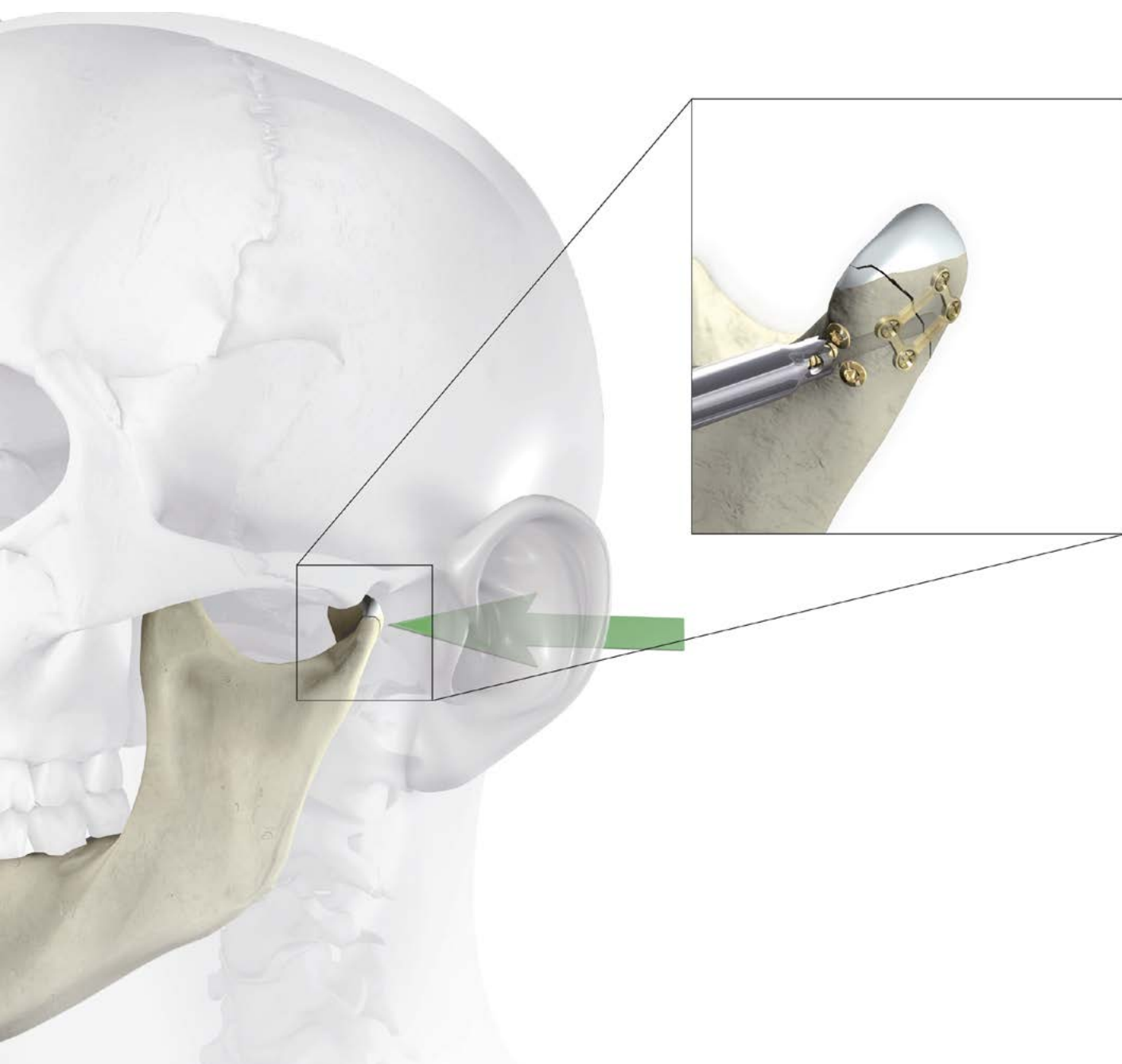


SEBÉSZI TECHNIKA

CFS 1.8

Állkapocsfej-törési rendszer



MODUS

Tartalomjegyzék

3	Bevezetés
3	Termék anyagai
3	Javallatok
3	Ellenjavallatok
3	Színkódolás
3	A lemezek és csavarok lehetséges kombinációi
3	Szimbólumok
4	Az eszköz alkalmazása
4	Az eszköz általános alkalmazása
4	Fúrás
5	Fúrás fúróvezetővel
6	Csavarkivétel
7	Sebészi technikák
7	CFS 1.8 Állkapocsfej-törési rendszer
10	Explantáció
	Kortikális csavarok explantációja
11	Implantátumok, eszközök és tárolók

A MODUS termékcsaláddal kapcsolatos további információkért látogasson el a www.medartis.com weboldalra.

Bevezetés

Termék anyagai

Termék	Anyag
Lemezek	Tiszta titán, titánötvözet
Csavarok	Tiszta titán titánötvözet
Eszközök	Rozsdamentes acél, PEEK, alumínium, titán, nitinol
Tárolók	Rozsdamentes acél, alumínium, PEEK, polifenilszulfon, poliuretán, szilikon

Javallatok

MODUS

Maxillofaciális törések, oszteotómiák és rekonstrukciós eljárások

- 1.8 Állkapocsfej-törési rendszer
 - diakapituláris/intrakapszuláris állkapocsnyak- és állkapocsfej-törések stabilizálása

Ellenjavallatok

- Korábban már létező vagy feltételezett fertőzés az implantáció helyén vagy annak közelében
- Ismert allergia és/vagy túlérzékenység az implantátum anyagaival szemben
- Gyengébb vagy az implantátum biztonságos rögzítéséhez elégtelen csontminőség
- A kezelési fázis során cselekvőképtelen és/vagy nem együttműködő betegek
- A növekedési lemezek blokkolása lemezekkel és csavarokkal

Színkódolás

Rendszerméret	Színkód
0.9	Piros
1.2	Piros
1.8	Zöld

Lemezek és csavarok

A speciális implantátumlemezek és csavarok saját színnel rendelkeznek:

Arany implantátumlemezek	Rögzítőlemezek (rögzítés)
Arany implantátumcsavarok	Kortikális csavarok (rögzítés)

A lemezek és csavarok lehetséges kombinációi

A lemezek és a csavarok egy rendszerméretben belül kombinálhatók:

0.9/1.2 rögzítőlemez

0.9 kortikális csavarok, keresztornyos

1.2 kortikális csavarok, keresztornyos

Szimbólumok



HexaDrive



keresztornyos



Az eszköz alkalmazása

Az eszköz általános alkalmazása

Fúrás

Színkódolt csigafúrók minden MODUS rendszermérethez kaphatók.

Rendszerméret	Színkód
0.9	Piros
1.2	Piros
1.8	Zöld

Magfúrók

Fúrók Ø 0,9 mm csavarokhoz

Fogászati	Stryker	Fúróütköző
egy piros gyűrű	egy piros gyűrű	
M-3271	M-3221	3mm

Fúró Ø 0,6 mm Fúró Ø 0,6

Fogászati	Stryker	Fúróütköző
egy piros gyűrű	egy piros gyűrű	
M-3271	M-3221	3mm

Fúró Ø 0,6 mm Fúró Ø 0,6

Fúrók Ø 1,2 mm csavarokhoz

Fogászati	Stryker	Fúróütköző
három piros gyűrű	három piros gyűrű	
M-3251	M-3331	5 mm

Fúró Ø 0,9 mm Fúró Ø 0,9 mm



M-3221



M-3271



M-3231



M-3281



M-3251



M-3331

Fúrás fúróvezetővel

Az Ø 1,8 mm csavarokhoz való csigafúrót mindig a fúróvezetővel (M-2820) kell vezetni. Ez megvédi a környező szöveteket a fúróval való közvetlen érintkezéstől.



A fúróvezetővel együtt használható fúrók

Fúrók Ø 1,8 mm csavarokhoz

Fogászati	Stryker	Fúróütköző
M-3432	M-3442	25 mm
Fúró Ø 1,5 mm	Fúró Ø 1,5 mm	



Csavarkivétel

Az adott csavarátmérőnek megfelelő csavarhúzó kell kiválasztani. 0,9/1,2 mm-es csavarok esetén a csavar megtartásához feszítőhüvellyel ellátott keresztornyos csavarhúzó szükséges. Az 1,8 mm-es csavarok a szabadalmaztatott HexaDrive öntartó technológiával rendelkeznek, és nem igényelnek feszítőhüvellyel a csavar megtartásához.

0,9/1,2 mm-es csavarok

A csavarok implantátumtárolóból való eltávolításához helyezze a megfelelő csavarhúzópengét (M-2511) merőlegesen a kívánt csavar csavarfejébe, és csúsztassa előre a feszítőhüvellyel (M-2551) a csavar rögzítéséhez.



A csavar hossza a mérőmodul segítségével ellenőrizhető. Ellenőrizze a megfelelő csavarátmérőt: A csavar a megfelelő csavarátmérőjű lyukba helyezhető be. A csavar nem illeszkedik az eggyel kisebb csavarméretre tartozó lyukba.



1,8 mm-es csavarok

A csavarok implantátumtárolóból való eltávolításához helyezze a megfelelően színekódolt csavarhúzópengét merőlegesen a kívánt csavar csavarfejébe, és axiális nyomással vegye ki a csavart.

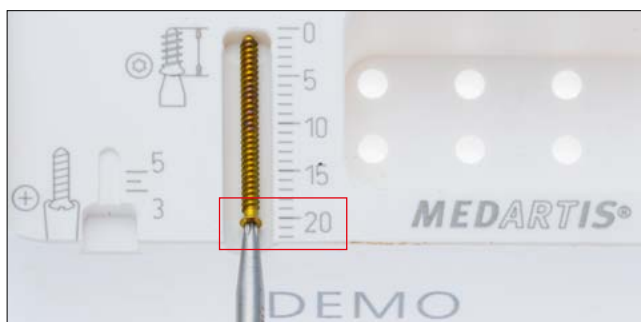
Óvintézkedés

A csavar ismételt kivétele a csavarfejben lévő HexaDrive önmegtartó terület maradandó deformációjához vezethet. Ezért előfordulhat, hogy a csavart már nem lehet megfelelően kivenni. Ebben az esetben új csavart kell használni.

A csavar hossza a mérőmodul segítségével ellenőrizhető és a csavarfej végén olvasható le.

Ellenőrizze a megfelelő csavarátmérőt: A csavar a megfelelő csavarátmérőjű lyukba helyezhető be.

A csavar nem illeszkedik az eggyel kisebb csavarméretre tartozó lyukba.

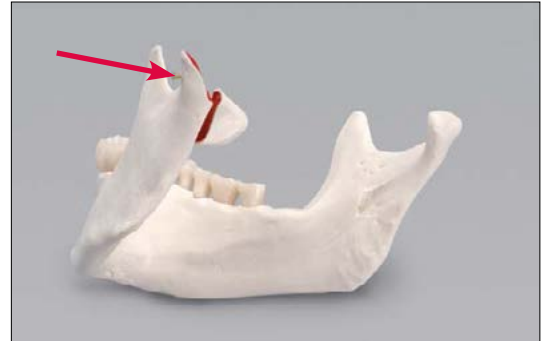


Sebészi technikák

CFS 1.8 Állkapocsfej-törési rendszer

1. A csavarok elhelyezése a rögzítéshez

Repozicionálja az anteriomediólisan elmozdult fragmentumot a páciens teljes relaxációja mellett, az alsó ízületi tér vizualizációja után. Az ízület pontos disztrakciója érdekében helyezzen egy kiegészítő kortikális csavart (HexaDrive, önmetsző, Ø 1,8 mm, körülbelül 9 mm hosszúságú) a processus condylarisba, miközben az M-2820 CFS fúróvezetővel védi a szöveteket.



2. A repozicionáló horog elhelyezése

A csavarfej ezáltal nem süllyed a csont szintjére. A csavarfej a repozicionáló horgot (M-2800) rögzíti, amely a repozicionálás során a nagy fragmentum pontos manipulálására szolgál, és egyidejűleg lágyszövet-visszahúzóként, valamint az arc- és aurikulotemporális idegek védelmeként funkcionál.



3. A kis fragmentum repozicionálása

A kis fragmentum részét képező, általában mediálisan elmozdult ízületi korong repozicionálása az állkapocsfejjel együtt történik. Az állkapocsfej anatómiájához illeszkedő repozicionáló emelővel történő váltakozó manipulációt alkalmazva ezt úgy kell elvégezni, hogy megvédje a musculus pterygoideus lateralis. A repozicionáló emelők skálajelölései lehetővé teszik a keresztirányú állkapocsátmérő orientálását.



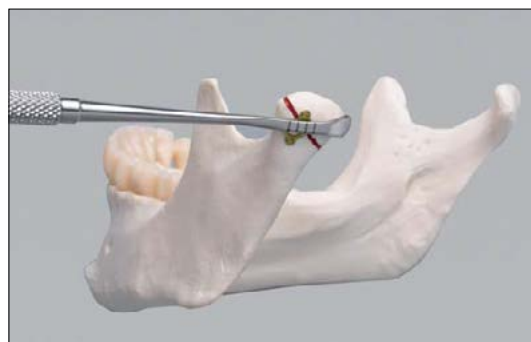
4. Törésstabilizálás grid lemezzel

A dorzokaudális fragmentum pozíciójának háromdimenziós ellenőrzése után (referencia kraniális és dorzális törési terület), esetleg a csonthoroggal (M-2790) megtámasztva (csak a finom korrekciókhoz), rögzítsen egy pontosan adaptált kiegészítő lemezt (M-4192 – grid lemez, 2x2 lyuk, téglalap, vastagsága 0,5 mm, M-5100.xx MODUS 0,9 mm csavarokkal, hossza 4–6 mm) anatómiailag megfelelő helyzetben az állkapocsfej dorzális területéhez a fragmentum ideiglenes rögzítése érdekében.



5. A csavarhossz értékelése

A tengely irányának meghatározása. A hossz értékelése a megfelelő repositionáló emelő segítségével. Skálajelek 11, 13, 15 és 17 mm-nél.



6. A végleges oszteosztézis előkészítése

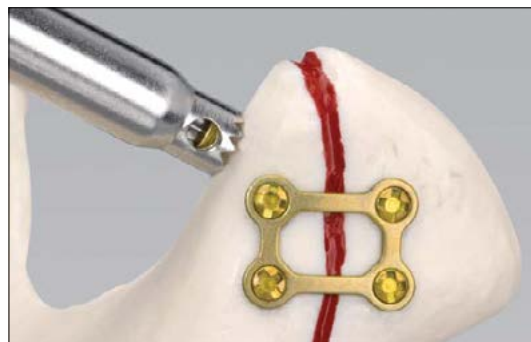
A végleges oszteosztézis – általában három – pozicionáló csavarral (M-5230.xx – kortikális csavar Ø 1,8 mm, HexaDrive 4), amelyet laterálisan, az állkapocsnyak transzverzális tengelyirányában helyeztek be, már rögzített, anatómiailag megfelelő helyzetben történik. A csavar hossza a repositionáló emelőkön lévő skálajelölések segítségével határozható meg. Az emelők a fúrás során a szövetek védelmére és a mediális pólus területen történő támasztásra szolgálnak.



7. A csavarok behelyezése a végleges oszteosztézishez

A fúrópersely eltávolítása a fúróvezetőből (M-2820). A csavar behelyezése a szövetvédőn keresztül. A csavar behelyezése, amíg a csavarfej meg nem jelenik a megtekintő ablakban. A csavar meghúzása a csont szintjén.

A kiegészítő lemezt általában a második csavar alkalmazása után eltávolítják. Szükség esetén a kiegészítő lemez meghagyható a stabilitás javítása érdekében, különösen a fej több fragmentumból álló törései esetén.



8. A csavarhossz ellenőrzése

A csavarok minden alkalmazása után a megfelelő repozicionáló emelő segítségével ellenőrizni kell az esetleges túlnyúlást. Szükség esetén a csavar a diszlokáció kockázata nélkül rövidebbre cserélhető.



9. Végső ellenőrzés

Stabil oszteoszintézis három HexaDrive csavarral az állkapocsfej tengelyének irányában, dorzolaterális nézetben, a műtési helyzetnek megfelelően.



Explantáció

Kortikális csavarok explantációja

Az implantátumok eltávolítása a műtétet végző sebész feladata. Az oszteosintézis anyagának korai eltávolítása azonban erősen ajánlott.

A MODUS implantátumok explantációja során a csavarok eltávolításához a megfelelő csavarhúzókat használja. Javasoljuk, hogy az implantátumokat kizárólag eredeti MODUS eszközökkel távolítsa el.

Óvintézkedés

A csavarok eltávolításakor győződjön meg arról, hogy a csavarfejben lévő csontbenővést eltávolította, hogy a csavarhúzó/csavarfej kapcsolódása axiális irányú, és hogy a penge és a csavar között elegendő axiális erőt használ.

Implantátumok, eszközök és tárolók

0.9 kortikális csavarok, keresztornyos

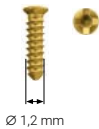
Anyag: Titán (ASTM F67)



Hossz	Cikkszám	Darab/cso- mag	Cikkszám	Darab/cso- mag
3 mm	M-5100.03/1	1	M-5100.03	5
4 mm	M-5100.04/1	1	M-5100.04	5
5 mm	M-5100.05/1	1	M-5100.05	5
6 mm	M-5100.06/1	1	M-5100.06	5

1.2 kortikális csavarok, keresztornyos

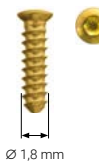
Anyag: Titán (ASTM F67)



Hossz	Cikkszám	Darab/cso- mag	Cikkszám	Darab/cso- mag
3 mm	M-5110.03/1	1	M-5110.03	5
4 mm	M-5110.04/1	1	M-5110.04	5
5 mm	M-5110.05/1	1	M-5110.05	5
6 mm	M-5110.06/1	1	M-5110.06	5

1.8 kortikális csavarok, HexaDrive 4

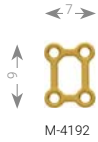
Anyag: Titánötvözet (ASTM F136)



Hossz	Cikkszám	Darab/cso- mag	Cikkszám	Darab/cso- mag
9 mm	M-5230.09/1	1	M-5230.09	5
11 mm	M-5230.11/1	1	M-5230.11	5
12 mm	M-5230.12/1	1	M-5230.12	5
13 mm	M-5230.13/1	1	M-5230.13	5
14 mm	M-5230.14/1	1	M-5230.14	5
15 mm	M-5230.15/1	1	M-5230.15	5
16 mm	M-5230.16/1	1	M-5230.16	5
17 mm	M-5230.17/1	1	M-5230.17	5
18 mm	M-5230.18/1	1	M-5230.18	5
19 mm	M-5230.19/1	1	M-5230.19	5
20 mm	M-5230.20/1	1	M-5230.20	5

0.9, 1.2 Grid lemez

Anyag: Titán (ASTM F67)
Lemezvastagság: 0,5 mm



Cikkszám	Leírás	Lyukak	Darab/csomag
M-4192	Négyzet	4 (2x2)	1

Csigafúrók Ø 0,6/0,7 mm



M-3271



M-3231



M-3221



M-3281

Cikkszám	Ø fúró	Rendszer neve	Ütköző	Hossz	Tengely vége	Darab/csomag
M-3221	0,6	0,9	3 mm	50 mm	Stryker J-Latch	1
M-3231	0,7	0,9	5 mm	50 mm	Stryker J-Latch	1
M-3271	0,6	0,9	3 mm	37 mm	Fogászati	1
M-3281	0,7	0,9	5 mm	37 mm	Fogászati	1

Csigafúrók Ø 0,9 mm



M-3331



M-3251

Cikkszám	Ø fúró	Rendszer neve	Ütköző	Hossz	Tengely vége	Darab/csomag
M-3331	0,9	1.2	5 mm	37 mm	Fogászati	1
M-3251	0,9	1.2	5 mm	50 mm	Stryker J-Latch	1

Csigafúrók Ø 1,5 mm



M-3432

1:1 arány



M-3442

1:1 arány

Cikkszám	Ø fúró	Rendszer neve	Ütköző	Hossz	Tengely vége	Darab/csomag
M-3432	1,5	1.8	25 mm	120 mm	Stryker J-Latch	1
M-3442	1,5	1.8	25 mm	120 mm	Fogászati	1

Csavarhúzó-fogantyúk



M-2501



M-2502

Cikkszám	Rendszer neve	Felület	Hossz	Darab/csomag
M-2501	0.9/1.2		90 mm	1
M-2502	1.8		100 mm	1

Csavarhúzópengék



M-2511



M-2662

Cikkszám	Rendszer neve	Felület	Hossz	Darab/csomag
M-2511	0.9/1.2		57 mm	1
M-2662	1.8		69 mm	1

Feszítőhüvely



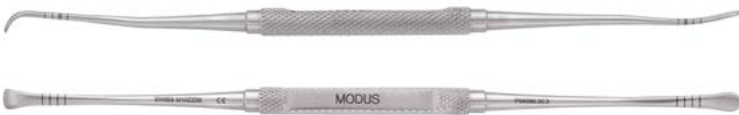
M-2551

Cikkszám	Rendszer neve	Leírás	Hossz	Darab/csomag
M-2551	0.9/1.2	Feszítőhüvely M-2511-hez	30 mm	1

Repozicionáló emelők



M-2760



M-2780

Cikkszám	Leírás	Hossz	Darab/csomag
M-2760	Enyhén íves	197 mm	1
M-2780	Erősen íves	196 mm	1

Csonthorog



Cikkszám	Leírás	Hossz	Darab/csomag
M-2790		145 mm	1

Repozicionáló horog



Cikkszám	Leírás	Hossz	Darab/csomag
M-2800		210 mm	1

Fúró- és csavarvezető



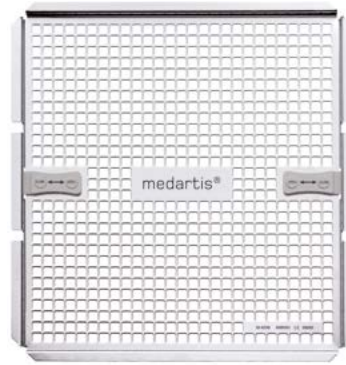
Cikkszám	Leírás	Hossz	Darab/csomag
M-2820		114 mm	1

Eszköztok



M-6320

Fedél eszköztokhoz



M-6330

Cikkszám	Leírás	Méret (szélesség x hossz)	Darab/csomag
M-6320	Eszköztok, acél	231 x 245 mm	1
M-6330	Fedél M-6320 eszköztokhoz	228 x 243 mm	1

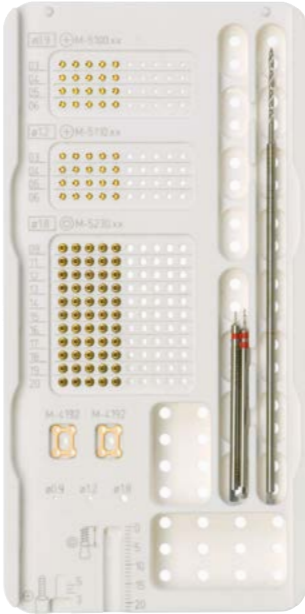
Eszköztálca M-6320-hoz



M-6340

Cikkszám	Leírás	Méret (szélesség x hossz)	Darab/csomag
M-6340	Eszköztálca MODUS CFS	214 x 229 mm	1

Implantátumtároló MODUS CFS



M-6370, kivéve implantátumok

Fedél implantátumtárolóhoz (pótalkatrész)



M-6371

Cikkszám	Leírás	Méret (szélesség x hossz)	Darab/csomag
M-6370	Implantátumtároló MODUS CFS	80 x 160 mm	1
M-6371	Fedél M-6370 tárolókhöz	76 x 160 mm	1

R_MANDIBLE-01050016_v0 / © 2023-11, Medartis AG, Svájc. Minden műszaki adat esetén fennáll a változás lehetősége.

GYÁRTÓ ÉS SZÉKHELY

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

LEÁNYVÁLLALATOK

Ausztrália | Ausztria | Brazília | Franciaország | Németország | Japán | Mexikó | Új-Zéland
Lengyelország | Spanyolország | Egyesült Királyság | Amerikai Egyesült Államok

A leányvállalatainkkal és forgalmazóinkkal kapcsolatos részletes információkért látogasson el a www.medartis.com weboldalra.



Nyilatkozat: Az információ a Medartis orvostechnikai eszközök portfólióját hivatott demonstrálni. A sebészeknek a saját szakmai klinikai ítélőképességére kell hagyatkoznia, amikor eldönti, hogy használja-e az adott terméket egy adott beteg kezelése során. A Medartis nem ad semmilyen egészségügyi tanácsot. Az eszköz nem minden országban elérhető a regisztráció és/vagy az orvosi gyakorlat miatt. További kérdések esetén lépjen kapcsolatba a Medartis képviselőjével (www.medartis.com). Ez a dokumentum CE és/vagy UKCA jelöléssel ellátott termékeket tartalmaz. A képek kizárólag illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik pontosan a terméket. Kizárólag az Egyesült Államokban: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.