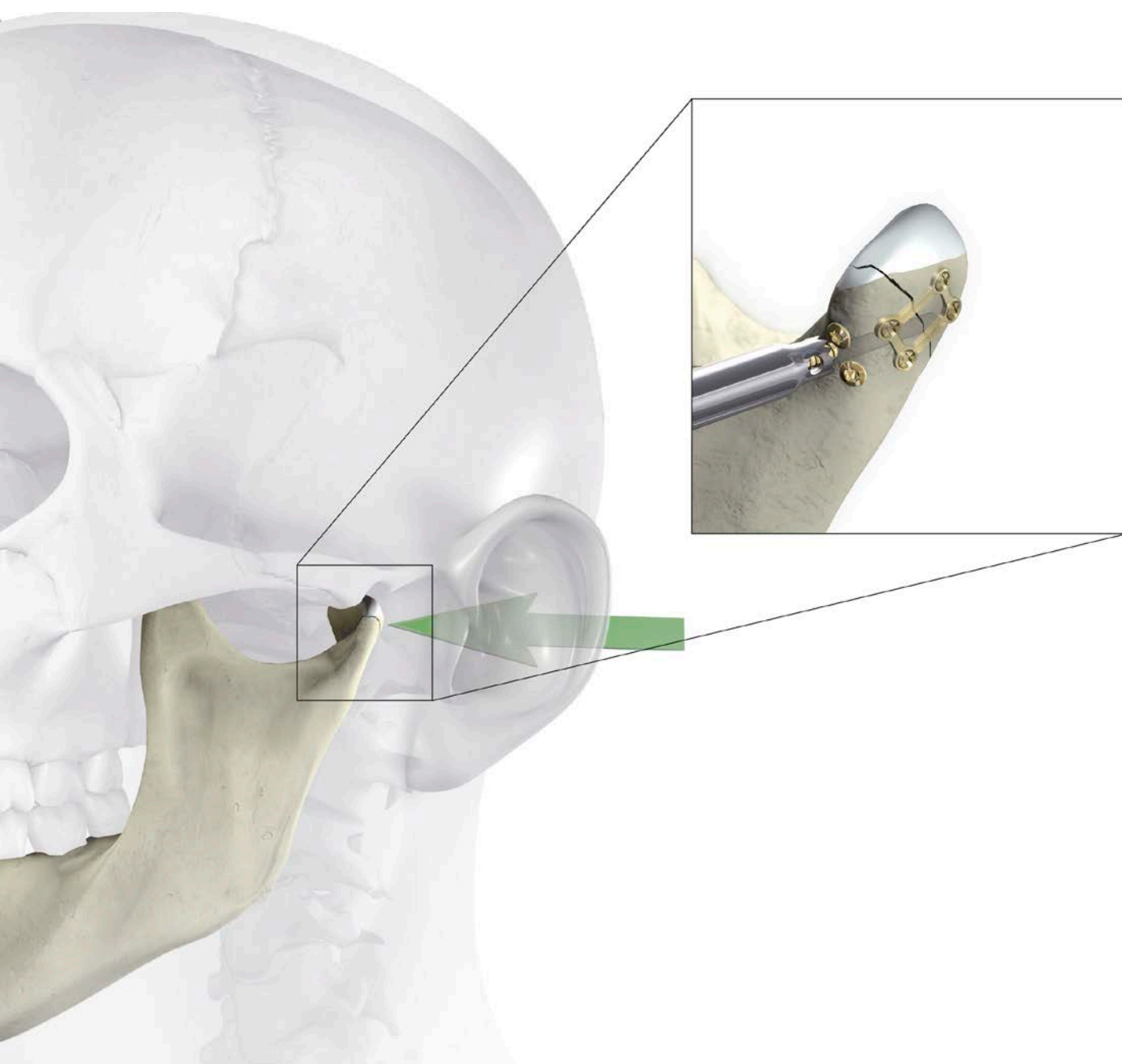


TECHNIKA CHIRURGICZNA

CFS 1.8

System do złamań głowy kłykcia



# Spis treści

3	Wprowadzenie
3	Materiały produktu
3	Wskazania
3	Przeciwwskazania
3	Kod kolorystyczny
3	Możliwe połączenia płytek i śrub
3	Symbole
4	Stosowanie narzędzi
4	Zastosowanie narzędzi ogólnych
4	Wiercenie
5	Wiercenie z prowadnicą wiertła
6	Pobieranie śruby
7	Techniki chirurgiczne
7	CFS 1.8 System do złamań głowy kłykcia
10	Usuwanie
	Usuwanie śrub korowych
11	Implanty, narzędzia i kasety

Szczegółowe dane dotyczące linii wyrobów MODUS są dostępne na stronie [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

# Wprowadzenie

## Materiały produktu

Produkt	Materiał
Płytki	Czysty tytan, stop tytanu
Śruby	Czysty tytan, stop tytanu
Narzędzia	Stal nierdzewna, PEEK, aluminium, tytan, nitinol
Kasety	Stal nierdzewna, aluminium, PEEK, polifenylosulfon, poliuretan, silikon

## Wskazania

### MODUS

Złamanie kości twarzowo-szczękowych, osteotomie i zabiegi rekonstrukcyjne

- 1.8 System do złamań głowy kłykcia
  - stabilizacja przegłowych/wewnątrzotrubkowych złamań głowy i szyjki wyrostka kłykciowego żuchwy

## Przeciwwskazania

- Istniejące lub podejrzewane zakażenie w miejscu lub w pobliżu miejsca implantacji
- Reakcje alergiczne i/lub nadwrażliwości na materiały implantu w wywiadzie
- Słaba lub niewystarczająca jakość tkanki kostnej niepozwalająca na stabilne osadzenie implantu
- Pacjenci nieprzytomni / nie w pełni władz umysłowych i/lub niewspółpracujący podczas fazy leczenia
- Zablockowanie płytek wzrostu przez płytki i śruby

## Kod kolorystyczny

Rozmiar systemu	Kod kolorystyczny
0.9	Czerwony
1.2	Czerwony
1.8	Zielony

### Płytki i śruby

Specjalne płytki i śruby mają własne kody kolorystyczne:

Płytki do implantacji złote      Płytki do zespołów (do zespołów)  
 Śruby do implantacji złote      Śruby korowe (do zespołów)

## Możliwe połączenia płytek i śrub

Płytki i śruby można łączyć w ramach rozmiaru danego systemu:

### 0.9/1.2 Płytki do zespołów

0.9 Śruby korowe, krzyżak

1.2 Śruby korowe, krzyżak

## Symbole

 HexaDrive

 krzyżak



# Zastosowanie narzędzi

## Zastosowanie narzędzi ogólnych

### Wiercenie

Wiertła spiralne z kodem kolorystycznym są dostępne do systemów MODUS w każdym rozmiarze.

#### Rozmiar systemu    Kod kolorystyczny

0.9	Czerwony
1.2	Czerwony
1.8	Zielony

#### Wiertła cylindryczne

Wiertła do śrub Ø 0.9 mm

Dental	Stryker	Ogranicznik wiertła
jeden czerwony pierścień	jeden czerwony pierścień	
M-3271	M-3221	3 mm

Wiertło Ø 0.6 mm    Wiertło Ø 0.6

Dental	Stryker	Ogranicznik wiertła
jeden czerwony pierścień	jeden czerwony pierścień	
M-3271	M-3221	3 mm

Wiertło Ø 0.6 mm    Wiertło Ø 0.6

Wiertła do śrub Ø 1.2 mm

Dental	Stryker	Ogranicznik wiertła
trzy czerwone pierścienie	trzy czerwone pierścienie	
M-3251	M-3331	5 mm

Wiertło Ø 0.9 mm    Wiertło Ø 0.9 mm



M-3221



M-3271



M-3231



M-3281



M-3251



M-3331

## Wiercenie z prowadnicą wiertła

Wiertła spiralnego do śrub  $\varnothing$  1.8 mm należy zawsze używać z prowadnicą wiertła (M-2820). Pozwala to chronić otaczającą tkankę przed bezpośrednim kontaktem z wiertłem.



M-2820

### Wiertła używane z prowadnicą wiertła

Wiertła do śrub  $\varnothing$  1.8 mm

Dental	Stryker	Ogranicznik wiertła
M-3432	M-3442	25 mm
Wiertło $\varnothing$ 1.5 mm	Wiertło $\varnothing$ 1.5 mm	



M-3432



M-3442

## Pobieranie śruby

Należy wybrać odpowiedni śrubokręt pasujący do średnicy śruby. Do śrub w rozmiarze 0.9/1.2 mm pasuje śrubokręt krzyżakowy z chwytakiem utrzymującym śrubę. Do śrub w rozmiarze 1.8 mm pasuje opatentowany śrubokręt HexaDrive z technologią samotrzymającą, w związku z czym nie wymagają one użycia chwytaka utrzymującego śrubę.

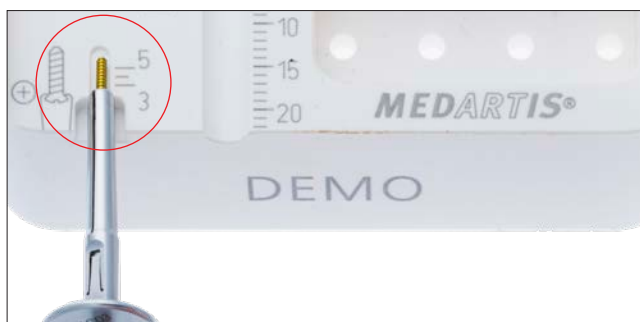
### Śruby 0.9/1.2 mm

Aby wyjąć śruby z kasety na implanty, należy wprowadzić śrubokręt z odpowiednim ostrzem (M-2511) prostopadle do głowy śruby i nasunąć chwytak (M-2551) celem zabezpieczenia śruby.



Długość śruby należy sprawdzić przy użyciu modułu pomiarowego.

Należy sprawdzić, czy średnica śruby jest prawidłowa: Śrubę powinno dać się wsunąć w otwór o odpowiedniej średnicy. Śruba nie będzie pasować do otworu w następnym, mniejszym rozmiarze.

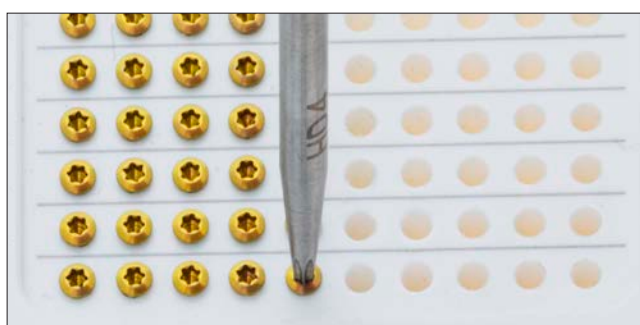


### Śruby 1.8 mm

Aby wyjąć śruby z kasety na implanty, należy wprowadzić śrubokręt z ostrzem oznaczonym odpowiednim kodem kolorystycznym prostopadle do głowy śruby, a następnie pobrać śrubę, naciskając osiowo.

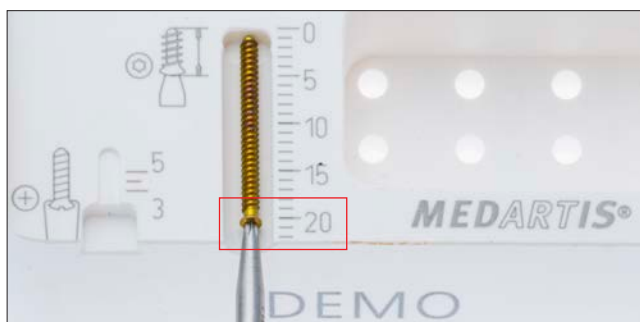
### Uwaga

Wielokrotne pobieranie śruby może skutkować trwałym odkształceniem samotrzymającego obszaru HexaDrive wewnątrz głowy śruby. Może to uniemożliwić prawidłowe pobieranie śruby. W takim przypadku należy użyć nowej śruby.



Długość śruby należy sprawdzić przy użyciu modułu pomiarowego i odczytać ją przy końcu głowy śruby.

Należy sprawdzić, czy średnica śruby jest prawidłowa: śrubę powinno dać się wsunąć w otwór o odpowiedniej średnicy. Śruba nie będzie pasować do otworu w następnym, mniejszym rozmiarze.

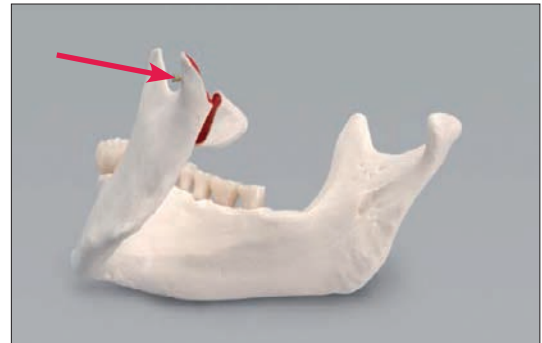


# Techniki chirurgiczne

## CFS 1.8 System do złamań głowy kłykcia

### 1. Umieszczenie śruby retencyjnej

Fragment przemieszczony przednio-przyśrodkowo jest repozycjonowany po całkowitym rozluźnieniu pacjenta i zwizualizowaniu obszaru dolnego stawu. W celu przeprowadzenia precyzyjnej dystrakcji stawu należy umieścić pomocniczą śrubę korową (HexaDrive, samogwintującą,  $\varnothing$  1.8 mm, długość ok. 9 mm) w wyrostku kłykciowym, jednocześnie chroniąc tkankę przy użyciu prowadnicy wiertła CFS M-2820.



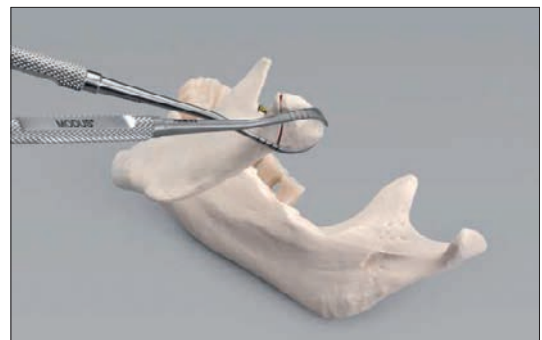
### 2. Umieszczenie haka do repozycji

Śruby nie należy wkręcać tak, aby jej głowa była wyrównana z kością. Pełni funkcję śruby retencyjnej dla haka do repozycji (M-2800), który służy do precyzyjnego manipulowania dużym fragmentem podczas jego repozycji i jednocześnie retraktora tkanki miękkiej oraz chroni nerw twarzowy i uszno-skroniowy.



### 3. Repozycja małego fragmentu

Repozycję prawidłowo przyśrodkowo przemieszczonego krążka stawowego stanowiącego część małego fragmentu przeprowadza się wraz z repozycją głowy kłykcia. Używając naprzemiennej manipulacji przy użyciu dźwigni do repozycji o konstrukcji dostosowanej do budowy anatomicznej głowy kłykcia, można w ten sposób chronić mięsień skrzydłowy boczny. Podziałka na dźwigniach do repozycji pozwala określić poprzeczną średnicę kłykcia.



#### 4. Stabilizacja złamania przy użyciu płytki segmentowej

Po zweryfikowaniu trójwymiarowego położenia fragmentu grzbietowo-przyśrodkowego (jako odniesienia należy użyć czaszkowego i grzbietowego obszaru złamania), z możliwą stabilizacją z wykorzystaniem haka kostnego (M-2790) (tylko w przypadku drobnych korekt), precyzyjnie dostosowana płytka pomocnicza (M-4192 – płytka segmentowa, otwory 2 x 2, prostokątna), o grubości 0.5 mm jest mocowana śrubami MODUS 0.9 mm M-5100.xx, o długości od 4 do 6 mm, w anatomicznie prawidłowej pozycji w obszarze grzbietowym głowy kłykcia w celu tymczasowego zespolenia fragmentu.



#### 5. Ocena długości śruby

Zdefiniowanie kierunku osi. Ocena długości przy użyciu odpowiedniej dźwigni do repozycji. Oznaczenia podziałki na 11, 13, 15 i 17 mm.



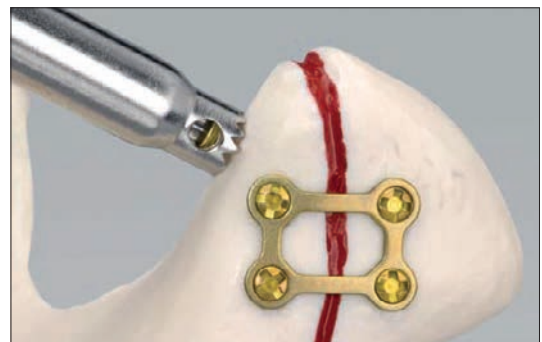
#### 6. Przygotowanie do finalnej osteosyntezy

Finalna osteosynteza, przeprowadzana zazwyczaj przy użyciu trzech śrub pozycjonujących (M-5230.xx – śruba korowa  $\varnothing$  1.8 mm z otworem HexaDrive 4) osadzanych bocznie w osi poprzecznej szyjki kłykcia, jest teraz wykonywana w ustabilizowanej, anatomicznie prawidłowej pozycji. Długość śruby określa się przy użyciu oznaczeń podziałki na dźwigniach do repozycji, chroniących tkankę i pełniących funkcję łącznika w obszarze przyśrodkowym podczas wiercenia.



#### 7. Umieszczenie śruby podczas finalnej osteosyntezy

Usunięcie tulei wiertła z prowadnicy wiertła (M-2820). Osadzenie śruby z zastosowaniem tulei chroniącej tkanki. Osadzenie śruby do momentu, w którym głowa śruby będzie widoczna w okienku. Dokręcenie śruby na poziomie kości. Płytkę pomocniczą usuwa się zazwyczaj po wprowadzeniu drugiej śruby. W razie potrzeby płytkę pomocniczą można zostawić w celu zwiększenia stabilności, zwłaszcza w przypadku wieloodłamowych złamań głowy.





### 8. Kontrola długości śruby

Kontrolę potencjalnego zastosowania nadmiernej ilości narzędzi należy przeprowadzić po każdym wprowadzeniu śruby przy użyciu odpowiedniej dźwigni do repozycji. W razie potrzeby śrubę można wymienić na krótszą bez ryzyka przemieszczenia.



### 9. Ostateczna kontrola

Stabilna osteosynteza przy użyciu trzech śrub HexaDrive wprowadzonych w kierunku osi głowy kłykcia w projekcji grzbietowo-bocznej do miejsca zabiegu.



# Usuwanie

## Usuwanie śrub korowych

Decyzja o usunięciu implantów leży w gestii chirurga przeprowadzającego zabieg. Zdecydowanie zaleca się jednak wczesne usunięcie materiału osteosyntezy.

Aby dokonać eksplantacji implantów MODUS należy usunąć śruby przy użyciu odpowiednich śrubokrętów. Zaleca się usuwanie implantów MODUS wyłącznie przy użyciu oryginalnych narzędzi MODUS.

### **Uwaga**

Podczas usuwania śrub należy się upewnić, że usunięto cały wrosnięty materiał kostny, że połączenie między śrubokrętem i głową śruby jest wyrównane w kierunku osiowym i stosowane jest wystarczająca siła osiowa między ostrzem śrubokrętu i śrubą.

# Implanty, narzędzia i kasety

## 0.9 Śruby korowe, krzyżak

Materiał: Tytan (ASTM F67)



Długość	Nr art.	szt./op.	Nr art.	szt./op.
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 Śruby korowe, krzyżak

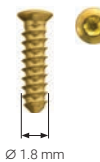
Materiał: Tytan (ASTM F67)



Długość	Nr art.	szt./op.	Nr art.	szt./op.
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 Śruby korowe, HexaDrive 4

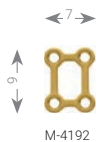
Materiał: Stop tytanu (ASTM F136)



Długość	Nr art.	szt./op.	Nr art.	szt./op.
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 Płytki segmentowa

Materiał: Tytan (ASTM F67)  
Grubość płytki: 0.5 mm



M-4192

Nr art.	Opis	Otwory	szt./op.
M-4192	Prostokątna	4 (2 x 2)	1

## Wiertła spiralne Ø 0.6/0.7 mm



M-3271



M-3231



M-3221



M-3281

Nr art.	Wiertło Ø	Rozmiar systemu	Ogranicznik	Długość	Końcówka trzonu	szt./op.
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

## Wiertła spiralne Ø 0.9 mm



M-3331



M-3251

Nr art.	Wiertło Ø	Rozmiar systemu	Ogranicznik	Długość	Końcówka trzonu	szt./op.
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

## Wiertła spiralne Ø 1.5 mm



M-3432

Skala 1:1



M-3442

Skala 1:1

Nr art.	Wiertło Ø	Rozmiar systemu	Ogranicznik	Długość	Końcówka trzonu	szt./op.
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

## Uchwyty do śrubokrętu



M-2501



M-2502

Nr art.	Rozmiar systemu	Interfejs	Długość	szt./op.
M-2501	0.9/1.2		90 mm	1
M-2502	1.8		100 mm	1

## Ostrza śrubokrętu



M-2511



M-2662

Nr art.	Rozmiar systemu	Interfejs	Długość	szt./op.
M-2511	0.9/1.2		57 mm	1
M-2662	1.8		69 mm	1

## Chwytek do śrubokrętu



M-2551

Nr art.	Rozmiar systemu	Opis	Długość	szt./op.
M-2551	0.9/1.2	Chwytek do śrubokrętu M-2511	30 mm	1

## Dźwignie repozycjonujące



M-2760



M-2780

Nr art.	Opis	Długość	szt./op.
M-2760	Lekko zakrzywione	197 mm	1
M-2780	Mocno zakrzywione	196 mm	1

## Hak kostny



Nr art.	Opis	Długość	szt./op.
M-2790		145 mm	1

## Hak do repozycji



Nr art.	Opis	Długość	szt./op.
M-2800		210 mm	1

## Prowadnica wiertła i śruby



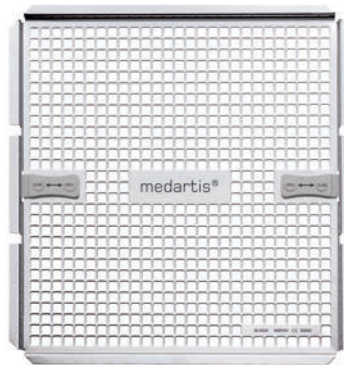
Nr art.	Opis	Długość	szt./op.
M-2820		114 mm	1

### Kaseta na instrumentarium



M-6320

### Pokrywa kasety na instrumentarium



M-6330

Nr art.	Opis	Wymiary (szer. x dł.)	szt./op.
M-6320	Kaseta na instrumentarium, stal	231 x 245 mm	1
M-6330	Pokrywa kasety na instrumentarium M-6320	228 x 243 mm	1

### Tace na instrumentarium do kasety M-6320

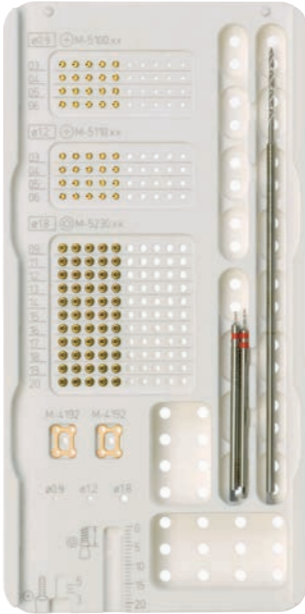


M-6340

Nr art.	Opis	Wymiary (szer. x dł.)	szt./op.
M-6340	Taca na instrumentarium MODUS CFS	214 x 229 mm	1

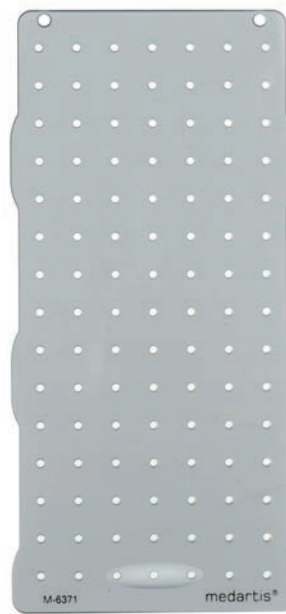


## Kaseta na implanty MODUS CFS



M-6370 z wyłączeniem implantów

## Pokrywa kasety na implanty (część zamienna)



M-6371

Nr art.	Opis	Wymiary (szer. x dł.)	szt./op.
M-6370	Kaseta na implanty MODUS CFS	80 x 160 mm	1
M-6371	Pokrywa kasety M-6370	76 x 160 mm	1

R\_MANDIBLE-01050004\_v0 / © 2023-03, Medartis AG, Szwajcaria. Dane techniczne mogą ulec zmianie.

#### **PRODUCENT & SIEDZIBA GŁÓWNA**

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Bazylea / Szwajcaria  
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

#### **SPÓŁKI ZALEŻNE**

Australia | Austria | Brazylia | Francja | Niemcy | Japonia | Meksyk | Nowa Zelandia | Polska | Hiszpania | Wielka Brytania | Stany Zjednoczone

Szczegółowe informacje dotyczące naszych spółek zależnych i dystrybutorów na stronie [www.medartis.com](http://www.medartis.com)



Zastrzeżenie: Te informacje mają na celu przedstawienie asortymentu wyrobów medycznych firmy Medartis. Chirurg musi zawsze polegać na własnym profesjonalnym osądzie, decydując o zastosowaniu konkretnego produktu u danego pacjenta. Firma Medartis nie udziela żadnych porad medycznych. Wyroby mogą nie być dostępne we wszystkich krajach z powodu kwestii związanych z rejestracją i/lub praktykami medycznymi. W przypadku jakichkolwiek pytań należy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medartis ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Te informacje dotyczą produktów z oznaczeniem CE i/lub UKCA. Wszystkie ilustracje zamieszczono jedynie do celów poglądowych; mogą nie przedstawiać dokładnego rzeczywistego wyglądu produktu. Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.