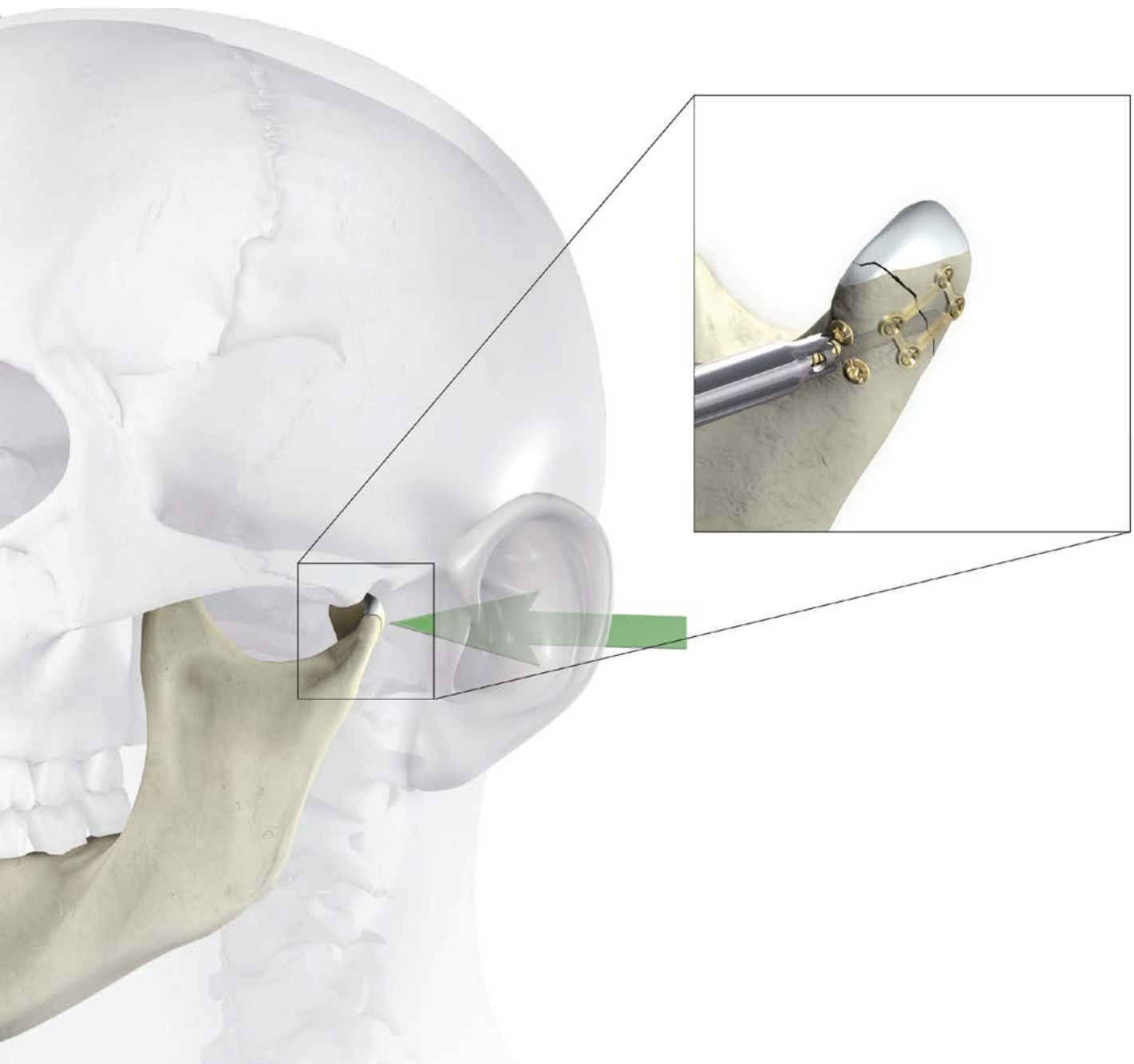


TECNICA CHIRURGICA

CFS 1.8 Sistema per fratture della testa condilare



Contenuto

3	Introduzione
3	Materiali dei prodotti
3	Indicazioni
3	Controindicazioni
3	Codifica a colori
3	Possibili combinazioni di placche e viti
3	Simboli
4	Applicazioni degli strumenti
4	Applicazioni generali degli strumenti
4	Fresatura
5	Fresatura con guida per fresa
6	Prelievo della vite
7	Tecniche chirurgiche
7	CFS 1.8 Sistema per fratture della testa condilare
10	Espianto
	Espianto delle viti corticali
11	Impianti, strumenti e container

Per ulteriori informazioni sulle linee di prodotti MODUS visitare www.medartis.com

Introduzione

Materiali dei prodotti

Prodotto	Materiale
Placche	Titanio puro, lega di titanio
Viti	Titanio puro, lega di titanio
Strumenti	Acciaio inox, PEEK, alluminio, titanio, Nitinol
Container	Acciaio inossidabile, alluminio, PEEK, polifenilsulfone, poliuretano, silicone

Indicazioni

MODUS

Fratture maxillo-facciali, osteotomie e procedure ricostruttive

- 1.8 Sistema per fratture della testa condilare (1.8 Condylar Head Fracture System)
- stabilizzazione di fratture condilari diacapitolari/intra-capsulari del collo e della

Controindicazioni

- Infezione preesistente o sospetta nel o in prossimità del sito di impianto
- Allergie note e/o ipersensibilità ai materiali dell'impianto
- Cattiva qualità ossea o insufficiente per ancorare saldamente l'impianto
- Pazienti disabili e/o non cooperativi durante la fase di trattamento
- Blocco delle cartilagini di accrescimento con placche e viti

Codifica a colori

Dimensione del sistema	Codice colore
0.9	Rosso
1.2	Rosso
1.8	Verde

Placche e viti

Le placche e le viti impiantabili speciali hanno un proprio colore:

Placche impiantabili oro	Placche di fissazione (fissazione)
Viti impiantabili oro	Viti corticali (fissazione)

Possibili combinazioni di placche e viti

Le placche e le viti possono essere combinate all'interno di una dimensione del sistema:

0.9/1.2 Placca di fissazione

0.9 Viti corticali, cross-drive

1.2 Viti corticali, cross-drive

Simboli



HexaDrive



cross-drive



Applicazioni degli strumenti

Applicazioni generali degli strumenti

Fresatura

Le frese a spirale con codifica a colori sono disponibili per ogni dimensione de MODUS.

Dimensione del sistema Codice colore

0.9	Rosso
1.2	Rosso
1.8	Verde

Frese per foro centrale

Frese per viti Ø 0.9 mm

Dental	Stryker	Arresto per fresa
--------	---------	-------------------

un anello rosso	un anello rosso	
-----------------	-----------------	--

M-3271	M-3221	3 mm
--------	--------	------

Fresa Ø 0.6 mm	Fresa Ø 0.6	
----------------	-------------	--

Dental	Stryker	Arresto per fresa
--------	---------	-------------------

un anello rosso	un anello rosso	
-----------------	-----------------	--

M-3271	M-3221	3 mm
--------	--------	------

Fresa Ø 0.6 mm	Fresa Ø 0.6	
----------------	-------------	--

Frese per viti Ø 1.2 mm

Dental	Stryker	Arresto per fresa
--------	---------	-------------------

tre anelli rossi	tre anelli rossi	
------------------	------------------	--

M-3251	M-3331	5 mm
--------	--------	------

Fresa Ø 0.9 mm	Fresa Ø 0.9 mm	
----------------	----------------	--



M-3221



M-3271



M-3231



M-3281



M-3251



M-3331

Fresatura con guida per fresa

La fresa a spirale per viti \varnothing 1.8 mm deve sempre essere guidata con la guida per fresa (M-2820). Ciò protegge i tessuti circostanti dal contatto diretto con la fresa.



Frese da usare in combinazione con la guida per fresa

Frese per viti \varnothing 1.8 mm

Dental	Stryker	Arresto per fresa
M-3432	M-3442	25 mm
Fresa \varnothing 1.5 mm	Fresa \varnothing 1.5 mm	



Prelievo della vite

È necessario scegliere il cacciavite appropriato per il rispettivo diametro della vite. Le viti da 0.9/1.2 mm sono dotate di una connessione cross-drive con un bloccaggio lama per la ritenzione della vite. Le viti da 1.8 mm sono provviste di tecnologia autobloccante HexaDrive, brevettata e non richiedono un bloccaggio lama per la ritenzione della vite.

Viti 0.9/1.2 mm

Per rimuovere le viti dal container dell'impianto, inserire perpendicolarmente la punta del cacciavite appropriato (M-2511) nella testa della vite desiderata e far scorrere il bloccaggio lama (M-2551) in avanti per fissare la vite.



La lunghezza della vite viene controllata con il modulo di misurazione.
 Controllare il diametro corretto della vite: La vite può essere inserita nel foro del diametro appropriato.
 La vite non entrerà nel foro di misura successiva.



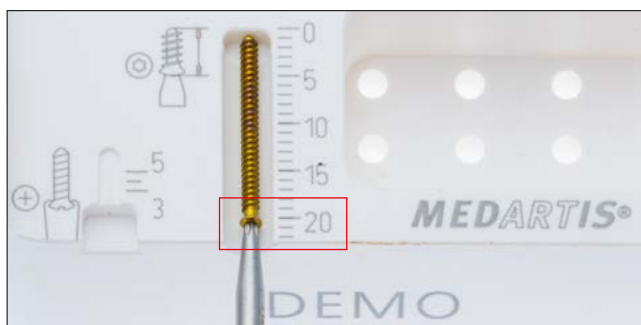
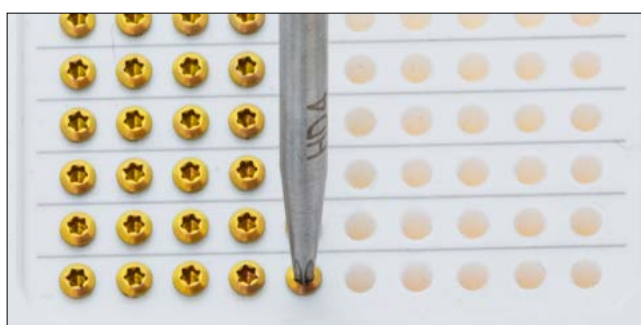
Viti 1.8 mm

Per rimuovere le viti dal contenitore dell'impianto, inserire la punta del cacciavite con codifica a colori appropriata perpendicolarmente nella testa della vite desiderata e prelevare la vite esercitando una pressione assiale.

Precauzione

Il prelevamento ripetuto della vite può causare una deformazione permanente della zona autobloccante del HexaDrive all'interno della testa della vite. Pertanto, la vite potrebbe non essere più prelevata correttamente. In tal caso, è necessario utilizzare una nuova vite.

La lunghezza della vite viene controllata con il modulo di misurazione e letta all'estremità della testa della vite.
 Controllare il diametro corretto della vite: La vite può essere inserita nel foro del diametro appropriato.
 La vite non entrerà nel foro di misura successiva.

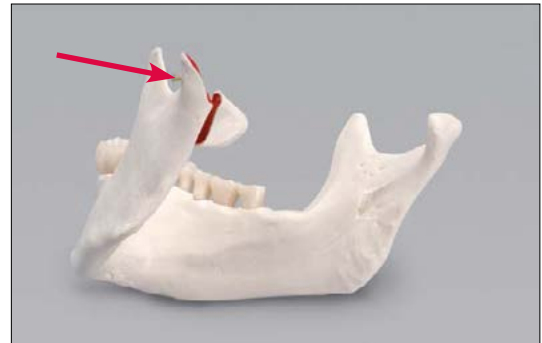


Tecniche chirurgiche

CFS 1.8 Sistema per fratture della testa condilare

1. Inserimento della vite per la ritenzione

Il frammento spostato anteromedialmente viene riposizionato con completo rilassamento del paziente dopo aver visualizzato lo spazio articolare inferiore. Per un'esatta distrazione dell'articolazione, si inserisce una vite corticale ausiliaria (HexaDrive, autofilettante, Ø 1.8 mm, lunghezza circa 9 mm) nel processo condilare, proteggendo il tessuto con la guida per fresa CFS M-2820.



2. Inserimento dell'uncino di riposizionamento

Non inserire la testa della vite nella svasatura a livello dell'osso. Serve da ritenzione per l'uncino di posizionamento (M-2800), che viene utilizzato per una manipolazione precisa del frammento grande durante il riposizionamento e contemporaneamente agisce come divaricatore dei tessuti molli e da protezione del nervo facciale e auricolotemporale.



3. Riposizionamento di frammenti piccoli

Eseguire il riposizionamento del disco articolare, generalmente spostato medialmente, che fa parte del frammento piccolo, insieme alla testa condilare. La manipolazione alternata con gli elevatori di riposizionamento, progettati per adattarsi alla conformazione anatomica della testa condilare, deve essere eseguita in modo da proteggere il muscolo perigoideo laterale. Le marcature della scala degli elevatori di riposizionamento consentono l'orientamento del diametro condilare trasversale.



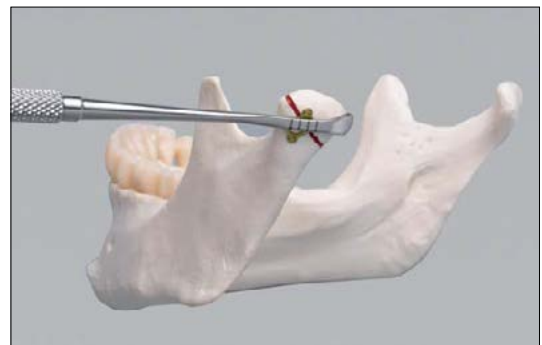
4. Stabilizzazione della frattura con placca a griglia

Dopo una verifica tridimensionale della posizione del frammento dorsocaudale (fare riferimento alla zona di frattura craniale e dorsale), eventualmente supportata dall'uncino per osso (M-2790) (solo per le correzioni fini), si fissa una placca ausiliaria adattata con precisione (M-4192 - placca a griglia, 2x2 fori, rettangolare), spessore 0.5 mm, con viti MODUS 0.9 mm M-5100.xx, lunghezza da 4 a 6 mm, in una posizione anatomicamente adeguata rispetto alla zona dorsale della testa condilare per una fissazione provvisoria del frammento.



5. Valutazione della lunghezza della vite

Definizione della direzione dell'asse. Valutazione della lunghezza usando l'elevatore di riposizionamento corrispondente. Marcature sulla scala a 11. 13. 15 e 17 mm.



6. Preparazione per l'osteosintesi definitiva

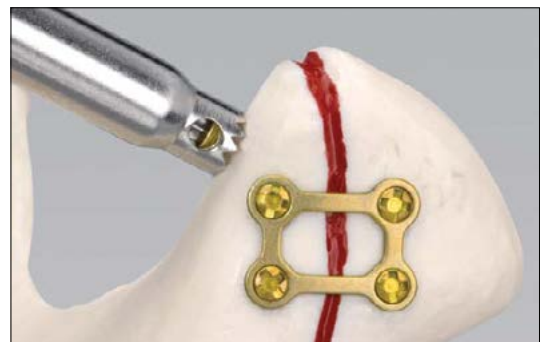
Eeguire l'osteosintesi definitiva con - generalmente tre - viti di posizionamento (M-5230.xx - vite corticale Ø 1.8 mm con HexaDrive 4), inserite lateralmente in direzione dell'asse trasversale del collo condilare, in una posizione già stabilita e anatomicamente adeguata. Determinare la lunghezza della vite utilizzando le marcature della scala sugli elevatori di riposizionamento, che servono per proteggere i tessuti e da abutment nella zona del polo mediale durante la fresatura.



7. Inserimento delle viti per l'osteosintesi definitiva

Rimozione della boccia della fresa dalla guida per fresa (M-2820). Inserimento della vite attraverso la protezione dei tessuti. Inserire la vite finché la testa della vite compare nella finestrella di visualizzazione. Serraggio della vite a livello dell'osso.

In genere, la placca ausiliaria viene rimossa dopo l'inserimento della seconda vite. Se necessario, la placca ausiliaria può essere lasciata per migliorare la stabilità, in particolare nelle fratture multiframmentarie della testa.



8. Controllo della lunghezza della vite

Dopo ogni inserimento di una vite, usando l'elevatore di riposizionamento corrispondente verificare la presenza di un'eventuale sovra-strumentazione. Se necessario, la vite può essere sostituita con una più corta senza rischio di dislocazione.



9. Controllo finale

Osteosintesi stabile con tre viti HexaDrive in direzione dell'asse della testa condilare in vista dorsolaterale in base al sito chirurgico.



Espianto

Espianto delle viti corticali

La scelta di rimuovere gli impianti spetta al chirurgo che esegue l'intervento. Tuttavia, si raccomanda vivamente la rimozione precoce del materiale di osteosintesi.

Utilizzare gli appositi cacciaviti per rimuovere le viti per espantare gli impianti MODUS. Si raccomanda di rimuovere gli impianti utilizzando esclusivamente strumenti MODUS originali.

Precauzione

Quando si rimuovono le viti, rimuovere eventuali crescite ossee dalla testa della vite, allineare il cacciavite/la connessione della testa della vite in direzione assiale e applicare una forza assiale sufficiente tra la punta e la vite.

Impianti, strumenti e container

0.9 Viti corticali, cross-drive

Materiale: Titanio (ASTM F67)



Lunghezza	Art. No.	Pezzi/Pkg	Art. No.	Pezzi/Pkg
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 Viti corticali, cross-drive

Materiale: Titanio (ASTM F67)



Lunghezza	Art. No.	Pezzi/Pkg	Art. No.	Pezzi/Pkg
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 Viti corticali, HexaDrive 4

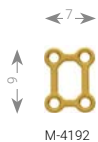
Materiale: Lega di titanio (ASTM F136)



Lunghezza	Art. No.	Pezzi/Pkg	Art. No.	Pezzi/Pkg
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 Placca a griglia

Materiale: Titanio (ASTM F67)
Spessore della placca: 0.5 mm



Art. No.	Descrizione	Fori	Pezzi/Pkg
M-4192	Quadrato	4 (2x2)	1

Frese a spirale Ø 0.6/0.7 mm



Art. No.	Ø Fresa	Dimensione del sistema	Stop	Lunghezza	Estremità dell'asta	Pezzi/Pkg
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	Dental	1
M-3281	0.7	0.9	5 mm	37 mm	Dental	1

Frese a spirale Ø 0.9 mm



Art. No.	Ø Fresa	Dimensione del sistema	Stop	Lunghezza	Estremità dell'asta	Pezzi/Pkg
M-3331	0.9	1.2	5 mm	37 mm	Dental	1
M-3251	0.9	1.2	5 mm	50 mm	Stryker J-Latch	1

Frese a spirale Ø 1.5 mm



M-3432

Scala 1:1



M-3442

Scala 1:1

Art. No.	Ø Fresa	Dimensione del sistema	Stop	Lunghezza	Estremità dell'asta	Pezzi/Pkg
M-3432	1.5	1.8	25 mm	120 mm	Stryker J-Latch	1
M-3442	1.5	1.8	25 mm	120 mm	Dental	1

Manici per cacciavite



M-2501



M-2502

Art. No.	Dimensione del sistema	Interfaccia	Lunghezza	Pezzi/Pkg
M-2501	0.9/1.2		90 mm	1
M-2502	1.8		100 mm	1

Punte per cacciavite



M-2511



M-2662

Art. No.	Dimensione del sistema	Interfaccia	Lunghezza	Pezzi/Pkg
M-2511	0.9/1.2		57 mm	1
M-2662	1.8		69 mm	1

Bloccaggio lama per cacciavite



M-2551

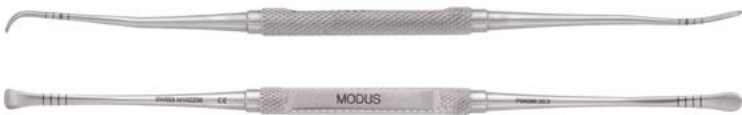
Art. No.	Dimensione del sistema	Descrizione	Lunghezza	Pezzi/Pkg
M-2551	0.9/1.2	Bloccaggio lama per cacciavite per M-2511	30 mm	1

Scala 1:2

Elevatori di riposizionamento



M-2760



M-2780

Art. No.	Descrizione	Lunghezza	Pezzi/Pkg
M-2760	Poco curvo	197 mm	1
M-2780	Molto curvo	196 mm	1

Uncino per osso



Art. No.	Descrizione	Lunghezza	Pezzi/Pkg
M-2790		145 mm	1

Uncino di riposizionamento



Art. No.	Descrizione	Lunghezza	Pezzi/Pkg
M-2800		210 mm	1

Guida per fresa e vite



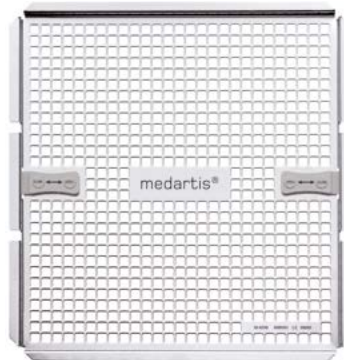
Art. No.	Descrizione	Lunghezza	Pezzi/Pkg
M-2820		114 mm	1

Cassetta strumentario



M-6320

Coperchio per cassetta strumentario



M-6330

Art. No.	Descrizione	Dimensioni (P X L)	Pezzi/Pkg
M-6320	Cassetta strumentario, acciaio	231 x 245 mm	1
M-6330	Coperchio per cassetta strumentario M-6320	228 x 243 mm	1

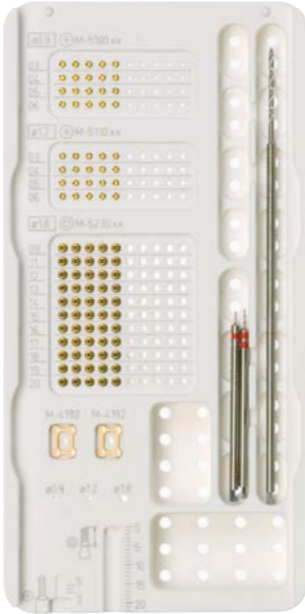
Vassoi per strumentario per M-6320



M-6340

Art. No.	Descrizione	Dimensioni (P X L)	Pezzi/Pkg
M-6340	Vassoio per strumentario MODUS CFS	214 x 229 mm	1

Container per impianti MODUS CFS



M-6370 senza impianti

Coperchio per container per impianti (ricambio)



M-6371

Art. No.	Descrizione	Dimensioni (P X L)	Pezzi/Pkg
M-6370	Container per impianti MODUS CFS	80 x 160 mm	1
M-6371	Coperchio per container M-6370	76 x 160 mm	1

R_MANDIBLE-01050005_v0 / © 2023-11, Medartis AG, Svizzera. Tutti i dati tecnici sono soggetti a modifiche.

FABBRICANTE E SEDE CENTRALE

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel / Svizzera
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

FILIALI

Australia | Austria | Brasile | Francia | Germania | Giappone | Messico | Nuova Zelanda | Polonia | Spagna | Regno Unito | USA

Per informazioni dettagliate sulle nostre filiali e sui nostri distributori, visitare www.medartis.com

CE CE
0197

UK UK
CA CA
0086

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.