

Istruzioni per l'uso dei sistemi Medartis MODUS 2

I. Istruzioni generali

Queste istruzioni per l'uso non includono tutte le informazioni necessarie per l'uso dei prodotti. Ulteriori informazioni sui prodotti (ad esempio tecniche chirurgiche, istruzioni per la manipolazione di prodotti sterili, istruzioni per la rigenerazione e la manutenzione, istruzioni di montaggio/smontaggio) sono disponibili su Internet all'indirizzo fu.medartis.com. Possono anche essere richieste al rappresentante o al partner di distribuzione Medartis locali. Tutte le istruzioni fornite in questo documento e nelle corrispondenti informazioni per l'utilizzatore devono essere seguite.

Le singole parti del sistema devono essere accettate solo se al momento della consegna l'etichetta e l'imballaggio del fabbricante sono intatti e la confezione non è stata aperta. Inoltre, devono essere accettate solo se al momento della consegna non sono visibili particelle (estrane). In caso contrario, la merce rifiutata deve essere restituita a Medartis AG, Basilea/Svizzera o al rappresentante o al partner di distribuzione Medartis competenti entro dieci giorni lavorativi.

II. Ambito

Queste istruzioni per l'uso coprono gli impianti e gli strumenti dei seguenti sistemi MODUS 2:

- MODUS 2 Midface (parte mediana del viso)
- MODUS 2 Mandible (mandibola)
- MODUS 2 Orthognathics (ortognatica)
- MODUS 2 Fissazione intermassellare
- MODUS 2 Set transbuccale

L'elenco completo degli articoli è disponibile nella tecnica chirurgica corrispondente su fu.medartis.com.

III. Descrizione del prodotto

Materiali del prodotto

I prodotti Medartis sono realizzati con materiali biocompatibili. Tutti i materiali sono materiali standard per impianti e strumenti, utilizzati per dispositivi medici in ortopedia, traumatologia e chirurgia generale.

Prodotto	Materiale
Placche	cpTi (ASTM F67)
Arco dentale in titanio	cpTi (ASTM F67)
Viti	Ti6Al4V (ASTM F136)
Rondelle	cpTi (ASTM F67) / Ti6Al4V (ASTM F136)
Strumenti	Acciaio inossidabile, alluminio, lega di alluminio, titanio non legato (ASTM F67), Nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silicone
Container	Acciaio inossidabile, lega di alluminio, PEEK, PP, PPSU, silicone

Concetto di codifica a colori

Gli strumenti MODUS 2 sono codificati a colori in base al diametro delle viti utilizzate:

Diametro vite	Codice colore
1,2	Rosso
1,5	Verde
1,8	Giallo
2,0	Blu
2,3	Marrone
2,5	Viola

Il colore delle placche e delle viti MODUS 2 corrisponde a una specifica tecnologia di impianto:

Placche impiantabili oro	Placche di fissazione (rigide)
Placche impiantabili blu	Placche di fissazione (semirigide)
Placche impiantabili argento	Placche TriLock (bloccaggio)
Viti impiantabili oro	Viti corticali (fissazione)
Viti impiantabili argento	Viti TriLock (bloccaggio)
Viti impiantabili verde	Viti SpeedTip (autoforanti) Viti SpeedTip TriLock (autoforanti e bloccanti) Viti IMF SpeedTip (autoforanti)

Destinazione d'uso

I sistemi di osteosintesi MODUS 2 sono concepiti per la chirurgia orale e cranio-maxillo-facciale.

Indicazioni e controindicazioni

Le indicazioni e controindicazioni per ogni sistema MODUS 2 sono disponibili nella tecnica chirurgica corrispondente su fu.medartis.com.

Utilizzatore previsto/gruppo di pazienti target

I prodotti possono essere utilizzati solo da operatori sanitari, ad esempio chirurghi, radiologi, personale di sala operatoria e personale coinvolto nella preparazione del dispositivo, in possesso delle rispettive qualifiche. Medartis, in qualità di fabbricante, raccomanda all'utilizzatore di leggere tutti i documenti disponibili (ad esempio tecniche chirurgiche, istruzioni per la manipolazione di prodotti sterili, istruzioni per la rigenerazione e la manutenzione, istruzioni di

assemblaggio/disassemblaggio) prima del primo utilizzo e di contattare altri utilizzatori con esperienza pratica in questo tipo di trattamenti. L'utilizzatore deve conoscere lo stato dell'arte e la funzione dello strumento e dell'impianto.

Per i gruppi target di pazienti specifici per ogni sistema, fare riferimento alla tecnica chirurgica corrispondente del sistema utilizzato. La responsabilità della corretta scelta dei pazienti spetta al chirurgo, in base alle indicazioni e alle controindicazioni specifiche di ogni sistema e ai fattori correlati al paziente (ad esempio, attività, occupazione, salute mentale, età, qualità ossea).

Prestazioni previste

I dati clinici disponibili confermano buone prestazioni cliniche e la sicurezza dei sistemi MODUS 2 in una vasta gamma di indicazioni, se utilizzati seguendo le informazioni per l'utilizzatore. Ciò è in linea o superiore allo stato dell'arte.

IV. Effetti collaterali/possibili complicanze

Nella maggior parte dei casi, le potenziali complicanze derivano da una causa clinica o correlata al paziente, piuttosto che dagli impianti/strumenti. Tra l'altro includono:

- Allentamento dell'impianto a causa di fissazione insufficiente
- Ipersensibilità al metallo o reazioni allergiche
- Necrosi ossea, osteoporosi, rivascolarizzazione insufficiente, riassorbimento osseo e scarsa formazione ossea che possono causare la perdita prematura della fissazione o la rottura dell'impianto
- Irritazione dei tessuti molli e/o danni ai nervi a causa di un trauma chirurgico
- Infezione precoce o tardiva, sia superficiale sia profonda
- Forte reazione del tessuto fibrotico intorno all'area chirurgica
- Complicanze nella rimozione dell'impianto a causa di un espianto improprio dell'impianto (ad esempio a causa della crescita ossea)

Il fabbricante non è responsabile di eventuali complicanze derivanti da una diagnosi errata, dalla scelta di un impianto non idoneo o da componenti dell'impianto combinate in modo sbagliato.

V. Avvertenze

- I prodotti possono essere utilizzati solo da personale medico in possesso delle necessarie qualifiche.
- Medartis, come fabbricante, raccomanda all'utilizzatore di leggere tutta la documentazione disponibile prima del primo utilizzo e di contattare altri utilizzatori con esperienza pratica in questo tipo di trattamenti.
- Tutti i componenti dell'impianto sono destinati a un singolo uso e non possono essere riutilizzati in nessun caso. A meno che non sia espressamente indicato sull'etichetta, gli strumenti possono essere riutilizzati.
- Adottare ogni cura necessaria per lo stoccaggio e l'uso dei prodotti.
 - Danni (ad esempio a causa di taglio o piegatura impropri) agli strumenti/impianti e/o graffi sugli stessi possono compromettere sostanzialmente la resistenza del prodotto e portare a rotture premature.
 - Piegare ripetutamente la placca in direzioni opposte può causarne la rottura durante il trattamento postoperatorio.
- Frese a spirale: Si raccomanda di non superare una velocità massima di fresatura di 1.000 giri al minuto per evitare il surriscaldamento dell'osso. La guida per fresa e l'osso devono essere raffreddati durante la fresatura. Le frese a spirale riutilizzabili, fornite non sterili, possono essere utilizzate per un massimo di dieci volte. Le frese a spirale in confezione sterile sono destinate a un singolo uso e non possono essere riutilizzate in nessun caso.
- Non utilizzare mai prodotti che sono stati danneggiati durante il trasporto, a seguito di manipolazione impropria nella struttura ospedaliera o in qualsiasi altro modo.
- I contenitori di sterilizzazione, le cassette per strumentario e i container per impianti non devono essere scossi vigorosamente o ribaltati, poiché i singoli componenti e il contenuto potrebbero danneggiarsi o cadere.
- Informazioni sulla compatibilità: Gli impianti e gli strumenti MODUS 2 non sono compatibili con i sistemi MODUS in termini di codifica a colori.

Per le avvertenze di applicazione specifiche relative ai sistemi MODUS 2, è indispensabile consultare la tecnica chirurgica (fu.medartis.com) del sistema del prodotto corrispondente utilizzato.

VI. Precauzioni

- Tutti i componenti del sistema sono stati sviluppati e fabbricati per un uso scopo specifico e sono pertanto adattati con precisione gli uni agli altri. L'utilizzatore non può alterare nessuno dei componenti o sostituirli con uno strumento o un prodotto di un altro fabbricante anche se la dimensione o la forma è simile o corrisponde esattamente a quella del prodotto originale. L'uso di materiali di altri fabbricanti, modifiche strutturali derivanti dall'uso di prodotti di terzi e/o impurità del materiale, così come piccole deviazioni o un adattamento non preciso tra gli impianti e gli strumenti, o simili, possono rappresentare un rischio per l'utilizzatore, il paziente o terzi.
- Utilizzare il cacciavite indicato per il rispettivo diametro della vite. Verificare che la connessione cacciavite/testa della vite sia allineata con precisione in direzione assiale. In caso contrario, esiste un aumento del rischio di danneggiare l'impianto e la punta del cacciavite. Quando si inserisce la vite, applicare una forza assiale sufficiente tra la punta e la vite. Allo stesso tempo, la forza assiale non deve superare determinati limiti per non danneggiare la struttura ossea.

Per le precauzioni specifiche per l'applicazione dei sistemi MODUS 2, è indispensabile consultare la tecnica chirurgica (fu.medartis.com) del sistema del prodotto corrispondente utilizzato.

VII. Informazioni generali importanti

Benefici clinici

Tenendo conto delle condizioni cliniche e dell'anamnesi medica del paziente, il medico curante deve verificare che l'uso dei sistemi MODUS 2 possa essere giustificato sulla base di una valutazione del beneficio/rischio specifica per il paziente. Sulla base della valutazione clinica e dell'analisi dei rischi, tutti i rischi residui sono ritenuti accettabili se valutati rispetto ai benefici per il paziente sulla base delle conoscenze attuali/dello stato dell'arte.

Scelta degli impianti appropriati

Medartis, come fabbricante, non raccomanda una specifica procedura chirurgica per uno specifico paziente. Il chirurgo che esegue l'intervento è l'unico responsabile della scelta dell'impianto adatto al caso specifico. Il trattamento di follow-up così come la decisione se mantenere o espianare l'impianto è responsabilità dell'utilizzatore.

Il medico curante deve conoscere a fondo la procedura, ad esempio:

- Studiando attentamente tutta la documentazione del prodotto
- Esaminando attentamente la letteratura professionale attualmente disponibile
- Consultando colleghi esperti in questo campo e nell'uso di questo sistema
- Facendo pratica nella manipolazione del sistema, nella procedura chirurgica e nel trattamento postoperatorio

In generale, gli impianti sono progettati per rimanere nel corpo temporaneamente e per essere rimossi dopo una sufficiente guarigione (ossea). Non sono progettati per la sostituzione ossea a lungo termine. Quando supportano meccanicamente l'osteosintesi, il periodo d'uso regolare degli impianti previsto è compreso tra 30 giorni e 6 mesi. Si prevede che il periodo di utilizzo dell'arco dentale in titanio si estenda fino a 8 settimane.

Rimozione degli impianti

In caso di complicanze, potrebbe essere necessario rimuovere gli impianti. Per la rimozione utilizzare il cacciavite indicato. Verificare che la connessione cacciavite/testa della vite sia allineata con precisione in direzione assiale.

Cure postoperatorie

Tenendo conto delle condizioni individuali della frattura della compliance del paziente, è importante garantire un adeguato sgravio postoperatorio dell'osteosintesi in termini di adattamento o di stabilità della mobilizzazione (ad es., splint e/o immobilizzazione). Postoperatoriamente, la fissazione ottenuta con gli impianti deve essere mantenuta con cura fino alla completa guarigione dell'osso. I pazienti devono osservare rigorosamente le istruzioni di follow-up impartite dal medico per evitare sforzi che potrebbero danneggiare gli impianti. Un carico precoce può aumentare il rischio di allentamento, migrazione o rottura degli impianti.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che tutti gli attuali impianti Medartis sono a compatibilità condizionata con la risonanza magnetica, ossia compatibili con la RM in determinate condizioni di utilizzo in conformità con la definizione standard ASTM F2503-23. I pazienti possono essere sottoposti a scansione in sicurezza in un sistema di risonanza magnetica che soddisfi le seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste può essere causa di lesioni al paziente.

Parametro	Condizioni d'uso/informazioni
Intensità del campo magnetico statico	1,5 T, 3,0 T
Tipo di nucleo	Idrogeno
Orientamento del campo magnetico statico (B ₀)	Orizzontale
Tipo di magnete	Tunnel cilindrico
Massimo gradiente di campo spaziale	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione integrata per tutto il corpo
Tipo di bobina di ricezione RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina di sola ricezione.
Modalità operative o vincoli del sistema RM (RF)	Modalità operativa normale (incl. FPO:B)
SAR massimo su tutto il corpo	SAR su tutto il corpo ≤2 W/kg e SAR testa ≤3,2 W/kg Nota Durante test non clinici, gli impianti Medartis hanno prodotto un aumento massimo della temperatura di 14,7 ±1,0 °C a 1,5 T per un SAR su tutto il corpo misurato di 2,1 ±0,8 W/kg e un aumento massimo della temperatura di 5,5 ±1,0 °C a 3 T per un SAR su tutto il corpo misurato di 2,1 ±0,9 W/kg entrambi dopo 15 minuti di scansione continua. Nelle condizioni di scansione definite qui sopra, si prevede che gli impianti Medartis producano un aumento massimo della temperatura ≤6,5 °C a 3 T dopo 15 minuti e ≤4 °C dopo 7 minuti di scansione continua.
Durata della scansione e tempo di attesa	Eseguire una scansione con esposizione RF continua massima di 30 minuti con una o più sequenze di impulsi di imaging RM (scansioni o serie) seguite da un tempo di attesa di 30 minuti prima di riprendere la scansione.
Istruzioni da seguire prima, durante e/o dopo l'esame di risonanza magnetica	Durante la risonanza magnetica, si raccomanda di monitorare visivamente e acusticamente il paziente, anche attraverso comunicazione verbale e di mantenere condizioni controllate (un medico o una persona appositamente formata che possa rispondere istantaneamente allo stress fisiologico indotto da calore). Non sottoporre a scansione i pazienti con compromissione della termoregolazione, della temperatura o della percezione del dolore.
Configurazione del dispositivo	Le scansioni sono escluse per i pazienti con uno dei seguenti impianti: - Inserimento percutaneo di impianti (ad es. fili di Kirchner) - Impianti multipli molto vicini (distanza <2 mm); ciò include gli impianti rotti. È possibile eseguire la scansione di strutture impiantari a contatto diretto (ad esempio, strutture placca-vite)
Artefatto d'immagine RM	La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse dell'imaging si trova esattamente nella stessa zona dell'impianto. Potrebbe essere

	necessaria una manipolazione dei parametri di scansione per compensare l'artefatto. Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende a circa 29 mm dal dispositivo stesso quando sottoposto a imaging con sequenza echo a 1,5 T.
--	--

Si noti quanto segue:

- Ridurre il SAR il più possibile poiché la riduzione del SAR riduce sensibilmente l'aumento di temperatura causato dal riscaldamento a RF.
- Utilizzare un sistema di raffreddamento/ventilazione esterno per aiutare a ridurre la temperatura corporea.

VIII. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di prodotti non sterili

Tutti gli impianti e gli strumenti dei sistemi MODUS 2 forniti **NON STERILI** devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Ciò si applica anche al primo utilizzo dopo la fornitura. Tutti i materiali di imballaggio devono essere rimossi prima della preparazione.

La pulizia e la disinfezione accurata sono fondamentali per una sterilizzazione efficace. Tutti i componenti dell'impianto sono destinati a una sola applicazione in un solo paziente. Gli impianti che sono stati utilizzati in un paziente e poi rimossi, devono essere eliminati in base ai requisiti locali. L'applicazione di un dispositivo già utilizzato può compromettere l'integrità strutturale dell'impianto e/o causare il malfunzionamento del dispositivo con possibili lesioni al paziente. Inoltre, l'applicazione di un impianto che è già stato usato può creare un rischio di contaminazione, ad esempio a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe provocare lesioni al paziente o all'utilizzatore.

Gli impianti che non sono entrati in contatto diretto con un paziente possono essere ricondizionati. Gli impianti che sono venuti a contatto diretto con sangue o altri liquidi organici o che evidenziano una contaminazione visiva devono essere puliti e disinfettati separatamente prima di poter essere rimessi nel contenitore/vassoio dell'impianto.

È responsabilità dell'utilizzatore garantire che gli impianti siano completamente sterili quando vengono utilizzati, adottare procedure di pulizia/disinfezione e sterilizzazione specifiche per il dispositivo e il prodotto, sufficientemente convalidate, eseguire regolarmente la manutenzione e l'ispezione dei dispositivi utilizzati (disinfettatore, sterilizzatore), e garantire che i parametri convalidati e/o raccomandati dal fabbricante siano rispettati a ogni ciclo.

Devono anche essere rispettate le norme di legge applicabili nei rispettivi paesi e i requisiti di igiene della struttura clinica. Ciò si applica in particolare alle diverse istruzioni per la disattivazione efficace dei prioni.

Le istruzioni dettagliate per il trattamento/la rigenerazione dei dispositivi medici sono descritte nell'opuscolo "Istruzioni per la pulizia, disinfezione, sterilizzazione, ispezione e manutenzione dei prodotti Medartis" e possono essere scaricate da ifu.medartis.com.

IX. Reclami ed eventi avversi

Qualsiasi reclamo o evento avverso verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e alla rispettiva autorità nazionale competente dello stato in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

X. Smaltimento

Qualsiasi impianto contaminato (da sangue, tessuti o altri liquidi organici umani) non può essere riutilizzato e deve essere trattato secondo le istruzioni dell'ospedale. Il prodotto deve essere smaltito come dispositivo medico secondo le procedure ospedaliere.

XI. Riferimenti

La seguente documentazione per l'utilizzatore sui prodotti è inoltre disponibile online ed è disponibile al link ifu.medartis.com:

- Tecniche chirurgiche
- Istruzioni per la manipolazione di placche, viti, cambre e strumenti sterili
- Istruzioni per la pulizia, disinfezione, sterilizzazione, ispezione e manutenzione
- Istruzioni per l'assemblaggio/Il disassemblaggio

Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante o il partner di distribuzione Medartis locali o direttamente il fabbricante all'indirizzo indicato.

XII. Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice articolo/numero di riferimento
	Numero di lotto/codice del lotto
	Numero di serie
	Non sterile
	Prodotto monouso. Non riutilizzare. Il prodotto è destinato a una singola applicazione in un solo paziente. L'applicazione di un prodotto già utilizzato può compromettere l'integrità strutturale del

	dispositivo e/o causarne il guasto del dispositivo, con possibili lesioni al paziente.
	Non risterilizzare La risterilizzazione può essere causa di impianti non sterili e/o di impianti che non soddisfano le specifiche di performance e/o di alterazione delle proprietà del materiale. La risterilizzazione può anche comprometterne l'integrità strutturale e/o causarne il guasto.
	Prodotto sterile. Sterilizzato per irradiazione Il prodotto è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione per irraggiamento convalidato e viene fornito in confezione sterile. Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata e rimuoverlo dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Una volta che la confezione sterile è stata aperta, il prodotto non può essere risterilizzato. La sterilità del dispositivo deve essere garantita in ogni momento. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non può essere riutilizzato in nessun caso. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il guasto del dispositivo, con possibili lesioni al paziente.
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico
	Utilizzare entro YYYY-MM-GG
	Fabbricante Data di fabbricazione YYYY-MM-GG
	Data di fabbricazione YYYY-MM-GG
	A compatibilità RM condizionata
	Mandatario nella Comunità europea / nell'Unione europea
	Importatore
	TriLock (Tecnologia di bloccaggio)
	HexaDrive
	SpeedTip
	Si applica solo ai dispositivi di classe di rischio CE I in condizione sterile, ai dispositivi con funzione di misurazione di classe I, agli strumenti chirurgici riutilizzabili di classe I e ai dispositivi di classe IIa e IIb.

	Si applica solo ai dispositivi della classe di rischio CE I.
	Si applica solo ai dispositivi di classe di rischio UK I in condizione sterile, ai dispositivi con funzione di misurazione di classe I e ai dispositivi di classe IIa e IIb.
	Si applica solo ai dispositivi di classe di rischio UK I.

Questo documento è soggetto a regolari revisioni. La versione più recente è sempre disponibile online su ifu.medartis.com.



Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basilea/Svizzera
Telefono +41 61 633 34 34
Fax +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com



Importatore UE
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Germania



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Germania

Dettagli sponsor Australia
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

Persona responsabile UK
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Regno Unito



Esclusione di responsabilità: Queste informazioni intendono presentare il portafoglio di dispositivi medici Medartis. Il chirurgo nella decisione dell'uso di un determinato prodotto per il trattamento di un particolare paziente deve sempre basarsi sul proprio giudizio clinico e professionale. Medartis non offre alcuna consulenza clinica.

I dispositivi potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi a causa di prassi di registrazione e/o mediche. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Medartis locale (www.medartis.com). Queste informazioni includono prodotti con marcatura CE e/o UKCA. Tutte le immagini sono riportate esclusivamente a scopo illustrativo e potrebbero non rappresentare esattamente il prodotto.

Solo per gli USA: La legge federale prevede che questo dispositivo sia venduto da un medico o su prescrizione di questi.

© Medartis 2026. Tutto il contenuto del presente documento è protetto da copyright, marchi e altri diritti di proprietà intellettuale, a seconda dei casi, di proprietà o concessi in licenza a Medartis o alle sue affiliate, se non diversamente indicato. È vietato ridistribuire, duplicare o divulgare, in tutto o in parte, quanto contenuto nel presente documento senza preventivo consenso scritto di Medartis.