

CHIRURGICKÁ TECHNIKA

MODUS 2 Intermaxilárny fixačný systém IMF



MODUS

Obsah

3	Úvod
3	Materiály výroby
3	Indikácie
3	Kontraindikácie
3	Farebné kódovanie
3	Symboly
4	Prehľad systému
5	Koncept liečby
6	Použitie nástrojov
6	Všeobecné použitie nástrojov
6	Odoberanie titánovej oblúkovej tyče
6	Rezanie titánovej oblúkovej tyče
6	Ohýbanie titánovej oblúkovej tyče
7	Vŕtanie
7	Odoberanie skrutiek
9	Chirurgické techniky
9	Použitie IMF skrutiek
9	Určenie polohy skrutky
10	Zavádzanie skrutiek
11	Intermaxilárna fixácia použitím ligatúrnych drôtov
11	Intermaxilárna fixácia použitím elastomérových drôtov
12	Použitie titánovej oblúkovej tyče MODUS 2 IMF
12	Úprava titánovej oblúkovej tyče podľa maxily
14	Úprava titánovej oblúkovej tyče podľa mandibuly
15	Explantácia
15	Explantácia implantátov systému MODUS 2 IMF
16	Implantáty, nástroje a kontajnery

Ďalšie informácie týkajúce sa produktového radu MODUS nájdete na stránke www.medartis.com

Úvod

Materiály výrobku

Titánová oblúková tyč

cpTi (ASTM F67)

Skrutky

Ti6Al4V (ASTM F136)

Nástroje

Nehrdzavejúca oceľ, hliník, legovaný hliník, cpTi (ASTM F67), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikón

Kontajnery

Nehrdzavejúca oceľ, legovaný hliník, PEEK, PP, PPSU, silikón

Indikácie

Systém MODUS 2 IMF je indikovaný na dočasnú perioperačnú fixáciu a/alebo stabilizáciu oklúzie.

Kontraindikácie

- Vopred existujúca alebo suspektná infekcia miesta implantácie alebo v jeho blízkosti
- Známe alergie či reakcie precitlivenosti vyvolané materiálmi implantátov
- Horšia alebo nedostatočná kvalita kostí na bezpečné ukotvenie implantátu
- Pacienti neschopní a/alebo nespolupracujúci počas fázy liečby
- Blokovanie rastových dláh pomocou dláh a skrutiek
- Nestabilné, trieštivé, dislokované alebo bimaxilárne fraktúry

Systém medzičelustnej fixácie (systém IMF) je kontraindikovaný u pediatrických pacientov, pretože neexistujú dostatočné klinické dôkazy pre túto skupinu pacientov.

Farebné kódovanie

Priemer skrutky

2.0

Farebný kód

modrý

Dlahy a skrutky

Implantátové dlahy zlaté

Implantátové skrutky zelené

Fixačné dlahy tuhé

Skrutky SpeedTip

(samorezné)

Symbols






HexaDrive






Prehľad systému

Systém MODUS 2 IMF sa dodáva v nasledujúcich dizajnoch.

Popis	Príklady
2.0 IMF SpeedTip skrutky bez platô	 <p>M2-5248.08 M2-5248.11 M2-5248.14</p>
2.0 IMF SpeedTip skrutky s platô	 <p>M2-5249.08 M2-5249.11</p>
Titánová oblúková tyč	 <p>M-4450</p>

Koncept liečby

Nižšie uvedená tabuľka uvádza klinické nálezy, ktoré je možné liečiť systémom MODUS 2 IMF.

Popis	Príklady	Príklady	Príklady
	Perioperačná fixácia oklúzie počas ortognátnej alebo ortodontickej operácie použitím IMF skrutiek	Perioperačná fixácia oklúzie počas ortognátnej alebo ortodontickej operácie použitím titánových oblúkových tyčí	Imobilizácia zlomených čelustí (okamžité opatrenie)
2.0 IMF SpeedTip skrutky			
	M2-5248.08 M2-5248.11 M2-5248.14 M2-5249.08 M2-5249.11	M-4450	M2-5248.08 M2-5248.11 M2-5248.14 M2-5249.08 M2-5249.11

Informácie uvedené vyššie slúžia len ako odporúčanie. Za výber vhodného implantátu pre konkrétny prípad zodpovedá výhradne operujúci chirurg.

Použitie nástrojov

Všeobecné použitie nástrojov

Odoberanie titánovej oblúkovej tyče

Na vyberanie titánovej oblúkovej tyče (M-4450) sa odporúča používať bežné anatomické kliešte.

Oblúkovú tyč uchopte čo najbližšie k stredovému hrotu a vytiahnite ju z kontajnera v zvislom smere.



Rezanie titánovej oblúkovej tyče

Upozornenie

Nesprávne rezanie titánovej oblúkovej tyče môže viesť k vzniku ostrých krajov a spôsobiť poranenie okolitého tkaniva.

Na rezanie titánovej oblúkovej tyče sa môže používať bežná rezačka drôtu (napr. Aesculap – DP560R).

Pred rezaním vizuálne skontrolujte požadovanú líniu rezania.

Na oblúkovej tyči má zostať dostatok materiálu, aby zostal príľahlý hrot nedotknutý.



Ohýbanie titánovej oblúkovej tyče

Titánovú oblúkovú tyč môžete ohýbať rukou, aby ste ju prispôbili zuboradiu.



Upozornenie

Opakované ohýbanie titánovej oblúkovej tyče opačným smerom môže spôsobiť zlomenie oblúkovej tyče.



Vŕtanie

Aj napriek samorezným SpeedTip IMF skrutkám môže byť pri veľmi tvrdej kosti potrebné predvŕtanie.

Pre skrutky systému MODUS 2 IMF je k dispozícii farebne kódovaný špirálový vrták. Je farebne kódovaný prstencom.

Priemer skrutky	Farebný kód
2.0	modrý

Vrtáky na SpeedTip IMF skrutky Ø 2,0 (vrták Ø 1,5)

Dental	Stryker	
M2-3159	M2-3169	25 mm



M2-3159

Odoberanie skrutiek

Rukoväť skrutkovača a M2-2001 je kompatibilná s čepeľou skrutkovača M2-2005. Čepeľ skrutkovača sa vyznačuje samodržiacim systémom HexaDrive.

M2-2001
Rukoväť skrutkovača, typ 2M2-2005
Čepeľ skrutkovača, HD6, 95 mm

Pri vyberaní skrutiek z kontajnera na implantáty zasuňte čepeľ náležitého farebne kódovaného skrutkovača kolmo do hlavy požadovanej skrutky a skrutku odoberte axiálnym tlakom.

Poznámka

Bez axiálneho tlaku skrutka nebude držať.

Upozornenie

Skrutku vytiahnite zvisle z priehradky.

Opakované odoberanie skrutky môže viesť k trvalej deformácii samodržiacej plochy HexaDrive vo vnútri hlavy skrutky. Skrutka sa už preto nemusí dať odobrať správne. V takom prípade sa musí použiť nová skrutka.

Zodpovedajúcim meracím modulom kontajnera skontrolujte dĺžku skrutky. Dĺžka skrutky sa určuje na hrote skrutky.

Poznámka

Pre IMF skrutky M2-5248.xx a M2-5249.xx sú dostupné meracie moduly rôznych dĺžok. Zaisťte, aby sa skrutky kontrolovali v zodpovedajúcom module na meranie dĺžky.



Chirurgické techniky

Použitie IMF skrutiek

Informácie o použití IMF skrutiek MODUS 2.

M2-5248.08 2.0 IMF SpeedTip skrutky bez plató, 8 mm

M2-5248.11 2.0 IMF SpeedTip skrutky bez plató, 11 mm

M2-5248.14 2.0 IMF SpeedTip skrutky bez plató, 14 mm

M2-5249.08 2.0 IMF SpeedTip skrutky s plató, 8 mm

M2-5249.11 2.0 IMF SpeedTip skrutky s plató, 11 mm



Určenie polohy skrutiek

Miesta zavedenia skrutiek sa určujú po zvážení anatomických štruktúr (t. j. koreňových apexov, nervovosvalových zväzkov alebo nosovej sliznice) a polôh zlomenín.

V maxile sa skrutky zavádzajú nad alebo medzi koreňové apexy.

V mandibule sa skrutky zavádzajú pod alebo medzi koreňové apexy.

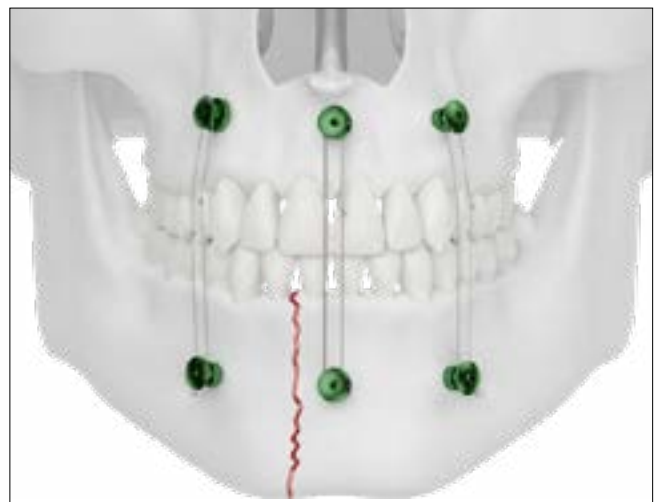
Upozornenie

Na intermaxilárnu fixáciu sa odporúča použitie aspoň dvoch skrutiek v maxile a dvoch skrutiek v mandibule.

Pri zavádzaní skrutiek sa pozornosť musí venovať priebehu dolného alveolárneho nervu.

IMF skrutky MODUS 2 nezavádzajte do koreňových apexov.

Môže to viesť k poraneniu koreňových apexov a/alebo poškodeniu skrutky.



Zavádzanie skrutiek

Všetky IMF skrutky MODUS 2 majú samorezný závit, ktorý vo väčšine prípadov eliminuje potrebu predvrtania.



Do požadovanej polohy zaveďte prvú skrutku.



Zaveďte zostávajúce skrutky.



Poznámka

Pri použití IMF skrutiek MODUS 2 môže nastať nečakaný nárast uťahovacieho momentu v kortikálnej kosti. V takom prípade IMF skrutku MODUS 2 odstráňte a špirálovým vrtákom navrtajte otvor (pozri kapitolu „Vrtanie“).

Intermaxilárna fixácia použitím ligatúrnych drôtov

Ligatúrny drôt (maximálny priemer 0,7 mm) prevlečte cez priechodný otvor skrutky. Pre jednoduchú orientáciu sa priechodné otvory nachádzajú vodorovne s označeniami navrchu hlavy skrutky.



Prípadne sa ligatúrnym drôtom môžu ovinúť drážky v hlave skrutky.



Ligatúrny drôt zafixujte kliešťami. Konce drôtu ohnite do atraumatickej polohy a odrežte ich.



Intermaxilárna fixácia použitím elastomérových ligatúrnych drôtov

Elastomérové ligatúrne drôty zaveďte do drážok hláv skrutiek v maxile a mandibule.



Použitie titánovej oblúkovej tyče MODUS 2 IMF

Informácie o použití titánovej oblúkovej tyče MODUS 2 IMF.



M-4450S
Titánová oblúčková tyč, 129 mm, 2/bal.

Úprava titánovej oblúkovej tyče podľa maxily

Ohnutie mediálneho hrotu na ľahšie umiestnenie oblúkovej tyče.



Oblúčkovú tyč upravte podľa zuboradia (pozri kapitolu „Ohýbanie titánovej oblúkovej tyče“).

Poznámka

Stredový hrot by mal byť umiestnený medzi dvoma rezákmi v sagitálnej rovine.



Oblúk skráťte (pozri kapitolu „Rezanie titánovej oblúkovej tyče“).



Oblúkovú tyč zafixujte tromi ligatúrnymi drôťmi na jeden kvadrant.



Ligatúrne drôty skráťte.

Poznámka

Na skracovanie ligatúrnych drôtov môžete používať akúkoľvek rezačku drôtu.



Ligatúrne drôty utiahnite a ohnite.



Stredový hrot odrežte.



Úprava titánovej oblúkovej tyče podľa mandibuly

Zahnuté pripravené ohnutie oblúkovej tyče na napodobnenie Speeovej krivky mandibuly.



Oblúkovú tyč zarovnajte so zubmi dolnej čeľuste.



Ďalšie kroky sú analogické s postupom úpravy oblúkovej tyče podľa maxily.

Intermaxilárna fixácia s použitím elastomérových ligatúr alebo ligatúrnych drôtov.

Poznámka

Ak sa jednotlivé hroty dotýkajú sliznice, príslušné hroty sa musia trocha ohnúť, aby sa zabránilo podráždeniu mäkkého tkaniva.

Dĺžka hrotov umožňuje použitie 2 až 3 elastomérových ligatúrnych drôtov na hrot.



Explantácia

Explantácia implantátov systému MODUS 2 IMF

Na explantáciu IMF skrutiek MODUS 2 používajte príslušné skrutkovače.

Na odstránenie titánovej oblúkovej tyče MODUS 2 sa môžu používať bežné rezačky drôtu a kliešte.

Upozornenie

Na explantáciu IMF skrutiek MODUS 2 odporúčame používať výhradne originálne nástroje systému MODUS 2. Pri vyberaní skrutiek zaistíte, aby bolo zarovnané spojenie skrutkovač/hlava skrutky v axiálnom smere a aby bola použitá dostatočná axiálna sila medzi čepelou a skrutkou.

Implantáty, nástroje a kontajnery

2.0 IMF SpeedTip skrutky, HexaDrive 6

Materiál: Ti6Al4V (ASTM F136)



Dĺžka	Č. vyr.	STERILE	Popis	Počet kusov/bal.
8 mm	M2-5248.08	M2-5248.08S	bez plató	2
11 mm	M2-5248.11	M2-5248.11S	bez plató	2
14 mm	M2-5248.14	M2-5248.14S	bez plató	2

2.0 IMF skrutky s plató, HexaDrive 6

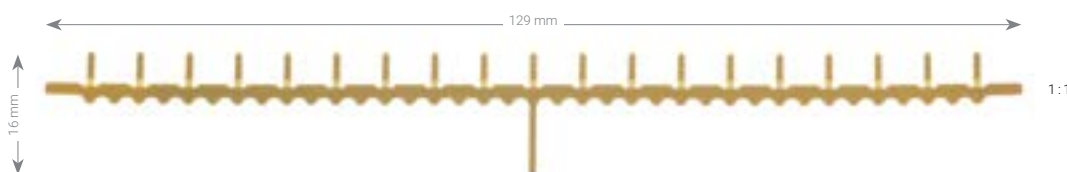
Materiál: Ti6Al4V (ASTM F136)



Dĺžka	Č. vyr.	STERILE	Popis	Počet kusov/bal.
8 mm	M2-5249.08	M2-5249.08S	s plató	2
11 mm	M2-5249.11	M2-5249.11S	s plató	2

Titánová oblúková tyč

Materiál: cpTi (ASTM F67) Hrúbka dlahy: 0,7 mm



Č. vyr.	STERILE	Dĺžka	Počet kusov/bal.
M-4450	M-4450S	129 mm	2

Špirálové vrtáky Ø 1,5 mm (jadrový otvor 2.0 skrutky)



M2-3159



M2-3169

Č. výt.	STERILE	Zarážka	Dĺžka	Koniec rukoväte	Počet kusov/bal.
M2-3159	M2-3159S	25 mm	55 mm	Dental	1
M2-3169	M2-3169S	25 mm	68 mm	Stryker, západka J	1

Rukoväť skrutkovača



1:2

M2-2001

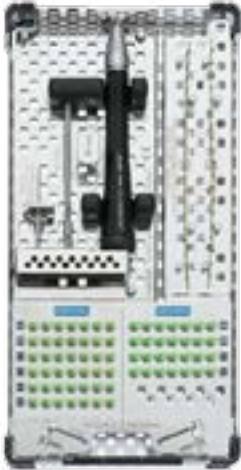
Č. výt.	Popis	Dĺžka	Počet kusov/bal.
M2-2001	typu 2 (malý, ručne ovládaný, spojka AO)	190 mm	1

Čepeľ skrutkovača



Č. výt.	Veľkosť systému	Popis	Dĺžka	Počet kusov/bal.
M2-2005	HD6	samodržiaci	95 mm	1

Kazety, podnosy



M2-6004.001 obsahujúca M2-6004.002 a M2-6004.003*/M2-6004.004* (bez implantátov a nástrojov)

Č. výt.	Popis	Rozmery (Š × D)	Počet kusov/bal.
M2-6004.001	kazeta na implantáty, IMF	120 × 240 mm	1
M2-6004.002	podnos na implantáty, IMF	120 × 240 mm	1
M2-6004.003*	podnos na nástroje, IMF, Stryker	76 × 148 mm	1
M2-6004.004*	podnos na nástroje, IMF, Dental	76 × 148 mm	1
M-6726	veko na kazetu na implantáty a nástroje 120 × 240 mm	120 × 240 mm	1

Ďalšie konfigurácie sú k dispozícii na základe požiadavky.

* Podľa spojky vrtáka si vyberte medzi podnosom na nástroje Stryker alebo Dental.

R_MANDIBLE2-01020024_v0/ 2026-05, Medartis AG, Švajčiarsko. Všetky technické údaje podliehajú zmenám.

VÝROBCA A SÍDLO

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Bazilej/Švajčiarsko
Tel.: +41 61 633 34 34 | Fax: +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

DCÉRSKE SPOLOČNOSTI

Austrália | Brazília | Francúzsko | Japonsko | Mexiko | Nemecko | Nový Zéland | Poľsko | Rakúsko |
Španielsko | Spojené kráľovstvo | USA

Podrobné informácie týkajúce sa našich dcérskych spoločností a distribútorov nájdete na stránke www.medartis.com



Odmietnutie zodpovednosti: Tieto informácie sú určené na informovanie o portfóliu zdravotníckych pomôcok spoločnosti Medartis. Keď sa chirurg počas liečby pacienta rozhoduje o použití konkrétneho výrobku, musí sa vždy spoliehať na vlastný profesionálny klinický úsudok. Spoločnosť Medartis žiadne odporúčanie neposkytuje. Tieto pomôcky nemusia byť dostupné vo všetkých krajinách vzhľadom na stav registrácie a/alebo lekársku prax. S ďalšími otázkami sa obráťte na svojho zástupcu spoločnosti Medartis (www.medartis.com). Tento dokument zahŕňa výrobky s označením CE a/alebo UKCA. Všetky obrázky sú uvedené len na ilustráciu a nemusia byť presným znázornením výrobku.
Len pre USA: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

© Medartis 2026. Všetky tu uvedené informácie sú chránené autorským právom, ochrannými známkami a ďalšími právami duševného vlastníctva (podľa toho, čo je relevantné), ktoré vlastní alebo má na nich licenciu spoločnosť Medartis alebo jej dcérske spoločnosti, ak nie je uvedené inak. Je zakázané opätovne šíriť, kopírovať alebo zverejňovať akúkoľvek tu uvedenú informáciu, v celku alebo sčasti, bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medartis.