operatore sanitario.
- Prima della fissazione della frattura, è essenziale posizionare correttamente il condilo mandibolare.
- Per evitare la fuoriuscita del dispositivo Minne Tie dalla sua sede, usare la misura più grande possibile.

- Il sistema di sutura MMF Minne Ties è monouso ed è fornito STERILE. I dispositivi monouso non possono essere riutilizzati, in quanto non sono progettati per garantire lo stesso livello di prestazioni dopo il primo utilizzo.
- Dopo la rimozione, il sistema contaminato deve essere smaltito in modo consono.
- Non usare il sistema se eventuali danni alla busta ne compromettono la barriera sterile.
- Prima dell'uso, ispezionare le suture del sistema e il retrattore per guance alla ricerca di danni. Se si notano danni, non usare il dispositivo.
- Non lasciare in sede per più di 3 settimane. Nel caso in cui sia necessario un uso prolungato, l'operatore sanitario deve sostituire il sistema attuale con uno nuovo.
- Per ottenere la fissazione maxillo-mandibolare (MMF), usare un minimo di otto suture.

Possibili effetti indesiderati

- Mancata unione o unione rallentata della frattura
- Dolore, sofferenza o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
- Allentamento del dispositivo nel periodo di permanenza
- Complicanze biomeccaniche causate dal posizionamento errato del condilo mandibolare
- Malocclusione
- Difficile igiene orale
- Necrosi tissutale causata da compressione sulla gengiva
- Guarigione inadeguata

Descrizione del sistema di sutura MMF Minne Ties®

Il sistema di sutura MMF Minne Ties® contiene suture di varie misure [1,0 mm (18 G), 0,7 mm (21 G) e 0,5 mm (24 G)] usate per la fissazione maxillo-mandibolare (MMF) e l'immobilizzazione mediante applicazione di una serie equilibrata in modo indipendente di suture bilaterali tra i denti e/o attorno ai denti nello spazio interocclusale (**Figura 1**). Le suture forniscono una forza occlusiva stabilizzante che consente la fissazione a breve termine (fino a 3 settimane) di fratture minimamente scomposte, la fissazione preoperatoria e perioperatoria e lo splintaggio post-lussazione della mandibola. Per ottenere la fissazione maxillo-mandibolare (MMF), si consiglia di usare un minimo di otto suture.

Figura 1



Materiali di cui è composto il sistema di sutura MMF Minne Ties

- Suture: plastica (polipropilene bianco, polipropilene verde, poliestere verde, poliestere verde/bianco, poliestere bianco) e acciaio inossidabile.



MT-1000

- Sutura da 1,0 mm (18 G) (con rivestimento verde), q.tà 4
- Sutura da 0,7 mm (21 G) (con rivestimento verde/bianco), q.tà 7
- Sutura da 0,5 mm (24 G) (con rivestimento bianco), q.tà 1
- Retrattore per guance: plastica (polipropilene naturale)

MT-1001

- Sutura da 1,0 mm (18 G) (con rivestimento verde), q.tà 2 per busta, 1 busta per scatola

MT-1002

- Sutura da 0,7 mm (21 G) (con rivestimento verde/bianco), q.tà 2 per busta, 1 busta per scatola

MT-1003

- Sutura da 0,5 mm (24 G) (con rivestimento bianco), q.tà 2 per busta, 1 busta per scatola

Istruzioni per l'uso

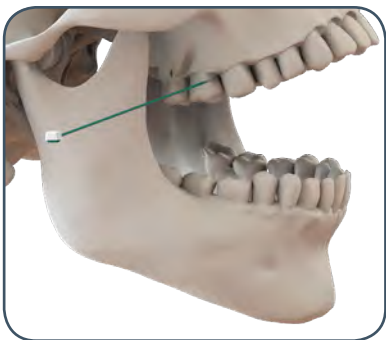
Iter preoperatorio

- Prima di applicare le suture Minne Ties, valutare l'occlusione del paziente. Esaminare con attenzione il modo in cui si interfacciavano in precedenza le arcate mandibolare e mascellare. È responsabilità del chirurgo assicurare un'occlusione dentale ottimale. Dopo l'applicazione delle suture Minne Ties, confermare la corretta occlusione prima del serraggio finale dei dispositivi.
- Mediante imaging preoperatorio (radiografie, TAC, ecc.), valutare quali denti usare per l'ancoraggio.
- Per ottenere la fissazione maxillo-mandibolare (MMF), si consiglia di usare un minimo di **otto** suture.
- Scegliere denti con un buon supporto osseo, non particolarmente affollati e che presentino punti di contatto su entrambi i lati.
- Verificare lo stato di salute dei denti ancorati.
- Se si lascia in sede il sistema del periodo postoperatorio, effettuare regolari controlli (es., il primo giorno, il terzo giorno, ecc.) per garantire la tensione dei componenti e la stabilità della mandibola fino alla rimozione.
- Durante la procedura, aiutarsi con un inseritore per aghi o una pinza mosquito.
- Dopo la rimozione del dispositivo, il paziente deve passare il più presto possibile a una dieta a base di cibi morbidi.

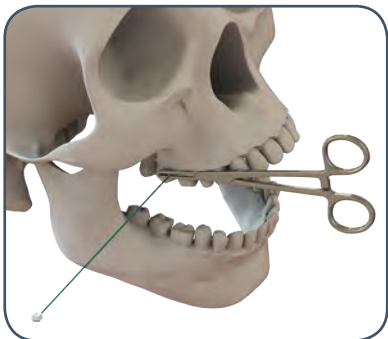
Posizionamento delle suture Minne Ties®



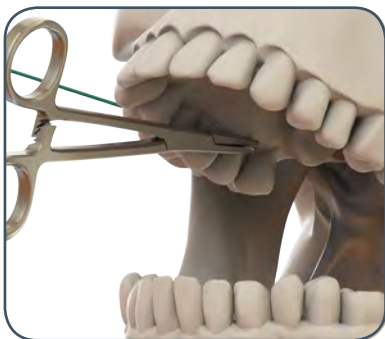
1) Inserire il retrattore per guance.



2) Iniziare con la sutura Minne Ties più grande, riducendo le dimensioni se necessario. L'introduttore (ossia l'ago smusso) funge da calibro. Usare l'introduttore per sondare lo spazio interocclusale.



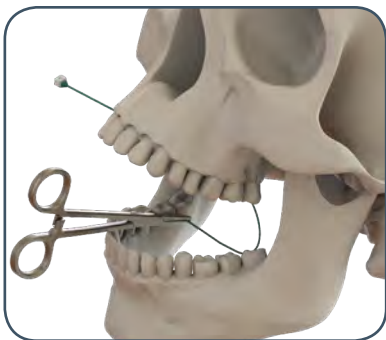
- 3) Servendosi dell'inseritore per aghi, inserire l'introduttore nello spazio interocclusale mascellare dal lato boccale. Attraversare lo spazio interocclusale e fuoriuscire dal lato linguale.



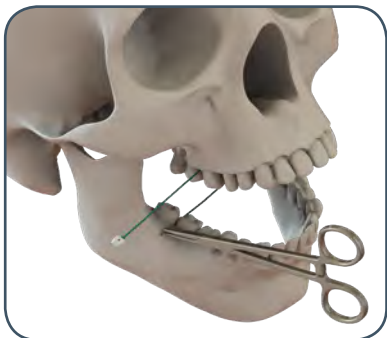
- 4) Usare l'inseritore per aghi per afferrare la sutura dal lato linguale. Completare l'attraversamento dello spazio interocclusale tirando la sutura fino a portare il fermaglio a 2,5-5,0 cm dai denti.



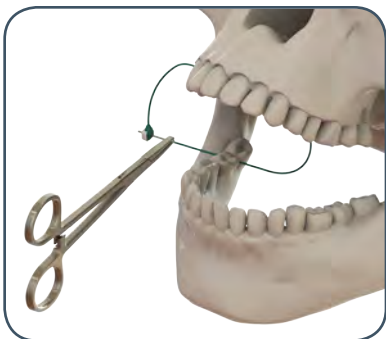
- 5) Dopo aver collocato la sutura attraverso lo spazio interocclusale mascellare, portare i denti in occlusione. Confermare l'allineamento verticale dei denti prima di collocare la sutura nel corrispondente spazio interocclusale mandibolare.



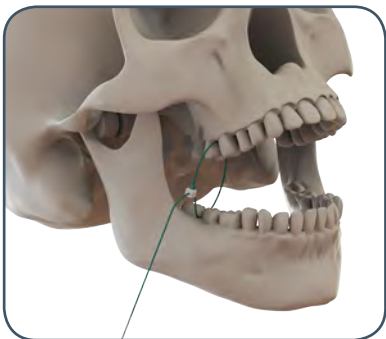
- 6) Fare avanzare l'inseritore per aghi dal lato linguale sulla mandibola, spingerlo attraverso lo spazio interocclusale e fuoriuscire dal lato boccale.



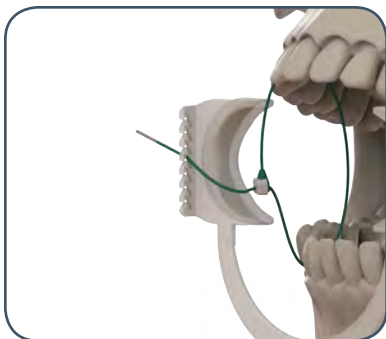
- 7) Tirare la sutura, assicurandosi che il fermaglio rimanga a 2,5-5,0 cm dai denti. La mascella e la mandibola devono rimanere separate a questo punto della procedura.



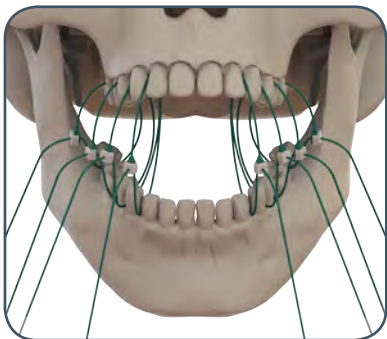
- 8) Servendosi dell'inseritore per aghi, fare passare l'introduttore attraverso il **LATO VERDE** del fermaglio.



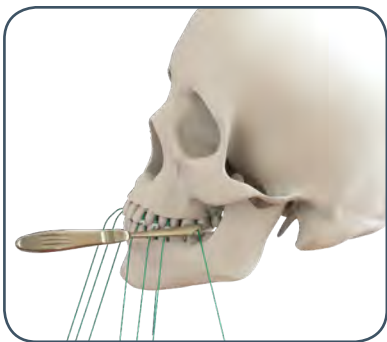
- 9) Tendere la sutura per eliminare il lasco. (Il serraggio finale viene effettuato quando tutte le suture sono in sede.)



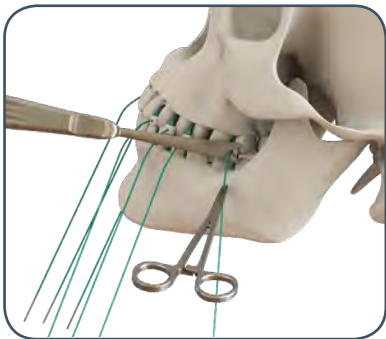
- 10) Le scanalature del retrattore per guance trattengono le suture e agevolano la manipolazione durante la procedura.



- 11) Dopo aver collocato tutte le suture, portare le arcate in occlusione. Fissare le suture in sequenza, da quella anteriore a quella posteriore. Tirare verso il basso, in modo da portare la mandibola contro la mascella, che generalmente è la parte stabile.



- 12) Per tendere, afferrare il fermaglio con una leva per glenoide di Kolbel (o uno strumento simile) e tirare manualmente la sutura. **Non tirare l'introduttore.**



- 13) Per il serraggio finale, eliminare gli ultimi 2-3 mm di lasco con una leva per glenoide di Kolbel e le pinze (o strumenti simili). **Non tirare l'introduttore.**



- 14) Dopo aver conseguito la fissazione maxillo-mandibolare, la corretta occlusione e **il serraggio finale**, ritagliare le suture.

NON tagliare le suture a filo del fermaglio se si intende proseguire con le regolazioni.

Iter postoperatorio

- Si consigliano esami postoperatori regolari per garantire la tensione appropriata e l'occlusione corretta.
- Il sistema di sutura MMF Minne Ties è stato ideato per garantire la fissazione per un massimo di 3 settimane.
- Il paziente deve essere istruito a segnalare al personale medico qualsiasi cambiamento insolito del sistema di ancoraggio.
- Se il costrutto si allenta prima della guarigione completa, può essere necessario rimuovere il sistema Minne Ties e sostituirlo.
- Le suture Minne Ties devono essere rimosse se si rileva o si sospetta il movimento indotto dei denti o se questi diventano sensibili o doloranti.

Precauzioni

- Istruire adeguatamente il paziente in merito alla manutenzione postoperatoria. Le cure postoperatorie e la capacità o la volontà del paziente di seguire le istruzioni sono aspetti importanti per la riuscita della procedura. Tutti i possibili rischi devono essere discussi con il paziente.
- I pazienti devono disporre in ogni momento di un dispositivo che permetta loro di tagliare le suture in caso di ostruzione delle vie respiratorie (come nel caso di vomito).

Informazioni sulla risonanza magnetica

- Dispositivo non compatibile con la risonanza magnetica.

Attenzione - Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a medici, dentisti o a personale qualificato oppure in possesso di prescrizione medica.

Indicações de utilização

O Sistema de suturas MMF (Fixação maxilomandibular) Minne Ties® consiste numa tira de plástico flexível e ajustável que se envolve ao redor e entre um dente para criar um ponto de ancoragem para fixação e imobilização maxilomandibular.

O Sistema de suturas MMF Minne Ties é indicado para:

- Fixação pré-operatória
- Fixação perioperatória
- Fixação a curto prazo (até 3 semanas) para fraturas minimamente deslocadas
- Ferulização após o deslocamento da mandíbula

Contraindicações

- Fraturas instáveis ou complexas que não podem ser estabilizadas em oclusão usando o sistema
- Doentes com fraturas cominutivas graves, fraturas ósseas alveolares, lesões penetrantes
- Doentes para quem a fixação maxilomandibular representa um risco psicológico ou físico acima do normal
- Doentes que não estão dispostos ou que estão impossibilitados de cumprir as restrições referentes à alimentação e abertura da boca associadas à fixação maxilomandibular
- Doentes com uma quantidade ou qualidade limitada de embrasuras ou negligência dentária
- Doente com uma infeção ativa ou latente

- Doentes nos quais se prevê a ocorrência de lesões num dente permanente não irrompido
- Doentes com doença periodontal e/ou negligência dentária
- Doentes que foram submetidos a cirurgia ortognática
- Doentes com distúrbios convulsivos
- Doentes com vias aéreas comprometidas
- Doentes imunocomprometidos
- Doentes que possuem uma dentição inadequada, com tratamentos extensivos de coroas e pontes ou implantes dentários
- Utilização em crianças (com menos de 15 anos de idade)

Advertências e Precauções

- Antes de utilizar o sistema, leia e compreenda todas as instruções de utilização fornecidas. Preste especial atenção às informações sobre advertências e precauções, indicações de utilização, potenciais efeitos adversos, compatibilidade e manuseamento do sistema
- O profissional de cuidados de saúde deve encontrar-se devidamente familiarizado com o procedimento e utilização do dispositivo
- O profissional de cuidados de saúde é responsável pela seleção apropriada do doente, aquisição de formação apropriada, experiência na seleção e colocação do sistema, bem como pela decisão de manter ou remover o sistema pós-operatoriamente
- A colocação correta do côndilo mandibular é essencial antes da fixação da fratura
- Para evitar que saia da respetiva localização, coloque a sutura Minne Tie com o maior tamanho possível

- O Sistema de suturas MMF Minne Ties destina-se apenas a uma única utilização e é fornecido ESTÉRIL. Os dispositivos de utilização única não podem ser reutilizados, pois não são concebidos para oferecer o desempenho pretendido depois da primeira utilização
- Depois de removido, o sistema contaminado deve ser eliminado apropriadamente
- Não use o sistema se observar danos na bolsa, o que pode violar a esterilidade do sistema
- Antes da utilização, inspecione as Suturas do sistema e o afastador facial quanto a danos. Não utilize se observar danos
- Não utilize durante mais de 3 semanas. Se for considerado necessário usar por um prazo mais longo, neste caso o profissional de cuidados de saúde deve substituir o sistema atual por um novo sistema.
- Use um mínimo de oito suturas para obter a fixação maxilomandibular (MMF).

Potenciais efeitos adversos

- Falta de união ou união retardada da fratura
- Dor, mal-estar ou sensações anómalas devido à presença do dispositivo
- O dispositivo pode soltar-se enquanto estiver instalado
- Complicações biomecânicas devido a um posicionamento inadequado do côndilo mandibular
- Maloclusão
- Dificuldade com a higiene oral
- Necrose dos tecidos devido a compressão da gengiva
- Regeneração inadequada

Descrição do Sistema de suturas MMF Minne Ties®

O Sistema de suturas MMF Minne Ties® contém suturas de vários tamanhos, 1,0 mm (18 G), 0,7 mm (21 G) e 0,5 mm (24 G)) usadas para estabelecer a fixação maxilomandibular (MMF) e imobilização ao aplicar uma série de suturas bilaterais, independentemente equilibradas, entre e/ou ao redor dos dentes no espaço interdentário (isto é, embrasura apical triangular) (**Figura 1**). As suturas proporcionam uma força oclusal estabilizadora permitindo uma fixação a curto prazo (até 3 semanas) para fraturas minimamente deslocadas, para fixação pré-operatória e perioperatória e ferulização após o deslocamento da mandíbula. Recomenda-se o uso de oito suturas no mínimo para se obter a fixação maxilomandibular (MMF).

Figura 1

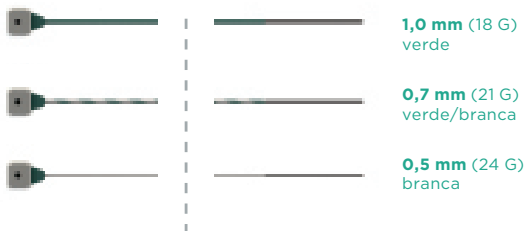


O Sistema de suturas MMF Minne Ties é constituído por:

- Suturas: Plástico (polipropileno branco, polipropileno verde, poliéster verde, poliéster verde/branco, poliéster branco) e aço inoxidável

CABEÇA DO FECHO

INTRODUTOR



MT-1000

- sutura de 1,0 mm (18 G) (sutura revestida a verde), quantidade 4
- sutura de 0,7 mm (21 G) (sutura revestida a verde/branco), quantidade 7
- sutura de 0,5 mm (24 G) (sutura revestida a branco), quantidade 1
- Afastador facial: plástico (polipropileno natural)

MT-1001

- sutura de 1,0 mm (18 G) (sutura revestida a verde), quantidade de 2 por bolsa, 1 bolsa por caixa

MT-1002

- sutura de 0,7 mm (21 G) (sutura revestida a verde/branco), quantidade de 2 por bolsa, 1 bolsa por caixa

MT-1003

- sutura de 0,5 mm (24 G) (sutura revestida a branco), quantidade de 2 por bolsa, 1 bolsa por caixa

Instruções de utilização

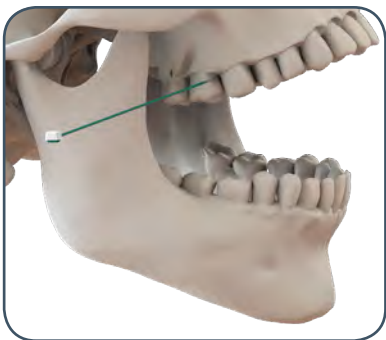
Pré-operatório

- Antes de aplicar as Minne Ties, deve avaliar-se a oclusão do doente. Deve prestar-se atenção sobre como a dentição mandibular e maxilar se interligaram previamente. É da responsabilidade do cirurgião confirmar a oclusão dentária ideal. Depois da aplicação das Minne Ties, as oclusões corretas têm de ser confirmadas antes do aperto final dos dispositivos.
- Deve determinar-se quais os dentes que irão servir como ancoragem ao visualizar as imagens pré-operatórias (isto é, raios-X, exame de TC)
- Recomenda-se o uso de **oito** suturas no mínimo para obter a fixação maxilomandibular (MMF).
- Selecione dentes com um bom suporte ósseo que não se encontrem excessivamente apinhados e que ofereçam pontos de contacto em ambos os lados.
- Verifique a saúde dos dentes ancorados
- Se deixados após o procedimento operatório, deve efetuar-se um seguimento em intervalos regulares (por exemplo, dias 1, 3, etc.) para assegurar um nível de tensão apropriado dos componentes e a estabilidade da mandíbula até à remoção
- Use um porta-agulhas ou pinça tipo "mosquito" para fins de assistência durante o procedimento
- Após a remoção do dispositivo, o doente deve iniciar, logo que possível, um regime de alimentos moles e macios

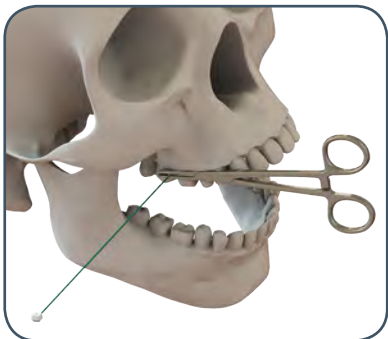
Colocação das Minne Ties®



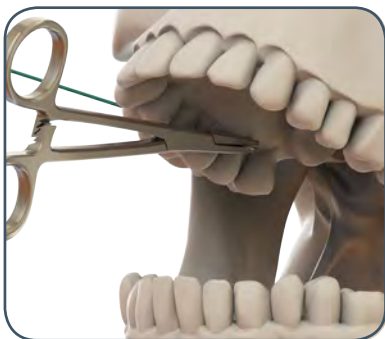
1) Insira o afastador facial.



2) Comece por usar o tamanho maior de Minne Tie e reduza se necessário. O introdutor (isto é, agulha romba) é o dimensionador. Use o introdutor para explorar com uma sonda o espaço interdentário (embrasura apical triangular).



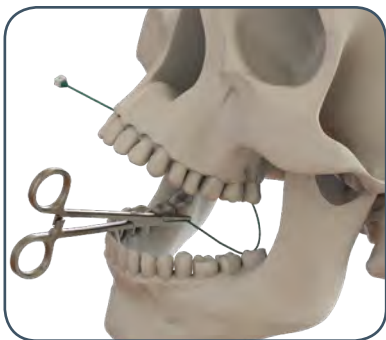
- 3) Insira o introdutor, usando o porta-agulhas, entrando no espaço interdentário maxilar (embrasura) desde o lado bucal. Empurre através do espaço interdentário (embrasura) saindo pelo lado lingual.



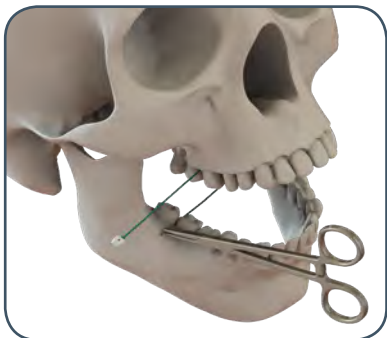
- 4) Use o porta-agulhas para agarrar a sutura no lado lingual. Complete o espaço interdentário (embrasura) ao atravessar puxando a sutura até que a cabeça do fecho se encontre a uma distância de 2,5 - 5,0 cm dos dentes.



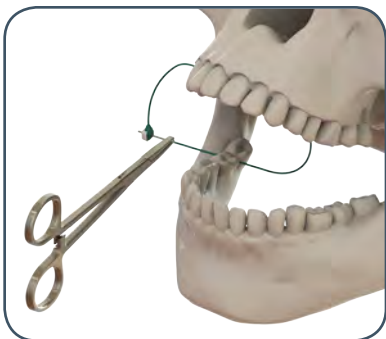
- 5) Depois de colocar a sutura através do espaço maxilar interdentário (embrasura) coloque os dentes em oclusão. Confirme o alinhamento vertical dentário antes de colocar a sutura no espaço mandibular interdentário (embrasura).



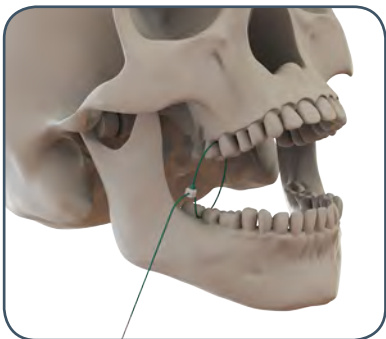
- 6) Avance o porta-agulhas para o lado lingual mandibular, empurre através do espaço interdentário (embrasura) saindo pelo lado bucal.



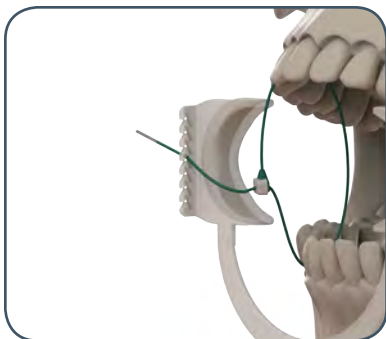
- 7) Puxe a sutura de um lado para o outro, certificando-se de que a cabeça do fecho se mantém a cerca de 2,5 - 5 cm dos dentes. A maxila e a mandíbula devem permanecer separadas nesta fase do procedimento.



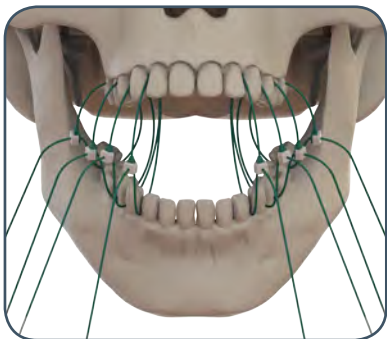
- 8) Usando um porta-agulhas avance o introdutor através do **LADO VERDE** da cabeça do fecho.



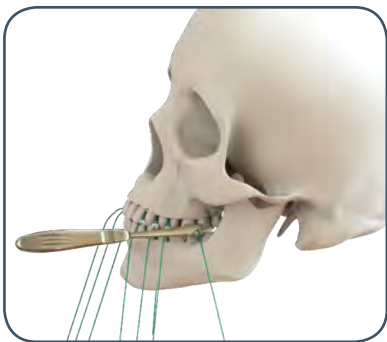
- 9) Aperte para remover qualquer folga. (O aperto final é realizado depois da colocação de todas as suturas).



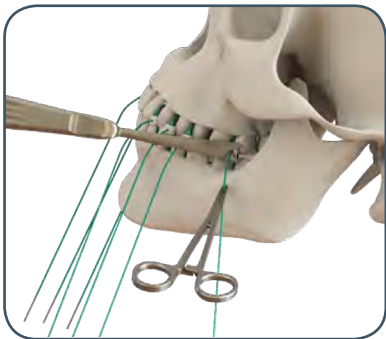
- 10) Os segmentos ranhurados do afastador facial manterão e ajudarão a controlar as suturas durante o procedimento.



- 11) Após a colocação das suturas, a dentição deverá ser colocada em oclusão. Fixe as suturas sequencialmente desde a região anterior para a região posterior. Prenda inferiormente, o que puxa contra a maxila tipicamente estável ao puxar a sutura.



- 12) Para prender, use uma alavanca glenoidal Kolbel (ou um instrumento semelhante) contra a cabeça do fecho e puxe a sutura com a mão. **Não puxe o introdutor.**



- 13) Para o aperto final, use um instrumento tipo alavanca glenoidal Kolbel e pinça (ou instrumentos semelhantes) para prender os últimos 2 - 3 mm. **Não puxe o introdutor.**



- 14) Quando a fixação maxilomandibular (MMF) e a oclusão apropriada se encontrarem estabelecidas e **depois do aperto final** ter ocorrido, pode então cortar as suturas.

NÃO apare as suturas ao nível da cabeça do fecho se forem executados ajustes adicionais.

Pós-operatório

- É aconselhável realizar exames pós-operatórios regulares para assegurar a tensão apropriada e a devida oclusão
- O Sistema de suturas MMF Minne Ties foi concebido para funcionar durante o máximo de 3 semanas
- Deve aconselhar-se o doente a comunicar quaisquer alterações estranhas verificadas no sistema de ancoragem ao seu profissional de cuidados de saúde
- Se ocorrer um afrouxamento do conjunto antes de se completar a regeneração, poderá ser necessário proceder à remoção e substituição das suturas Minne Ties
- As suturas Minne Ties deverão ser removidas no caso de evidência ou suspeita de movimento induzido dos dentes se estes se tornarem sensíveis ou dolorosos

Precauções

- Instrua o doente de forma adequada quanto à manutenção pós-operatória. Os cuidados pós-operatórios, bem como a capacidade e a disposição do doente para seguir as instruções são aspetos importantes para uma regeneração bem-sucedida. Todos os riscos potenciais devem ser discutidos com o doente
- Os doentes devem estar sempre em posse de um dispositivo de corte no caso da ocorrência de obstruções das vias aéreas (isto é, vômitos)

Informações sobre IRM

- Perigoso para procedimentos de RM

Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos, dentistas ou profissionais de cuidados de saúde devidamente autorizados ou por ordem destes.

Indicaciones de uso

El sistema de sutura para fijación maxilomandibular Minne Ties® MMF consiste en una banda de plástico flexible de envoltura inter y peridental que sirve para crear un punto de anclaje para la fijación e inmovilización maxilomandibular.

El sistema de sutura Minne Ties MMF es apto para las siguientes aplicaciones:

- fijación preoperatoria
- fijación perioperatoria
- fijación de corto plazo (hasta 3 semanas) para fracturas con mínimo desplazamiento
- fijación por órtesis tras una luxación mandibular

Contraindicaciones

- Fracturas inestables o complejas que no puedan estabilizarse en oclusión mediante el sistema
- Pacientes con fracturas de gran conminución, fracturas óseas alveolares extensas, heridas causadas por armas de fuego o metralla
- Pacientes para quienes la fijación maxilomandibular represente un riesgo psicológico o físico superior a lo normal
- Pacientes que presenten falta de voluntad o de capacidad para cumplir con las restricciones para comer y abrir la boca asociadas a la fijación maxilomandibular
- Pacientes con troneras de limitada cantidad o calidad, o con descuido dental
- Pacientes con infección activa o latente

- Pacientes en quienes se prevé el daño a un diente permanente que no ha erupcionado
- Pacientes con enfermedad periodontal y/o descuido dental
- Pacientes con cirugía ortognática
- Pacientes con un trastorno convulsivo
- Pacientes con una vía respiratoria comprometida
- Pacientes con inmunodepresión
- Pacientes con dentadura inadecuada, extensas reparaciones con coronas o puentes, o implantes dentales
- Niños (menores de 15 años)

Advertencias y precauciones

- Antes de usar el sistema, es necesario leer y entender todas las instrucciones de uso suministradas. Preste atención especial a la información de las advertencias y precauciones, indicaciones de uso, contraindicaciones, efectos adversos posibles, compatibilidad y manipulación correcta del sistema.
- El profesional médico debe tener un conocimiento exhaustivo del procedimiento y uso del dispositivo.
- El profesional médico es responsable de asegurarse de la correcta selección de los pacientes, y de poseer la capacitación adecuada, experiencia en la selección y colocación del sistema, como también de la decisión de mantenerlo colocado o de retirarlo en el posoperatorio.
- Es esencial colocar correctamente el cóndilo mandibular antes de la fijación de la fractura.
- Para evitar el retiro accidental con hilo dental, coloque la Minne Tie de mayor tamaño.

- El sistema de sutura Minne Ties MMF es para un solo uso y se suministra ESTÉRIL. Los dispositivos de un solo uso no se pueden reutilizar dado que no están diseñados para rendir de la manera prevista tras su primer uso.
- Es necesario desechar debidamente el sistema contaminado después de retirarlo.
- No use el sistema si la bolsa presenta daños que comprometan su esterilidad.
- Antes del uso, inspeccione las suturas del sistema y el separador de mejilla para comprobar que no presenten daños. No los use si están dañados.
- No lo use por períodos mayores de 3 semanas. Si se considera necesario usarlo por más tiempo, el profesional médico deberá reemplazar el sistema en uso por uno nuevo.
- Use un mínimo de ocho suturas para lograr la fijación maxilomandibular (FMM).

Efectos adversos posibles

- Ausencia de unión o demora en la unión de la fractura
- Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo
- Aflojamiento del dispositivo una vez instalado
- Complicaciones biomecánicas debidas al posicionamiento incorrecto del cóndilo mandibular
- Maloclusión
- Dificultad para la higiene oral
- Necrosis tisular debida a compresión en la encía
- Cicatrización inadecuada

Descripción del sistema de sutura para FMM Minne Ties®

El sistema de sutura para FMM Minne Ties® contiene suturas de diferentes tamaños —1,0 mm (18 ga.), 0,7 mm (21 ga.) y 0,5 mm (24 ga.)— que se usan para establecer la inmovilización y fijación maxilomandibular (FMM). Funciona aplicando bilateralmente una serie de suturas (con equilibrio independiente) entre y/o alrededor de los dientes en el espacio interdental (tronera apical triangular) (**fig. 1**). Las suturas aportan una fuerza oclusiva estabilizadora que facilita la fijación de corto plazo (hasta 3 semanas) para fracturas con mínimo desplazamiento, para la fijación pre y perioperatoria y para órtesis posteriores a la luxación mandibular. Se recomienda usar un mínimo de ocho suturas para lograr la fijación maxilomandibular (FMM).

Figura 1



El sistema de sutura para FMM Minne Ties consta de:

- Suturas: Plástico (polipropileno blanco, polipropileno verde, poliéster verde, poliéster verde/blanco, poliéster blanco) y acero inoxidable



MT-1000

- Sutura de 1,0 mm (18 ga.) (sutura con revestimiento verde), cantidad: 4
- Sutura de 0,7 mm (21 ga.) (sutura con revestimiento verde/blanco), cantidad: 7
- Sutura de 0,5 mm (24 ga.) (sutura con revestimiento blanco), cantidad: 1
- Separador de mejilla: plástico (polipropileno natural)

MT-1001

- Sutura de 1,0 mm (18 ga.) (sutura con revestimiento verde), cantidad: 2 por bolsa, 1 bolsa por caja

MT-1002

- Sutura de 0,7 mm (21 ga.) (sutura con revestimiento verde/blanco), cantidad: 2 por bolsa, 1 bolsa por caja

MT-1003

- Sutura de 0,5 mm (24 ga.) (sutura con revestimiento blanco), cantidad: 2 por bolsa, 1 bolsa por caja

Instrucciones de uso

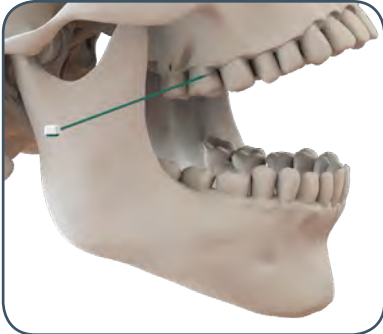
Preoperatorio

- Antes de aplicar las suturas Minne Ties se debe evaluar la oclusión del paciente. Debe examinarse con atención la previa relación entre la dentadura mandibular y maxilar. El cirujano es responsable de confirmar una óptima oclusión dental. Luego de aplicar las Minne Ties®, es necesario confirmar que las oclusiones estén correctas antes de realizar el ajuste final de los dispositivos.
- Mediante imágenes preoperatorias (radiografía, tomografía computarizada), determine los dientes que servirán para el anclaje.
- Se recomienda un mínimo de **ocho** suturas para lograr la fijación maxilomandibular (FMM).
- Elija dientes con buen soporte óseo, que no estén excesivamente apiñados y que tengan puntos de contacto en ambos lados.
- Compruebe el estado de salud de los dientes anclados.
- Si se deja colocado el sistema en el postoperatorio, habrá que realizar seguimientos periódicos (p. ej., los días 1, 3, etc.) para asegurarse del tensionamiento adecuado de los componentes y la estabilidad de la mandíbula hasta la retirada.
- Durante el procedimiento ayúdese con un portaagujas o pinza mosquito.
- Una vez retirado el dispositivo, se debe indicar al paciente que adopte una dieta blanda lo antes posible.

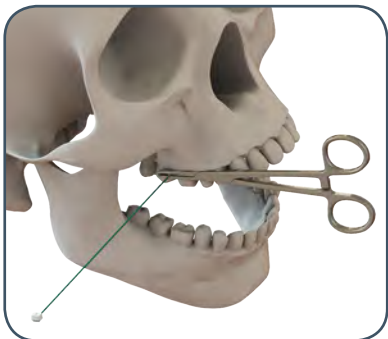
Colocación de las Minne Ties®



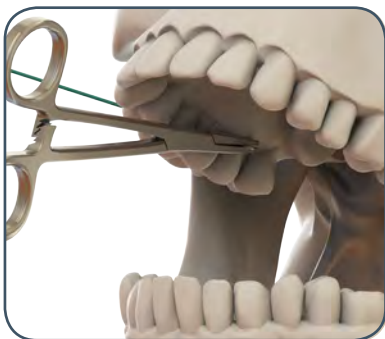
- 1) Inserte el separador de mejilla.



- 2) Comience con la sutura Minne Tie de mayor tamaño y, de ser necesario, use una de menor tamaño. El selector de tamaño es el introductor (es decir, la aguja roma). Con el introductor, sondee el espacio interdental (tronera apical triangular).



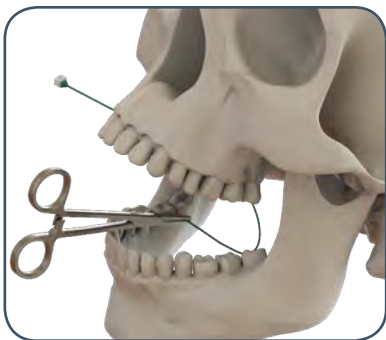
- 3) Ayudándose con el portaagujas, inserte el introductor e ingrese en el espacio interdental (tronera) maxilar desde el lado bucal. Empuje a través del espacio interdental (tronera) saliendo por el lado lingual.



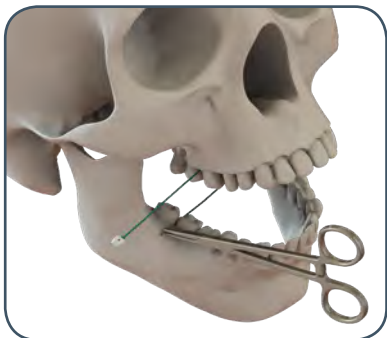
- 4) Con el portaagujas, sujete la sutura en el lado lingual. Complete el cruce del espacio interdental (tronera) tirando de la sutura hasta que el cabezal de gancho esté a 2,5-5,0 cm del diente.



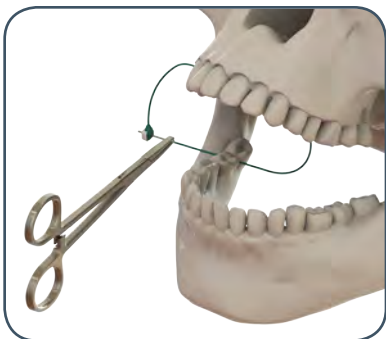
- 5) Una vez colocada la sutura a través del espacio interdental maxilar (tronera) , coloque los dientes en oclusión. Confirme la alineación vertical de los dientes antes de colocar la sutura en el correspondiente espacio interdental (tronera) mandibular.



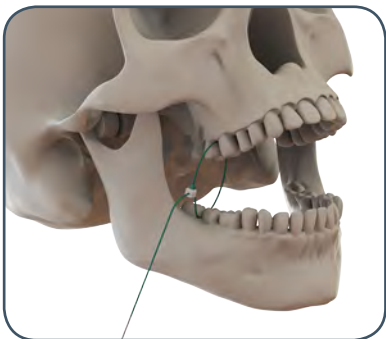
- 6) Haga avanzar el portaagujas al lado lingual mandibular, empuje a través del espacio interdental (tronera) saliendo por el lado bucal.



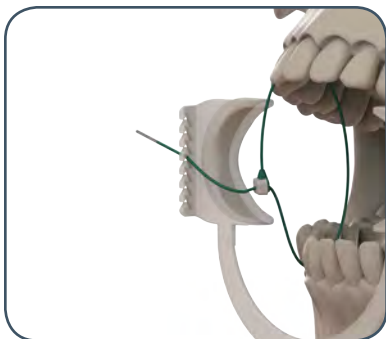
- 7) Tire de la sutura en toda su longitud asegurándose que el cabezal de gancho permanezca a 2,5-5 cm de los dientes. El maxilar y la mandíbula deben permanecer separados en esta etapa del procedimiento.



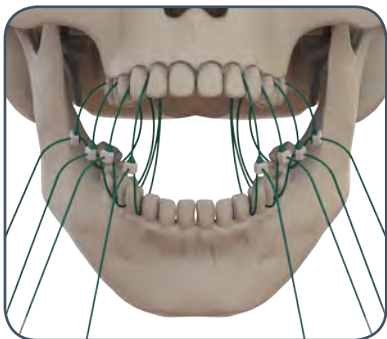
- 8) Con un portaagujas, haga avanzar el introductor por el **LADO VERDE** del cabezal de gancho.



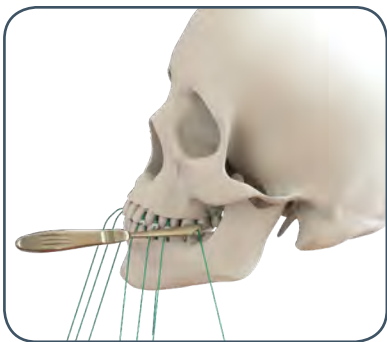
- 9) Ajuste para eliminar la holgura. (El ajuste final se realiza una vez colocadas todas las suturas).



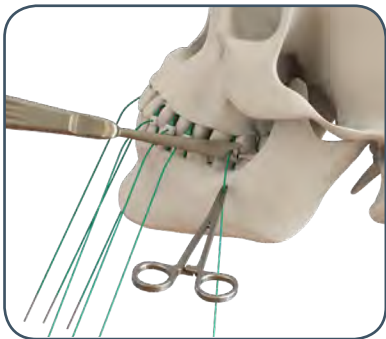
- 10) Las secciones ranuradas del separador de mejilla sostendrán las suturas y ayudarán a manejarlas durante el procedimiento.



- 11) Una vez colocadas las suturas, debe ponerse la dentadura en oclusión. Fije las suturas en secuencia, de anterior a posterior. Apriete hacia abajo la sutura para halar hacia el maxilar (que suele ser la parte estable).



- 12) Apriete con una horquilla dental (o instrumento similar) contra el cabezal de gancho y tire manualmente de la sutura. **No tire del introductor.**



- 13) Haga el ajuste final con una horquilla dental y pinzas (o instrumentos similares), a fin de apretar los últimos 2-3 mm. **No tire del introductor.**



- 14) Una vez logradas la fijación maxilomandibular y una oclusión adecuada, y **tras el ajuste final**, recorte las suturas.

NO recorte la sutura a ras del cabezal de la sutura si se van a hacer más ajustes.

Postoperatorio

- Se recomienda realizar exámenes postoperatorios para comprobar que la tensión y la oclusión sean adecuadas.
- El sistema de sutura para FMM Minne Ties está diseñado para funcionar un máximo de 3 semanas.
- Se debe indicar al paciente que notifique al profesional médico acerca de todo cambio inusual en el sistema de anclaje.
- Si el sistema se llega a aflojar antes de la completa cicatrización, puede que se requiera retirar y reemplazar las Minne Ties.
- Se deben retirar las Minne Ties si hay cualquier signo o sospecha de movimiento dental inducido, o en caso de dolor o sensibilidad dentales.

Precauciones

- Instruya adecuadamente al paciente acerca del mantenimiento postoperatorio. El cuidado postoperatorio y la voluntad y capacidad del paciente de seguir las instrucciones son aspectos importantes para una cicatrización satisfactoria. Se deberá informar al paciente de todos los posibles riesgos.
- Los pacientes deben llevar consigo un dispositivo de corte en todo momento por si acaso llegan a sufrir obstrucciones de las vías aéreas (es decir, vómitos).

Información sobre las resonancias magnéticas

- No apto para resonancia magnética

Atención: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos, dentistas o facultativos debidamente certificados, o bajo prescripción facultativa.

适应症

Minne Ties® MMF 缝合系统是可调节的灵活塑料带、可以在牙齿间和四周进行缠绕、以形成固定点供上颌-下颌固定。

Minne Ties MMF 缝合系统适用于：

- 术前固定
- 术中固定
- 微小移位断裂的短期（最长 3 周）固定
- 夹板固定后颌脱臼

禁忌症

- 不稳定或者复杂的断裂、不能使用该系统进行咬合稳定
- 严重粉碎性断裂、大面积牙槽骨断裂、火器伤患
- 上颌-下颌固定带来高于平常的心理或生理风险的患者
- 不愿意或者无法坚持上颌-下颌固定造成的饮食和张口度限制的患者
- 牙斜隙或牙科忽视的数量或质量有限的患者
- 患者发生活动性或潜伏性感染

- 未萌出的恒牙预期会损伤的患者
- 患牙周病和/或忽视牙科的患者
- 接受过正颌外科手术的患者
- 癫痫病患者
- 气道受损的患者
- 免疫受损的患者
- 齿列不适当、齿冠大、有桥工牙或牙种植体的患者
- 用于儿童（不到 15 岁）

警告和预防措施

- 使用该系统前、请阅读并了解提供的所有使用说明。特别注意警告和预防措施信息、适应症、禁忌症、可能的不良作用、相容性以及系统的正确处理
- 医疗专业人员应充分熟悉程序和器械的使用
- 医疗专业人员应负责适当选择患者、充分的培训、具有选择和放置该系统的经验、决定手术后是保留还是移除该系统
- 必须在固定断裂前适当放置下颌髁突
- 为免牙线出来、请放置尺寸最大的 Minne Tie

- Minne Ties MMF 缝合系统仅限一次性使用、无菌提供。一次性器械不能重复使用、因为按它们的设计、使用一次后就不会再有预期效果
- 移除受污染的系统后、必须妥善处置
- 如果袋子受损、请勿使用该系统、这会破坏系统的无菌性
- 使用前、检查系统缝合线和颊牵开器有无受损。如果损坏、请勿使用
- 不要使用超过 3 周。如果医疗专业人员认为需要长期使用、则应当用新系统替换当前系统
- 最少使用八根缝合线来进行上颌-下颌固定（MMF）

可能的不良作用

- 断裂不愈合或延迟愈合
- 因器械的放置感到疼痛、不舒服或异常感觉
- 器械安装时可能会松开
- 因下颌髁突定位不当导致生物力学并发症
- 咬合不正
- 难以维持口腔卫生
- 因压迫牙龈导致组织坏死
- 治疗不充分

Minne Ties® MMF 缝合系统说明

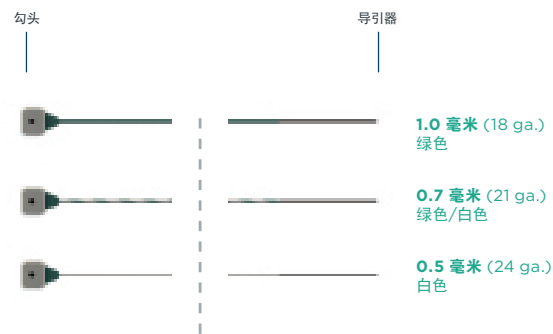
Minne Ties MMF 缝合系统包含各种不同尺寸的缝合线 (1.0 毫米 (18 ga.)、0.7 毫米 (21 ga.) 和 0.5 毫米 (24 ga.))，可以通过在牙齿的压槽间隙 (即，三角形顶部牙斜隙) 之间和/或周围从两边使用独立平衡系列的缝合线，进行上颌-下颌固定 (MMF) 和稳定 (图 1)。缝合线可以提供稳定的咬合力，可以短期 (最长 3 周) 固定住微小移位的断裂、进行术前和术中固定及夹板固定后颌脱臼。建议最少使用八根缝合线来进行上颌-下颌固定 (MMF)。

图1



Minne Ties MMF 缝合系统由以下部件组成：

- 缝合线：塑料（白色聚丙烯、绿色聚丙烯、绿色聚酯、绿色/白色聚酯、白色聚酯）和不锈钢



MT-1000

- 1.0 毫米 (18 ga.) 缝合线（绿色外衣缝合线），数量 4
- 0.7 毫米 (21 ga.) 缝合线（绿色/白色外衣缝合线），数量 7
- 0.5 毫米 (24 ga.) 缝合线（白色外衣缝合线），数量 1
- 颊牵开器：塑料（天然聚丙烯）

MT-1001

- 1.0 毫米 (18 ga.) 缝合线（绿色外衣缝合线），每袋 2 条，每盒 1 袋

MT-1002

- 0.7 毫米 (21 ga.) 缝合线（绿色/白色外衣缝合线），每袋 2 条，每盒 1 袋

MT-1003

- 0.5 毫米 (24 ga.) 缝合线（白色外衣缝合线），每袋 2 条，每盒 1 袋

使用说明

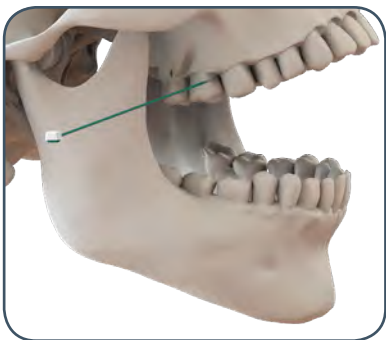
术前

- 应用 Minne Ties 之前、应评估患者的咬合力。应注意下颌和上颌的齿列以前是如何接合的。外科医生应负责确认最佳的牙齿咬合。应用 Minne Ties 后、必须确认正确的咬合后才能最终紧固器械。
- 通过查看术前成像（例如、X 光、CT 扫描）评估哪些牙齿可以作为固定点
- 建议最少使用八根缝合线进行上颌-下颌固定（MMF）。
- 选择不过度挤在一起、两边有接触点且获得良好骨支持的牙齿
- 检查已固定牙齿的健康状况
- 如果术后还保留系统、必须定期（例如、1 天、3 天等）进行随访、以确保移除前组件适当紧固且颌骨稳定
- 使用持针器或蚊式止血钳进行手术辅助
- 移除器械后、应尽快将患者的饮食换成软食

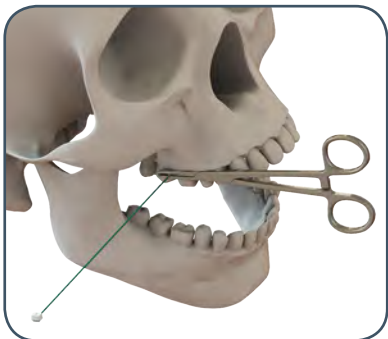
Minne Ties® 的放置



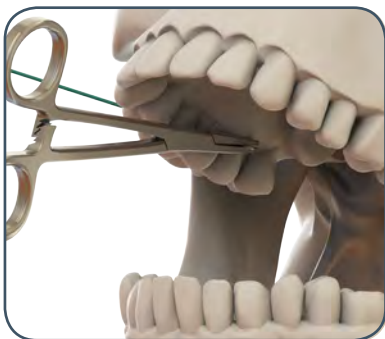
1) 颊牵开器。



2) 从最大尺寸的 Minne Tie 开始、然后视需要减小尺寸。
导引器（即冲针）是尺寸选择器。使用导引器探查压槽
间隙（即三角形顶部牙斜隙）。



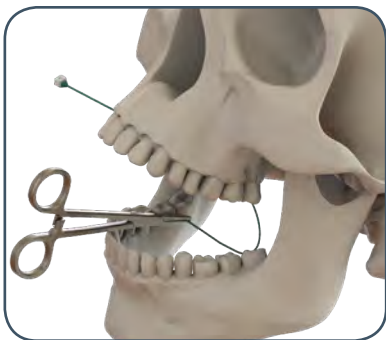
- 3) 使用持针器、从颊侧进入上颌压槽间隙（牙斜隙）、插入导引器。推入压槽间隙（牙斜隙）、然后从舌侧出来。



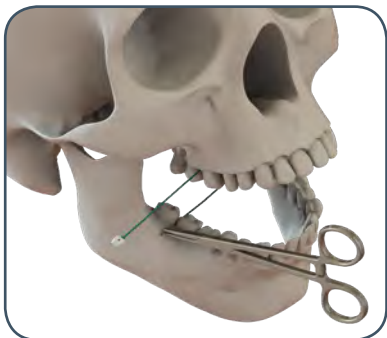
- 4) 使用持针器在舌侧抓住缝合线。拉缝合线、直到勾头距离牙齿 2.5-5.0 厘米、以完成压槽间隙（牙斜隙）交叉。



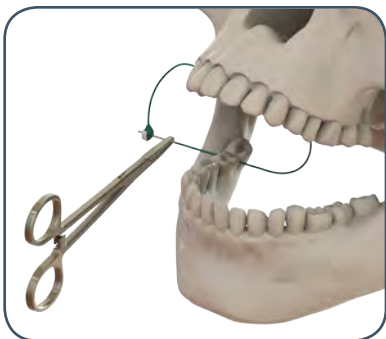
- 5) 通过上颌压槽间隙（牙斜隙）放置绑线后、使牙齿进行咬合。将绑线放置到相应的下颌压槽间隙（牙斜隙）之前、确认牙齿在一条垂直直线上。



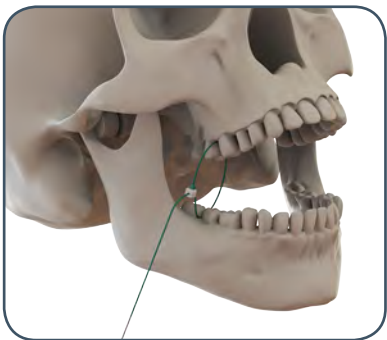
- 6) 将持针器推进到下颌舌侧、接着推入压槽间隙（牙斜隙）、然后从颊侧出来。



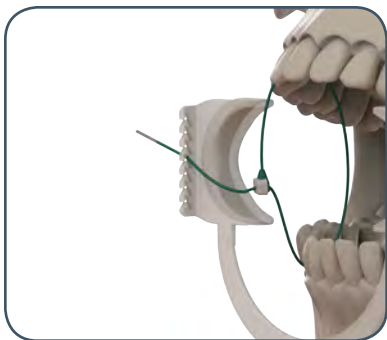
- 7) 将缝合线拉出来、确保勾头距离牙齿 2.5-5 厘米。
手术进行到此时、应保持上下颌骨分开。



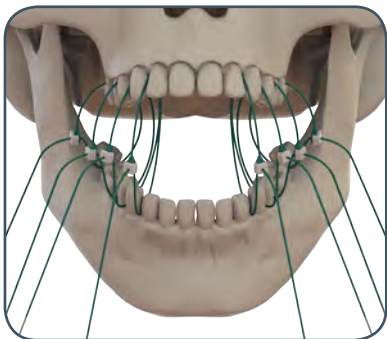
- 8) 使用持针器将导引器推入并通过勾头的**绿色一侧**。



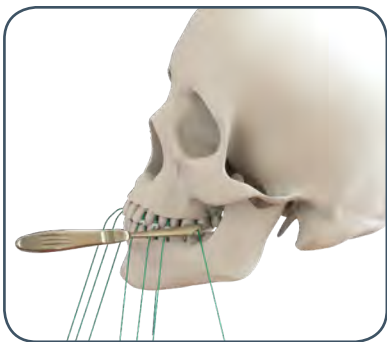
9) 紧固、消除松弛。(所有缝合线均放置后再进行最终紧固)。



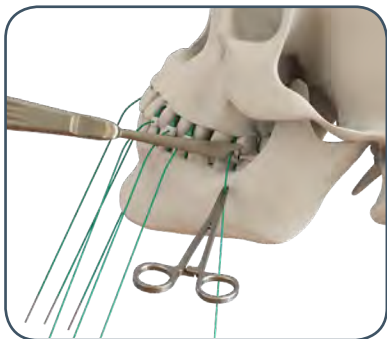
10) 颊牵开器开槽段将固定并帮助在手术期间管理缝合线。



- 11) 一旦放置缝合线后、应使牙列处于咬合位置。按从前到后的顺序固定缝合线。从下方束紧、这样将通过拉扯缝合线向与稳定的上颌相反的方向拉。



- 12) 将泡菜叉（或类似器具）对着勾头并用手拉缝合线、进行束紧。**不要拉导引器。**



- 13) 进行最后的紧固时、使用泡菜叉和钳子（或类似器具）束紧最后 2-3 毫米。**不要拉导引器。**



- 14) 进行**最终紧固**后进行了 MMF 和适当的咬合时、剪断缝合线。

不要将缝合线剪的跟勾头一样齐、以防需要进行额外的调整。

术后

- 建议定期进行术后检查、以确保适当的张紧度和适当的咬合
- Minne Ties MMF 缝合系统的最大设计作用时间为 3 周
- 应建议患者向其医疗专业人员报告固定系统的任何异常变化
- 如果结构在治疗完成前散开、则可能需要去除并更换 Minne Ties
- 如果有任何证据显示或怀疑牙齿被诱发移动或者牙齿变得敏感或疼痛、应移除 Minne Ties

预防措施

- 充分指导患者进行术后护理。要想治疗成功、术后护理和患者遵照说明的能力和意愿非常重要。应向患者讲明所有潜在的风险
- 患者应始终携带切割装置、以防气道堵塞（即、呕吐）

MRI 信息

- MR 不安全

警告：美国联邦法律对此器械的销售进行了限制、仅限医师、牙科医生或有适当执照的医生销售或遵其医嘱销售。

適應症

Minne Ties MMF 縫合線系統是一套可調式彈性塑膠帶、能包覆於一顆牙齒之間和四週、以建立固定點、供固定上下頷之用。

Minne Ties MMF 縫合線系統適用於：

- 手術前固定
- 每次手術固定
- 輕度移位牙骨斷裂的短期固定 (最長 3 週)
- 下顎脫臼夾板固定

禁忌症

- 不穩定或複雜的斷裂情況、無法用系統固定咬合
- 粉碎性牙骨斷裂、廣泛性牙槽骨骨折、槍彈受傷
- 需固定上下頷卻呈現較高心理或物理風險的患者
- 不願意或無法遵守飲食或固定上下頷後張嘴方式限制的患者
- 齒間楔隙數量或品質有限制、或忽視牙科健康的患者
- 存在活躍或潛伏性感染的患者

- 預期將發生恆齒損壞的患者
- 患牙周病及/或忽視牙科健康的患者
- 接受正頷外科手術的患者
- 癲癇症患者
- 氣道受損的患者
- 免疫系統受損的患者
- 牙列不當、延伸性牙冠、曾接受牙橋手術或植牙的患者
- 兒童使用 (15 歲以下)

警告和注意事項

- 使用系統前、請閱讀和瞭解所有製造商提供的使用指示說明。特別注意警告和注意事項資訊、適應症、禁忌症、潛在不良反應、以及系統的相容性和正確處理
- 健康護理專家應全面熟悉置入裝置的程序和使用
- 健康護理專家須負責選擇適當的患者、接受充分的訓練、擁有選擇和放置系統的經驗、並決定手術後應留置或移除系統
- 固定斷裂牙骨前須妥善放置下顎髁
- 為避免牙線剔牙時剔出裝置、儘量放置最大尺寸的 Minne Tie

- Minne Ties MMF 縫合線系統僅供一次使用、並已徹底消毒不得重複使用單次使用的裝置。產品非設計為首次使用後仍能發揮功效
- 移除裝置後、須妥善棄置已污染的系統
- 包裝袋若毀損、不得使用系統。因為這可能意味系統已污染
- 使用前、檢查系統縫合線和開鎖器是否損壞。若已毀損、不得使用
- 不得使用裝置超過 3 週。如需使用更久、健康護理專業人員應用新系統替更換目前系統
- 最少使用八條縫合線、以便固定上下頷骨 (MMF)

潛在不良反應

- 斷裂部位不癒合、或延遲癒合
- 置入裝置後出現疼痛、不適或異常感覺
- 裝置置入後可能鬆脫
- 因下顎髁位置不當而產生生物力學性併發症
- 咬合不正
- 難以維繫口腔衛生
- 因壓縮牙齦 導致組織壞死
- 痊癒不充分

Minne Ties® MMF 縫合線系統說明

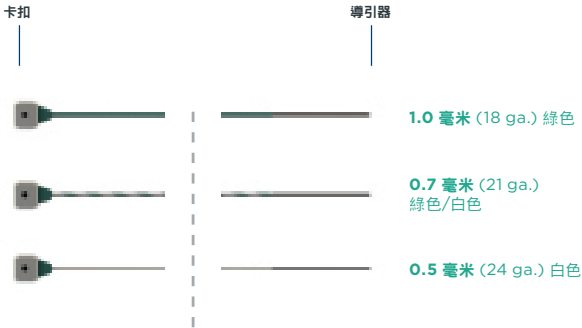
Minne Ties MMF 縫合線系統內含不同尺寸的縫合線 (1.0 毫米 (18 ga.)、0.7 毫米 (21 ga.) 和 0.5 毫米 (24 ga.))，以便在齒間及/或四週的縫隙雙側間 (三角形根尖齒間楔隙)，利用一系列獨立且平衡的縫合線，固定上下頷 (MMF) (圖 1)。縫合線提供穩定的咬合力，促進輕度移位牙骨斷裂的短期固定 (最長 3 週)，供手術前或手術固定，以及下顎脫臼夾板固定之用。建議使用最少八條縫合線，固定上下頷骨 (MMF)。

圖1



Minne Ties MMF 縫合線系統是由下列材料製成：

- 縫合線：塑膠 (白色聚丙烯、綠色聚丙烯、綠色聚酯、綠色/白色聚酯、白色聚酯) 及不鏽鋼



MT-1000

- 1.0 毫米 (18 ga.) 縫合線 (綠色塗層縫合線) ，共 4 條
- 0.7 毫米 (21 ga.) 縫合線 (綠色/白色塗層縫合線) ，共 7 條
- 0.5 毫米 (24 ga.) 縫合線 (白色塗層縫合線) ，共 1 條
- 開頰器：塑膠 (天然聚丙烯)

MT-1001

- 1.0 毫米 (18 ga.) 縫合線 (綠色塗層縫合線) ，每袋 2 條，每盒 1 袋

MT-1002

- 0.7 毫米 (21 ga.) 縫合線 (綠色/白色塗層縫合線) ，每袋 2 條，每盒 1 袋

MT-1003

- 0.5 毫米 (24 ga.) 縫合線 (白色塗層縫合線) ，每袋 2 條，每盒 1 袋

使用說明

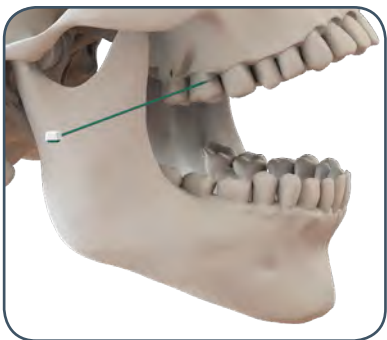
手術前

- 放置 Minne Ties 前、應評估患者的咬合狀況。應注意下頷和上頷牙列如何接合。手術醫師應負責確認最佳牙齒咬合狀況。置入 Minne Ties®後、最後拉緊裝置前、須確認正確的咬合狀況
- 檢視手術前影像 (也就是：X 光片、CT 掃描片)、評估應使用那顆牙齒、作為固定點
- 建議最少使用**八條**縫合線、固定上下頷 (MMF)。
- 選擇有良好牙根支撐的牙齒、而且不會彼此擠壓、以及兩邊都有接觸點
- 檢查作為固定點的牙齒之健康狀態
- 手術後必須定期 (例如：第 1、第 3 天...) 跟進患者狀況、確保組件的張力適當、並能在移除裝置前固定下頷
- 手術時利用持針器或短蚊鉗作為輔助工具
- 移除裝置後、患者應儘早開始食用流質食物

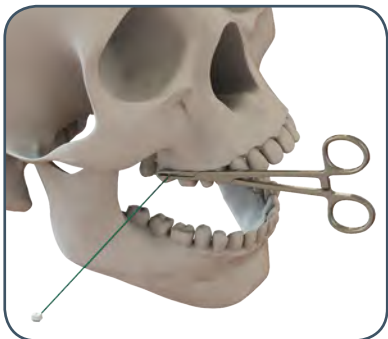
Minne Ties® 的放置



1) 置入開頰器。



2) 先置入最大尺寸 Minne Tie、並視需要情況、置入尺寸漸小的裝置。導引器 (也就是鈍針) 是分級器。用導引器探察齒間縫隙 (三角形根尖齒間楔隙)。



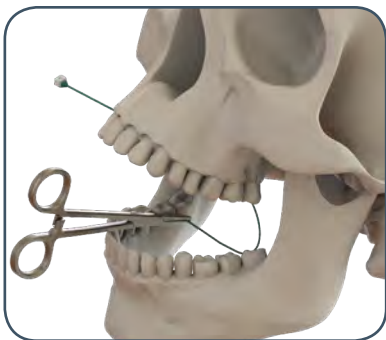
- 3) 用持針器置入導引器、從頰側進入上頷齒間 (齒間楔隙)。
推進齒間 (齒間楔隙)、並從舌側離開。



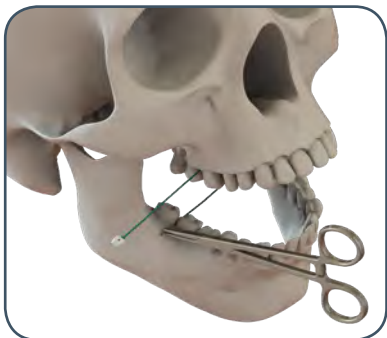
- 4) 用持針器在舌側抓住縫合線。拉入縫合線、跨過齒間 (齒間楔隙)、直到卡扣離開牙齒 2.5-5.0 公分。



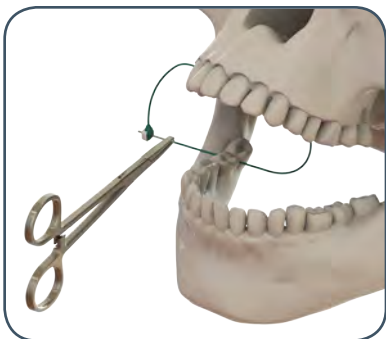
- 5) 把縫合線橫向放在上頷齒間 (齒間楔隙) 後、把牙齒排列在正確的咬合位置。確認牙齒已垂直排列、再在上頷齒間 (齒間楔隙) 置入縫合線。



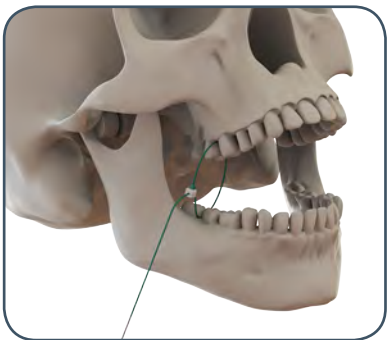
- 6) 繼續將持針器前進下頷舌側、推過下頷齒間 (齒間楔隙)、並從頰側離開。



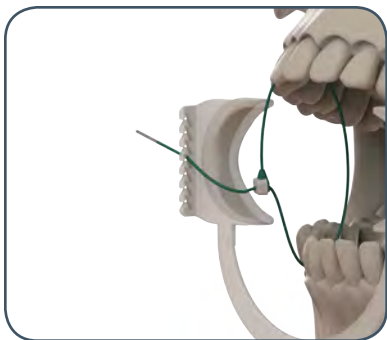
- 7) 將縫合線拉過齒間、確保卡扣仍離開牙齒 2.5-5.0 公分。
手術至此、上下頷應維持打開的狀態。



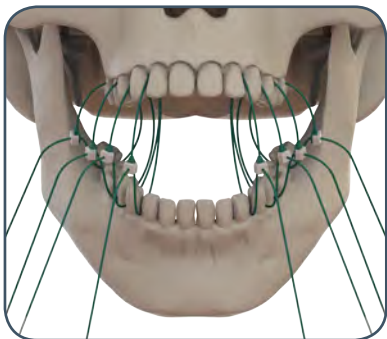
- 8) 用持針器推進導引器通過卡扣**綠色**的一面。



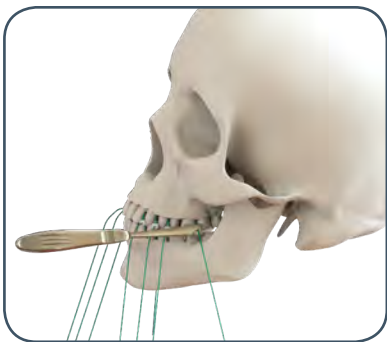
- 9) 拉緊、避免裝置鬆動。(置入所有縫合線後再進行最後拉緊)。



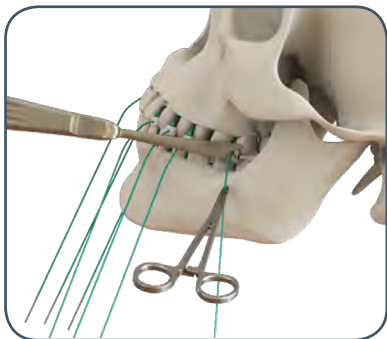
- 10) 手術期間利用開頰器的溝槽、穩定並協助管理縫合線。



- 11) 置入所有縫合線後、應將牙列擺放在咬合的位置。順序從前至後固定縫合線。相對於具體而言已固定的上頷、向下拉縫合線。



- 12) 用調整叉 (或類似的工具) 拉緊卡扣、並用手拉出縫合線。**不得拉導引器。**



- 13) 用調整叉和鉗子 (或類似的工具) 拉緊最後的 2-3 毫米。
不得拉導引器。



- 14) 建立 MMF 和正確的咬合、以及**最後拉緊後**、修剪縫合線。

如需進一步進行調整、**不得**修剪卡扣和縫合線的末端部份。

手術後

- 建議手術後進行定期檢查、確保建立正確的張力和恰當的咬合
- Minne Ties MMF 縫合線系統旨在發揮最長 3 週的功能
- 應建議患者若遇固定系統發生任何不尋常變化、應向健康護理專業人員回報
- 若構造體在患者完全痊癒前鬆動、也許必須移除並重新放置 Minne Ties
- 若有證據證明或懷疑 Minne Ties 可能導致牙齒移位、或牙齒變得敏感或疼痛、必須把裝置移除

注意事項

- 全面向患者清楚說明術後的保養工作。手術後的護理、以及患者遵循指示說明的能力和意願、是成功痊癒的要素。應與患者討論所有潛在風險
- 患者應隨時備妥切割裝置、以便氣道阻塞時 (也就是嘔吐) 使用

MRI 資訊

- MR 不安全

注意：(美國) 聯邦法限制僅可由醫師、牙醫或已取得適當執照的醫科從業人員出售或按其醫囑使用縫合線系統。

使用適応

Minne Ties® MMF 縫合システムは、歯の間、もしくは歯の周辺に巻き付けて、上顎と下顎を固定させるための固定点を作る、調整可能な軟質プラスチックバンドです。

Minne Ties® MMF 縫合システムは、以下の用途に適しています。

- 術前の固定
- 術中の固定
- 転位の少ない骨折における短期間（最大3週間）の固定
- 顎関節脱臼後の副子固定

禁忌

- 本システムで噛み合わせを安定させることのできない不安定な、あるいは複雑な骨折
- 重症の粉碎骨折、広域の歯槽骨骨折、弾丸損傷を受けている患者
- 上顎と下顎を固定することによる心理的・身体的リスクが通常より高い患者
- 上顎と下顎の固定に関連して、食事や開口の際に生じる制約に従う意思がない、あるいは従うことができない患者
- 歯間空隙の数または質が限られている、もしくは歯科医療のネグレクトがある患者
- 患者が活動性感染または潜伏感染を発症している場合

- 未萌出永久歯の損傷が予期される患者
- 歯周病および/または歯科医療のネグレクトが見受けられる患者
- 顎矯正手術を受けた患者
- 発作性疾患を持つ患者
- 気道確保が困難な患者
- 免疫が低下している患者
- 不適切な歯牙発生が見られる、クラウン、ブリッジ治療、歯科インプラントが広範に及ぶ患者
- 15歳未満の子供による使用

警告および使用上の注意

- 本システムを使用する前に、付属の使用説明書をすべて読み、理解してください。警告と使用上の注意、使用適応、禁忌、副作用の可能性、互換性、システムの正しい取扱方法に特に注意を払ってください。
- 医療従事者は本処置および装置の使用方法を完全に熟知しておいてください。
- 適切な患者の選別、十分なトレーニング、システムの選定および設置経験、さらに術後にシステム装着を続けるか取り外すかに関する決定などの責任は、医療従事者に委ねられています。
- 骨折を固定する前に、下顎関節頭を正しく配置することが不可欠です。
- フロスによって外れるのを回避するために、最大サイズの Minne Tie を配置してください。

- Minne Ties MMF 縫合システムは単回使用であり、滅菌した状態で提供されています。単回使用の装置は、1回使用した後で意図した機能を果たす設計になっていないため、再利用できません。
- 取り外した汚染システムは正しく廃棄する必要があります。
- パウチがシステムの無菌状態を損ねる損傷を受けた場合はシステムを使用しないでください。
- 使用に先立ち、システムの縫合糸と口角鉤に損傷がないか点検してください。損傷が見受けられる場合は使用しないでください。
- 使用期間が三週間を越えないようにしてください。長期使用が必要と判断された場合は、医療従事者が現在使用中のシステムを新しいシステムと交換してください。
- 上顎と下顎を固定する（MMF）には、最低8本以上の縫合糸を使用してください。

副作用の可能性

- 骨折の癒着不能または遷延治癒
- 装置の存在に起因する痛み、不快感、異常感
- 設置中に装置が緩む可能性があります
- 下顎関節頭の位置合わせが不適切なことによる生体機械的合併症
- 不正咬合
- 口腔不衛生
- 歯肉圧迫による組織壊死
- 治癒不十分

Minne Ties® MMF 縫合システムの説明

Minne Ties MMF縫合システムには、歯間隙の歯間および周辺（根尖三角部歯間空隙など）に単独で均衡の取れた一連の縫合糸を相互に縫い合わせて、上顎と下顎の固定（MMF）を確立するために使用するさまざまなサイズの縫合糸（1.0 mm [18 ga]、0.7 mm [21 ga]、0.5 mm [24 ga]）が含まれています（図1）。この縫合糸により、安定した咬合圧が提供されるため、転位の少ない骨折、術前・術中の固定、および顎関節脱臼後の副子固定などにおいて短期（最大三週間）の固定が可能になります。上顎と下顎の固定（MMF）には、最低8本以上の縫合糸を使用することをお勧めします。

図.1

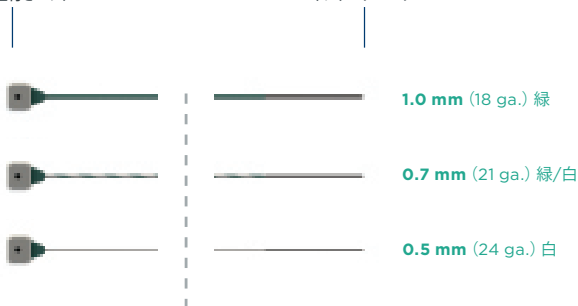


Minne Ties MMF縫合システムの構成は以下のとおりです。

- 縫合糸: プラスチック (白のポリプロピレン、緑のポリプロピレン、緑のポリエステル、緑/白のポリエステル、白のポリエステル) およびステンレス鋼

留め金付きヘッド

イントロデューサ



MT-1000

- 1.0 mm (18 ga.) の縫合糸 (緑色コーティングの縫合糸)、数量: 4本
- 0.7 mm (21 ga.) の縫合糸 (緑/白色コーティングの縫合糸)、数量: 7本
- 0.5 mm (24 ga.) の縫合糸 (白色コーティングの縫合糸)、数量: 1本
- 口角鉤: プラスチック (ナチュラルポリプロピレン)

MT-1001

- 1.0 mm (18 ga.) の縫合糸 (緑色コーティングの縫合糸)、数量: パウチ1つあたり2本、1箱に1パウチ入り

MT-1002

- 0.7 mm (21 ga.) の縫合糸 (緑/白色コーティングの縫合糸)、数量: パウチ1つあたり2本、1箱に1パウチ入り

MT-1003

- 0.5 mm (24 ga.) の縫合糸 (白色コーティングの縫合糸)、数量: パウチ1つあたり2本、1箱に1パウチ入り

取扱説明書

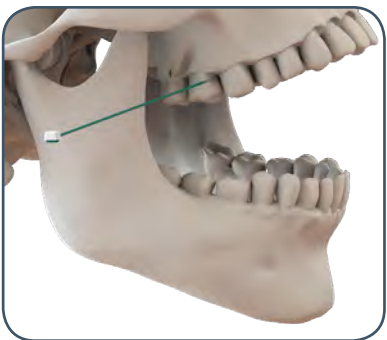
術前

- Minne Tiesを通す前に、患者の噛み合わせを評価してください。下顎と上顎の歯列のこれまでの相互作用に関して注意を払ってください。最適な咬合を確認するのは医師の責任となります。Minne Ties®を装着したら、最後に装置を締める前に正しい噛み合わせを確認する必要があります。
- 術前の撮像（レントゲン、CTスキャンなど）を見て、固定の役割を果たす歯を決定します。
- 上顎と下顎を固定する（MMF）には、最低**8本**以上の縫合糸を使用することをお勧めします。
- 骨性支持が良好で、密集しすぎておらず、両側に接点数がある歯を選んでください。
- 固定した歯の健全性を確認します。
- 術後も装着したままにする場合は、定期的に（例 1日目、3日目、など...）フォローアップを行い、取り外すまで構成要素の張力が適度に保たれ、顎が安定していることを確認する必要があります。
- 持針器かモスキート止血鉗子を使用して処置に役立てます。
- 装置を取り外した後は、できるだけ早く患者を軟らかい食事へと移行させます。

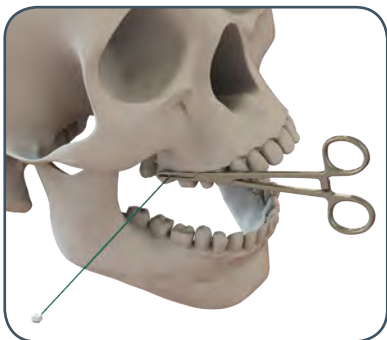
Minne Ties®の配置



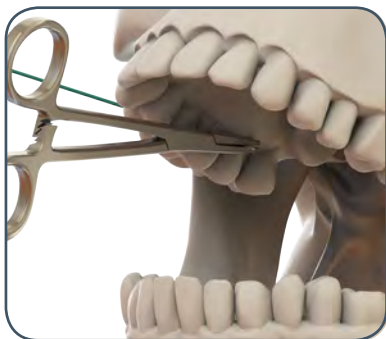
1) 口角鉤を挿入します。



2) 一番大きいサイズのMinne Tieから始め、必要に応じてサイズを小さくします。イントロデューサ (例 先の尖っていないニードルなど) で寸法を測定します。イントロデューサを使用して、歯間空間 (根尖三角部歯間空隙など) をプロービングします。



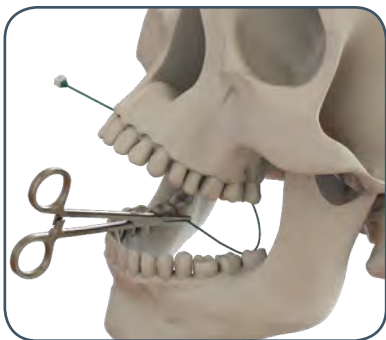
- 3) 持針器を使用してイントロデューサを頬側から挿入し、上顎歯間空間（歯間空隙）に入れます。歯間空間（歯間空隙）に深く押し込み、舌側から出します。



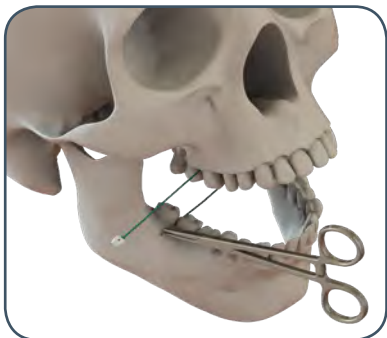
- 4) 持針器を使用して、舌側の縫合針を捕捉します。留め金付きヘッドが歯から2.5～5.0 cm出るまで、縫合糸を引き出して歯間空間（歯間空隙）の横断を完了します。



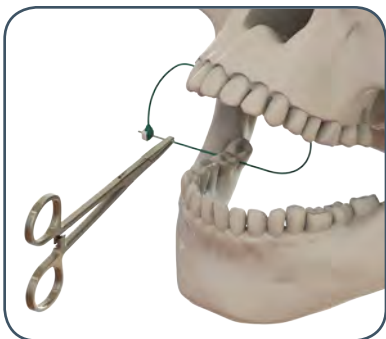
- 5) 上顎歯間空間（歯間空隙）から結束バンドを設置したら、咬合位にある歯をセットします。対応する下顎歯間空間（歯間空隙）に結束バンドを設置する前に、歯が垂直に位置揃えされていることを確認してください。



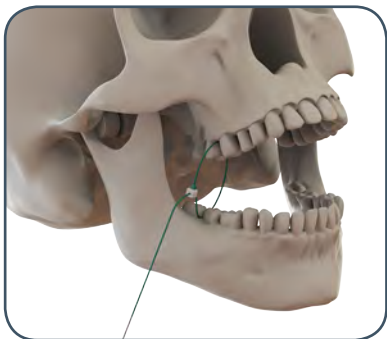
- 6) 持針器を下顎の舌側まで進め、歯間空間（歯間空隙）に深く押し込み、頬側から出します。



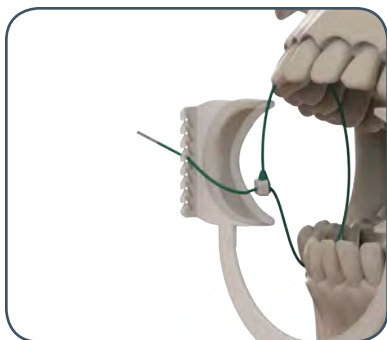
- 7) 縫合糸を引き出し、留め金付きヘッドが歯から2.5～5 cm出るようにします。この時点では、上顎と下顎が離れたままになるようにします。



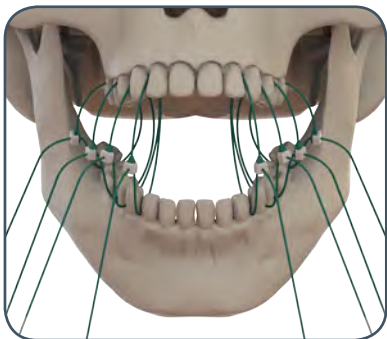
- 8) 持針器を使用して、留め金付きヘッドの **緑側** からイントロデューサを前進させます。



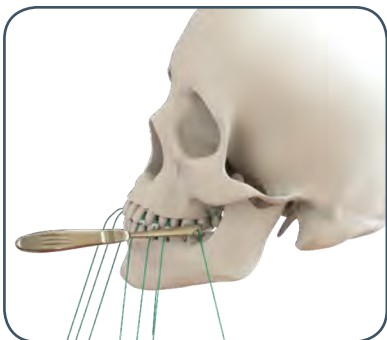
- 9) これを締めて、たるみを取り除きます。(すべての縫合糸を設置してから、最終的にもう一度締めます)。



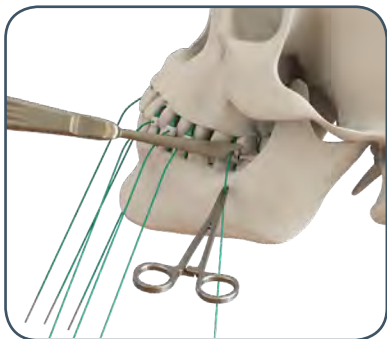
- 10) この処置の間、縫合糸の留置や管理に口角鉤の穴のある部分を使用できます。



- 11) 縫合糸の設置が完了したら、咬合位の歯列の配置を行います。前方から後方に向かって順番に縫合糸を固定します。下方に締めます。下方に締めると、縫合糸が引っ張られるため通常安定している上顎が反対方向に引っ張られます。



- 12) 締めるには、Kolbelグレンオイドレバーのような器具を使用して留め金付きヘッドに対して締め、縫合糸を手で引きます。**イントロデューサを引っ張らないでください。**



- 13) 最後に、ピックルフォークと鉗子（または同様の器具）で最後の2〜3mmを締めます。**イントロデューサを引っ張らないでください。**



- 14) MMFと適切な咬合位が確立され、**最後の締め付けが終わった**後で、縫合糸をトリミングします。

追加調整を行った場合は、留め金ヘッド付きの縫合糸の出ている部分をトリミングしないでください。

術後

- 適切な張力と咬合位を確保するためにも、通常の術後診断を行うことが望ましいでしょう。
- Minne Ties MMF 縫合システムは、最大三週間機能するように設計されています。
- 患者は、固定システムに通常と異なる変化が生じた場合は、医療従事者にこれを報告することをお勧めします。
- 完全に治癒しないうちに構成が緩んだ場合、Minne Ties® の取り外しと交換が必要になることがあります。
- 歯が誘導運動したり、歯が知覚過敏になったり痛みを感じた証拠がある、またはこれが疑われる場合は、Minne Tiesを取り外してください。

使用上の注意

- 術後のメンテナンスについて、患者に十分な指示を出してください。術後のケアと患者が指示に従う能力、または意思は、治癒を成功させるうえでの重要な要素です。すべての潜在的リスクについて患者と話し合ってください。
- 患者は気道閉塞が起きたときに備えて（嘔吐など）、裁断装置を常時携帯しておくべきです。

MRIに関する情報

- MR危険

注意: 米国連邦法では、本装置の販売は医師、歯科医、または適切な資格を持つ開業医に制限されています。

사용법

Minne Ties® MMF 봉합 시스템은 치아 사이와 치아 주변을 감싸 위턱-아래턱을 고정하고 움직이지 않게 고정점을 만들어 내는 조정 가능하고 유연한 플라스틱 밴드입니다.

Minne Ties MMF 봉합 시스템은 다음 용도에 적합합니다.

- 수술 전 고정
- 수술 중 고정
- 최소 전위 골절에 단기(최대 3주) 고정
- 턱 탈구 후 부목고정

금기 사항

- 본 시스템을 사용하여 교합 상태에서 안정화될 수 없는 불안정하거나 복합적인 골절
- 심한 분쇄 골절, 광범위한 치조골 골절, 총탄성 손상
- 위턱-아래턱 고정이 통상적인 경우 보다 더 높은 심리적 또는 신체적 위험을 나타내는 환자
- 위턱-아래턱 고정과 관련하여 식사를 하고 입을 벌리는 데 있어서 제한 사항을 그대로 지킬 의향이 없거나 지킬 수 없는 환자
- 치아사이틈이 좁거나 상태가 불량하거나 치아관리를 소홀히 한 환자
- 활동성 또는 잠재성 감염이 있는 환자

- 미봉출 영구치 손상이 예상되는 환자
- 치주 질환이 있고/있거나 치아관리를 소홀히 한 환자
- 양악 수술을 한 환자
- 발작 장애가 있는 환자
- 기도가 손상된 환자
- 면역이 약화된 환자
- 치열이 부적절하거나, 치관이 아주 넓거나, 가공 의치 또는 치아 임플란트가 있는 환자
- 어린이에게 사용 (15세 미만)

경고 및 주의사항

- 본 시스템을 사용하기 전에, 제공된 사용 설명서를 모두 읽고 숙지하십시오. 경고 및 주의사항 정보, 사용법, 금기 사항, 발생 가능한 부작용, 본 시스템 호환성 및 올바른 취급법에 특히 주의해 주십시오.
- 의료 전문가는 본 장치의 시술 및 사용에 충분히 익숙해야 합니다.
- 적절한 환자 선택에 대한 책임, 적합한 교육, 본 시스템의 선택과 설치의 경험 그리고 수술 후 본 시스템을 그대로 두거나 제거하기로 하는 결정은 의료 전문가에게 달려 있습니다.
- 골절 고정 전에 아래턱 관절돌기를 적절히 배치시키는 것은 필수입니다.
- 치과용 봉합사의 노출을 피하려면, 되도록 가장 큰 크기의 Minne Tie를 장착하십시오.

- Minne Ties MMF 봉합 시스템은 1회용이며 무균 상태로 공급됩니다. 1회용 장치는 처음 사용 후 소기의 성능을 발휘하도록 설계되어 있지 않으므로, 재사용할 수 없습니다.
- 사용 중에 오염된 시스템은 제거 후 적절히 폐기해야 합니다.
- 본 시스템의 무균 상태를 침해하는 파우치의 손상이 있는 경우 시스템을 사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에, 시스템 봉합부 및 뺨 당김기에 손상이 있는지 검사하십시오. 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 3주 이상 사용하지 마십시오. 더 장기간의 사용이 필요하다고 생각되면, 의료 전문가가 현 시스템을 새 시스템으로 교체해야 합니다.
- 위턱-아래턱 고정(maxilla-mandibular fixation, MMF)을 하려면 최소 8개의 봉합사를 사용하십시오.

발생 가능한 이상반응

- 골절의 불유합 또는 지연 유합
- 장치의 현존으로 인한 통증, 불편감, 또는 이상 감각
- 설치된 동안 장치가 느슨해질 수 있습니다.
- 아래턱 관절돌기의 부적절한 위치잡이로 인한 생체역학적 합병증
- 부정교합
- 구강 위생 유지의 어려움
- 잇몸 압착으로 인한 조직 괴사
- 불충분한 치유

Minne Ties® MMF 봉합 시스템 설명

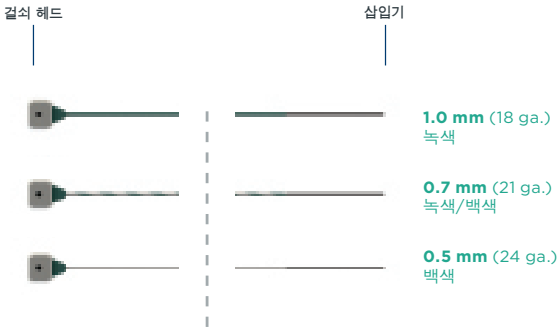
Minne Ties MMF 봉합 시스템에는 다양한 굵기의 봉합사(1.0 mm (18 ga.), 0.7 mm (21 ga.) 및 0.5 mm (24 ga.))가 포함되어 있으며, 그 봉합사는 치간 공간(즉, 삼각형의 치근첨단 치아사이틈)에서 치아 사이 및/또는 주변에 양방향으로 독립적으로 균형을 잡는 일련의 봉합사를 적용하여, 위턱-아래턱 고정(MMF) 및 부동을 확고히 하는데 사용됩니다(**그림 1**). 그 봉합사는 수술 전과 수술 중 고정 및 턱 탈구 후 부목고정을 위해 최소 전위 골절에 대해 단기(최대 3주) 고정할 수 있는 안정적 교합력을 제공합니다. 위턱-아래턱 고정(maxilla-mandibular fixation: MMF)을 하려면 최소 8개의 봉합사를 사용하는 것이 좋습니다.

그림 1



Minne Ties MMF 봉합 시스템의 구성품은 다음과 같습니다.

- 봉합사: 플라스틱 (백색 폴리프로필렌, 녹색 폴리프로필렌, 녹색 폴리에스테르, 녹색/백색 폴리에스테르, 백색 폴리에스테르) 및 스테인리스스틸



MT-1000

- 1.0 mm (18 ga.) 봉합사 (녹색 코팅 봉합사), 수량: 4개
- 0.7 mm (21 ga.) 봉합사 (녹색/백색 코팅 봉합사), 수량: 7개
- 0.5 mm (24 ga.) 봉합사 (백색 코팅 봉합사), 수량: 1개
- 뺨 당김기: 플라스틱 (천연 폴리프로필렌)

MT-1001

- 1.0 mm (18 ga.) 봉합사 (녹색 코팅 봉합사), 수량: 포당 2개, 박스당 1포

MT-1002

- 0.7 mm (21 ga.) 봉합사 (녹색/백색 코팅 봉합사), 수량: 포당 2개, 박스당 1포

MT-1003

- 0.5 mm (24 ga.) 봉합사 (백색 코팅 봉합사), 수량: 포당 2개, 박스당 1포

사용 설명서

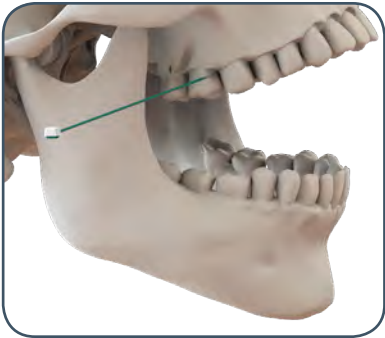
수술 전

- Minne Ties 를 적용하기 전에, 환자의 교합을 평가해야 합니다. 아래턱과 위턱 치열이 이전에 어떻게 상호접면했는지 주의 깊게 확인해야 합니다. 최적의 치아 교합을 확인하는 것은 수술의사의 책임입니다. Minne Ties®를 적용한 후, 그 장치를 최종적으로 조이기 전에 올바른 교합이 되었는지 확인해야 합니다.
- 수술 전 영상(즉, 엑스레이, CT 스캔)을 보고 어느 치아가 고정점의 역할을 할지 평가하십시오.
- 위턱-아래턱 고정(maxilla-mandibular fixation, MMF)을 하려면 최소 **8개의** 봉합사를 사용하는 것이 좋습니다.
- 지나치게 뻣뻣하지 않고 양쪽에 접촉점이 있는, 골성 지지가 좋은 치아를 선택하십시오.
- 고정된 치아의 건강 상태를 점검하십시오.
- 수술 후에 장치를 남겨둔다면, 정기적으로(예: 1일, 3일 등) 추적 조사를 시행하여 장치를 제거할 때까지 구성품의 장력과 턱의 안정성이 적절히 유지되는지 확인해야 합니다.
- 시술에 도움이 된다면 니들 드라이버 또는 모기 집게를 사용하십시오.
- 장치를 제거한 후, 환자는 되도록 빨리 연질 식이로 전환해야 합니다.

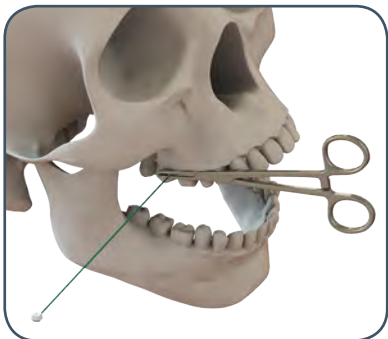
Minne Ties® 장착



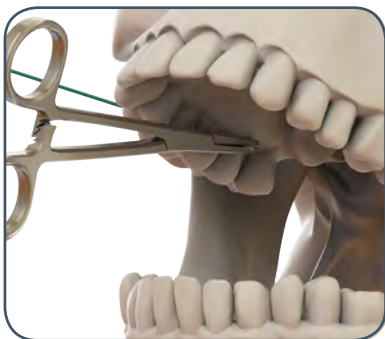
1) 뺨 당김기를 삽입하십시오.



2) 가장 큰 크기의 Minne Tie로 시작하여 필요한 경우 크기를 줄입니다. 삽입기(즉, 무딘 바늘)가 치수 표시기가 됩니다. 삽입기를 사용하여 치간 공간(삼각형의 첨단 치아사이틈)을 탐색하십시오.



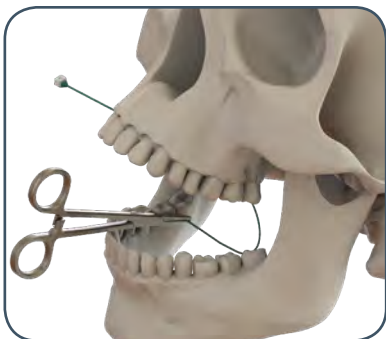
- 3) 니들 드라이버를 사용하여, 삼입기를 삼입하고, 구강 쪽에서부터 상악 치간 공간(치아사이틈)으로 들어가십시오. 치간 공간(치아사이틈)으로 밀어 넣어 혀쪽 방향으로 나오게 하십시오.



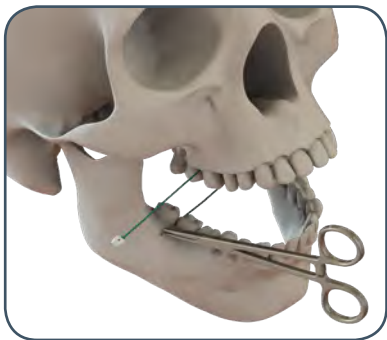
- 4) 니들 드라이버를 사용하여 혀쪽에서 봉합사를 잡으십시오. 걸쇠 헤드와 치아에서 2.5~5.0 cm 거리가 될 때까지 봉합사를 잡아당겨 치간 공간(치아사이틈) 횡단을 완료하십시오.



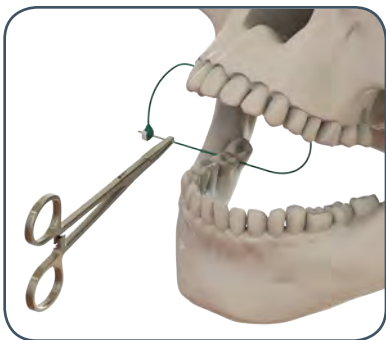
- 5) 위턱 치간 공간(치아사이틈)을 통해 타이(tie)를 장착한 다음, 치아를 교합 상태로 놓으십시오. 상응하는 아래턱 치간 공간(치아사이틈)에 타이를 장착하기 전에 치아가 수직으로 정렬되어 있는지 확인하십시오.



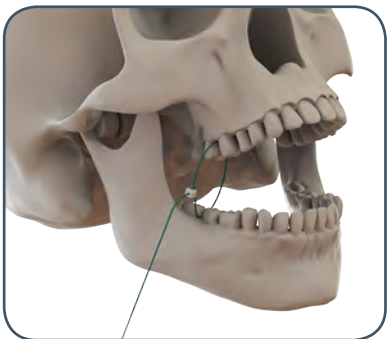
- 6) 니들 드라이버를 아래턱 허쪽으로 전진시키고, 치간 공간(치아사이틈)을 가로질러 밀어 구강 쪽으로 나오게 하십시오.



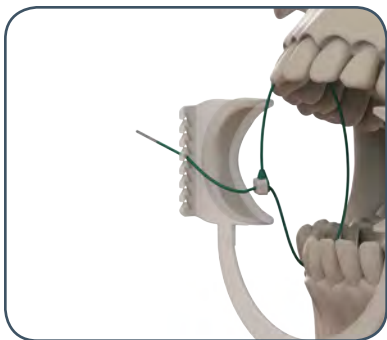
- 7) 걸쇠 헤드가 치아에서 2.5~5cm 거리를 유지하도록 봉합사를 잡아당기십시오. 본 시술의 이 시점에서 위턱과 아래턱은 분리되어 있어야 합니다.



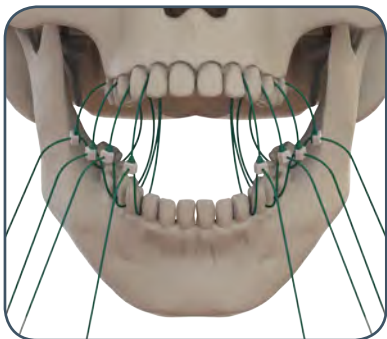
- 8) 니들 드라이버를 사용하여 걸쇠 헤드의 **녹색 쪽**으로 삼입기를 통과시키십시오.



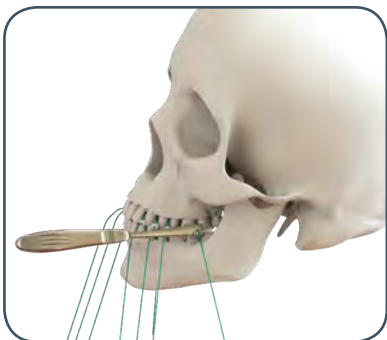
9) 느슨하지 않도록 조입니다. (최종적으로 조이는 작업은 모든 봉합사를 장착한 후에 하십시오).



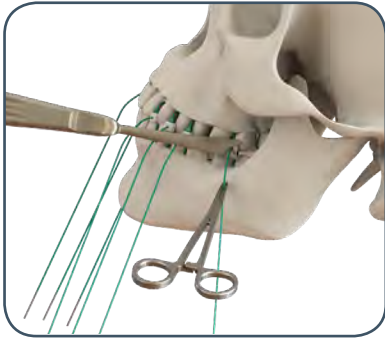
10) 뺨 당김기를 끼운 부분을 계속 유지하면 시술을 하는 동안 봉합사를 관리하는 데 도움이 됩니다.



- 11) 봉합사를 장착한 후, 치열이 교합 상태가 되어야 합니다.
 봉합사를 앞쪽에서 뒤쪽으로 순차적으로 고정시키십시오.
 봉합사를 아래로 동여매면, 봉합을 잡아당겨 통상적으로
 안정적인 위턱의 반대쪽으로 당기게 됩니다.



- 12) 봉합사를 죄려면, 피클 포크(또는 이와 유사한 기구)를 걸쇠
 헤드 반대쪽으로 사용하여 손으로 봉합사를 잡아당기십시오.
삼입기를 당기지 마십시오.



- 13) 최종적으로 조이기 위해, 피클 포크와 집게(또는 이와 유사한 기구)를 사용하여 마지막 2~3mm를 동여매십시오. **삽입기를 당기지 마십시오.**



- 14) MMF와 적절한 교합이 확고히 되고 최종적인 **조임을 시행했다면**, 봉합사의 가장자리를 잘라 내어 다듬으십시오.

추가 조정을 하는 경우 걸쇠 헤드와 수평을 이루는 봉합사를 다듬지 **마십시오.**

수술 후

- 적절한 장력과 적합한 교합을 확인하기 위해 수술 후 정기 검사를 하는 것이 좋습니다.
- Minne Ties MMF 봉합 시스템은 최대 3주간 기능을 발휘하도록 설계되었습니다.
- 고정 시스템에 이례적인 변화가 생기면 담당 의료 전문가에게 보고하도록 환자에게 알려 주어야 합니다.
- 치유가 끝나기 전에 구조물이 느슨해지면, Minne Ties 를 제거하고 교체해야 할 수도 있습니다.
- 치아 움직임이 유발된 증거가 있거나 의심이 드는 경우, 또는 치아가 민감하게 되거나 통증이 생기는 경우, Minne Ties 를 제거해야 합니다.

주의사항

- 수술 후 유지관리에 대해 환자에게 적절한 지시를 하십시오. 수술 후 관리 및 지시를 따르고자 하는 환자의 능력과 의지는 성공적인 치유에서 중요한 측면입니다. 모든 잠재적 위험에 대해 환자와 상담해야 합니다.
- 기도 폐색(즉, 구토)의 경우를 대비하여 환자는 항상 절단 장치를 지니고 있어야 합니다.

MRI 정보

- MR 위험

주의: (미국) 연방법은 의사, 치과 의사, 또는 적절한 면허를 소지한 개업의가 또는 그의 지시에 따라 본 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다.

Symbol Reference Key / Verklaring van symbolen / Définition des symboles / Erklärung der Symbole / Legenda dei simboli / Legenda de referència dos símbolos / Clave de referencia a los símbolos / 符号参考鍵 / 符號參照 / 記号参照キー / 기호 참조 키

	Consult instructions for use / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanleitung konsultieren / Consultare le Istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Consultar las instrucciones de uso / 请参阅使用说明 / 請參閱使用說明 / 使用説明書を参照してください / 사용 설명서 참조
	Quantity / Aantal / Quantité / Menge / Quantità / Quantidade / Cantidad / 数量 / 數量 / 数量 / 수량
	Catalog number / Catalogusnummer / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de catálogo / Número de referencia / 产品目录号 / 產品目錄編號 / カタログ番号 / 카탈로그 번호
	Use by date / Uiterste gebruiksdatum / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Data di scadenza / Prazo de validade / Fecha de caducidad / 有效期 / 有効日期 / 使用期限 / 사용 기한
	Lot number / Batch code / Lotnummer/batchcode / Numéro/code de lot / Chargenbezeichnung / Numero di lotto/Codice di partita / Número de lote / Código do lote / Número de lote/Código de partida / 批号/批次代码 / 批號/批次代碼 / ロット番号/ロットコード / 로트 번호 / 배치 코드
	For US audiences only / Uitsluitend voor VS / Réservé à la vente aux États-Unis / Nur für die USA bestimmt / Solo per utenti statunitensi / Apenas para o público nos EUA / Solo para usuarios en Estados Unidos / 仅限美国用户 / 僅適用美國讀者 / 米国限定 / 미국 오디언스 전용
	Sterilize using ethylene oxide / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizar com óxido de etileno / Esterilizado con óxido de etileno / 使用环氧乙烷消毒 / 已使用環氧乙烷消毒 / エチレンオキッドを使用して滅菌 / 에틸렌옥사이드를 사용하여 소독
	Do not re-use / Niet hergebruiken / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Não reutilizar / No reutilizar / 不能重复使用 / 不得重複再用 / 再利用不可 / 재사용 금지
	Do not use if package is damaged / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Non usare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / No utilizar si el envase está dañado / 包裝受損時不能使用 / 若包裝已毀損、不得使用 / パッケージが損傷している場合は使用しないでください / 포장에 손상된 경우 사용 금지
	Caution / Let op / Attention / Vorsicht / Attenzione / Atenção / Cuidado / 警告 / 注意 / 注意 / 주의

Not made with natural rubber latex. / Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex. / Ne contient pas de latex naturel. / Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt. / Non contiene lattice di gomma naturale. / Não foi fabricado com látex de borracha natural. / No está fabricado con látex de goma natural. / 原料不含天然胶乳。 / 不含天然橡膠乳膠。 / 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음.

PATENT PENDING / OCTROOI AANGEVRAAGD / BREVET EN INSTANCE / PATENT ANGEKÜNDIGT / BREVETTI IN CORSO DI REGISTRAZIONE / PATENTE PENDENTE / PATENTE EN TRAMITACIÓN / 专利申请中 / 專利申請中 / 特許出願中 / 특허 출원 중

For additional information, technical support or to place an order, contact:

Invisian Medical
P: 1-913-228-1857

info@minneties.com



SUMMIT
medical | AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA

P: 1-888-229-2875 | 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | 651-789-3979

www.summitmedicalusa.com

C **€** 0459

EC **REP**

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

www.minneties.com