

medartis

PRECISION IN FIXATION

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

MODUS 2 Σύστημα διαγναθικής καθήλωσης IMF



MODUS

Περιεχόμενα

3	Εισαγωγή
3	Υλικά προϊόντος
3	Ενδείξεις
3	Αντενδείξεις
3	Χρωματική κωδικοποίηση
3	Σύμβολα
4	Επισκόπηση συστήματος
5	Επιλογές θεραπείας
6	Εφαρμογή εργαλείων
6	Εφαρμογή γενικών εργαλείων
6	Σύλληψη της ράβδου ακίδων τιτανίου
6	Κοπή της ράβδου ακίδων τιτανίου
6	Κάμψη της ράβδου ακίδων τιτανίου
7	Διάτρηση
7	Σύλληψη της βίδας
9	Χειρουργικές τεχνικές
9	Εφαρμογή βιδών IMF
9	Καθορισμός της θέσης της βίδας
10	Εισαγωγή των βιδών
11	Διαγνωθική καθήλωση με σύρματα απολίνωσης
11	Διαγνωθική καθήλωση με ελαστομερή σύρματα
12	Εφαρμογή της ράβδου ακίδων τιτανίου MODUS 2 IMF
12	Προσαρμογή της ράβδου ακίδων τιτανίου στην άνω γνάθο
14	Προσαρμογή της ράβδου ακίδων τιτανίου στην κάτω γνάθο
15	Εκφύτευση
15	Εκφύτευση των εμφυτευμάτων MODUS 2 IMF
16	Εμφυτεύματα, εργαλεία και κασετίνες

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σειρά προϊόντων MODUS, επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.medartis.com

Εισαγωγή

Υλικά προϊόντος

Προϊόν	Υλικό
Ράβδος ακίδων τιτανίου	Καθαρό τιτάνιο (ASTM F67, ISO 5832-2)
Βίδες	Κράμα τιτανίου (ASTM F136, ISO 5832-3)
Εργαλεία	Ανοξειδωτος χάλυβας, αλουμίνιο, κράμα αλουμινίου, καθαρό τιτάνιο (ASTM F67, ISO 5832-2), νιτινόλη, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, σιλικόνη
Κασετίνες	Ανοξειδωτος χάλυβας, κράμα αλουμινίου, PEEK, PP, PPSU, σιλικόνη

Χρωματική κωδικοποίηση

Διάμετρος βίδας	Χρωματική κωδικοποίηση
2.0	Μπλε
Πλάκες και βίδες	
Πλάκες εμφυτεύματος χρυσές	Πλάκες καθήλωσης, άκαμπτες
Εμφυτεύματα βιδών πράσινα	Βίδες SpeedTip (αυτοδιατιτραίνουσες)

Σύμβολα



HexaDrive κατσαβίδι

Ενδείξεις

Το MODUS 2 IMF ενδείκνυται για την προσωρινή περιεγχειρητική καθήλωση ή/και σταθεροποίηση της σύγκλεισης.







Αντενδείξεις

- Προϋπάρχουσα ή πιθανολογούμενη λοίμωξη στο σημείο εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό
- Γνωστές αλλεργίες ή/και υπερευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Μειωμένη ή ανεπαρκής ποιότητα οστού για την σταθερή αγκίστρωση του εμφυτεύματος
- Ασθενείς που είναι ανίκανοι ή/και μη συνεργάσιμοι κατά τη φάση της θεραπείας
- Περιορισμός των επιφυσιακών πλακών με πλάκες και βίδες
- Το σύστημα IMF δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασταθή, συντριπτικά, παρεκτοπισμένα κατάγματα ή/και σε κατάγματα και των δύο γνάθων






Επισκόπηση συστήματος

Το MODUS 2 IMF διατίθεται στους ακόλουθους σχεδιασμούς.

Περιγραφή	Παραδείγματα
<p>2.0 βίδες IMF SpeedTip χωρίς πλατό</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>M2-5248.08</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>M2-5248.11</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>M2-5248.14</p> </div> </div>
<p>2.0 βίδες IMF SpeedTip με πλατό</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>M2-5249.08</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>M2-5249.11</p> </div> </div>
<p>Ράβδος ακίδων τιτανίου</p>	<div style="text-align: center;">  <p>M-4450</p> </div>

Επιλογές Θεραπείας

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται τυπικά κλινικά ευρήματα που μπορούν να αντιμετωπιστούν με το MODUS 2 IMF.

Περιγραφή	Παραδείγματα		
	Περιεγχειρητική καθήλωση της σύγκλισης κατά τη διάρκεια γναθοχειρουργικών ή ορθοδοντικών χειρουργικών επεμβάσεων με βίδες IMF	Περιεγχειρητική καθήλωση της σύγκλισης κατά τη διάρκεια γναθοχειρουργικών ή ορθοδοντικών χειρουργικών επεμβάσεων με ράβδους ακίδων τιτανίου	Ακίνητοποίηση κατάγματος της κάτω γνάθου (άμεσα μέτρα αντιμετώπισης)
2.0 Βίδες IMF SpeedTip			
	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

Οι πληροφορίες που αναφέρονται πιο πάνω προορίζονται μόνο ως συστάσεις. Ο χειρουργός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος για τη συγκεκριμένη περίπτωση.

Εφαρμογή εργαλείων

Εφαρμογή γενικών εργαλείων

Σύλληψη της ράβδου ακίδων τιτανίου

Για την αφαίρεση της ράβδου ακίδων τιτανίου (M-4450), συνιστάται η χρήση συμβατικής ανατομικής λαβίδας.

Κρατήστε τη ράβδο ακίδων όσο το δυνατόν πιο κοντά στην κεντρική καρφίδα και βγάλτε την κάθετα από την κασετίνα.



Κοπή της ράβδου ακίδων τιτανίου

Σύσταση προσοχής

Η εσφαλμένη κοπή της ράβδου ακίδων τιτανίου μπορεί να οδηγήσει σε αιχμηρά άκρα και σε τραυματισμούς των γύρω ιστών.

Για την κοπή της ράβδου ακίδων μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμβατικός κόφτης συρμάτων (π.χ. Aescular – DP560R). Ελέγξτε οπτικά την επιθυμητή γραμμή κοπής πριν από την κοπή. Βεβαιωθείτε ότι παραμένει επαρκές υλικό στη ράβδο ακίδων ώστε να διατηρείται άθικτη η γειτονική καρφίδα.



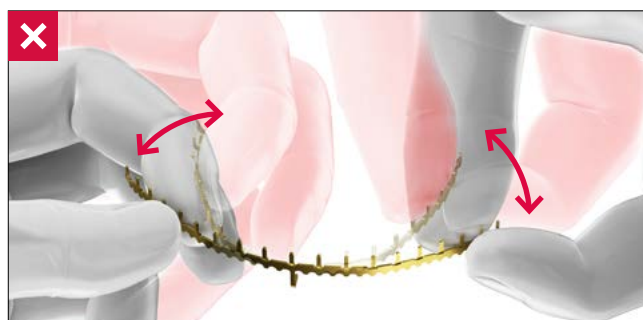
Κάμψη της ράβδου ακίδων τιτανίου

Η ράβδος ακίδων τιτανίου μπορεί να καμφθεί με το χέρι ώστε να προσαρμοστεί στο τόξο της οδοντοστοιχίας.



Σύσταση προσοχής

Η επανειλημμένη κάμψη της ράβδου ακίδων τιτανίου προς αντίθετες κατευθύνσεις μπορεί να προκαλέσει θραύση της ράβδου ακίδων.



Διάτρηση

Σε περίπτωση πολύ σκληρού οστού, μπορεί να απαιτείται η διενέργεια αρχικής διάτρησης, παρά τη χρήση αυτοδιατιτραινουσών βιδών SpeedTip IMF.

Διατίθεται περιστροφική φρέζα με χρωματική κωδικοποίηση για τις βίδες MODUS 2 IMF. Φέρει χρωματική κωδικοποίηση με δακτύλιο.

Διάμετρος βίδας

2.0

Χρωματική κωδικοποίηση

Μπλε



M2-3159

Φρέζες για βίδες SpeedTip IMF Ø 2.0 (φρέζα Ø 1.5)

Dental	Stryker	
M2-3159	M2-3169	25 mm

Σύλληψη της βίδας

Η λαβή καταβιδιού M2-2001 είναι συμβατή με την άκρη καταβιδιού M2-2005. Η άκρη καταβιδιού διαθέτει το σύστημα αυτοσυγκράτησης HexaDrive.



M2-2001

Λαβή καταβιδιού, τύπου 2



M2-2005

Άκρη καταβιδιού, HD6, 95 mm

Για να αφαιρέσετε τις βίδες από την κασετίνα εμφυτευμάτων, εισαγάγετε την άκρη του κατσαβιδιού με την κατάλληλη χρωματική κωδικοποίηση κάθετα στην κεφαλή της επιθυμητής βίδας και συλλάβετε τη βίδα με αξονική πίεση.

Σημείωση

Η βίδα δεν θα συγκρατηθεί χωρίς αξονική πίεση.

Σύσταση προσοχής

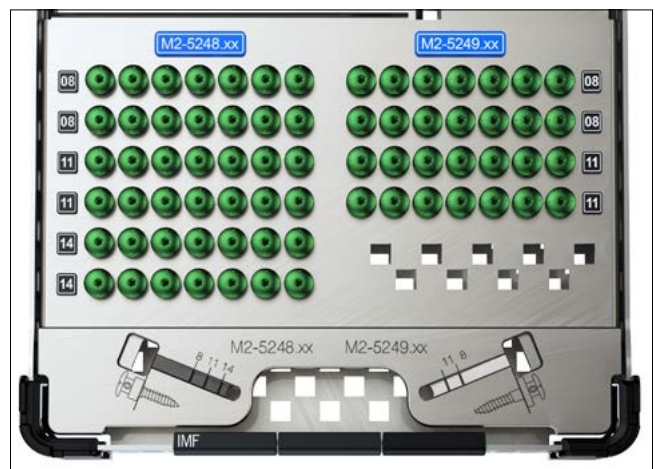
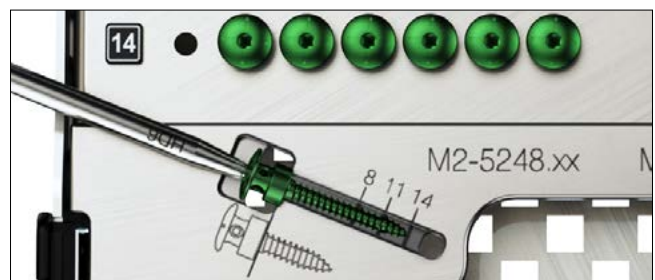
Αφαιρέστε κάθετα τη βίδα από το διαμέρισμα. Η επαναλαμβανόμενη σύλληψη της βίδας μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση της περιοχής αυτοσυγκράτησης του HexaDrive κατσαβιδιού στο εσωτερικό της κεφαλής της βίδας.

Κατά συνέπεια, ενδέχεται να μην είναι πλέον δυνατή η σωστή σύλληψη της βίδας. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα βίδα.

Ελέγξτε το μήκος της βίδας στον αντίστοιχο μετρητήρα μήκους της κασετίνας. Το μήκος της βίδας προσδιορίζεται στο άκρο της βίδας.

Σημείωση

Διατίθενται διάφοροι μετρητήρες μήκους για τις βίδες IMF M2-5248.xx και M2-5249.xx. Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες ελέγχονται στον αντίστοιχο μετρητήρα μήκους.



Χειρουργικές τεχνικές

Εφαρμογή βιδών IMF

Πληροφορίες για την εφαρμογή των βιδών MODUS 2 IMF.

M2-5248.08 2.0 βίδα IMF SpeedTip, χωρίς πλατό, 8 mm

M2-5248.11 2.0 βίδα IMF SpeedTip, χωρίς πλατό, 11 mm

M2-5248.14 2.0 βίδα IMF SpeedTip, χωρίς πλατό, 14 mm

M2-5249.08 2.0 βίδα IMF SpeedTip, με πλατό, 8 mm

M2-5249.11 2.0 βίδα IMF SpeedTip, με πλατό, 11 mm



Καθορισμός της θέσης της βίδας

Τα σημεία τοποθέτησης των βιδών επιλέγονται λαμβάνοντας υπόψη τις ανατομικές δομές (π.χ. ακρορρίζιο, νευραγγειακά δεμάτια ή ρινικός βλεννογόνος) και τη θέση του κατάγματος.

Στην άνω γνάθο, οι βίδες τοποθετούνται πάνω από τα ακρορρίζια ή μεταξύ των ακρορρίζιων.

Στην κάτω γνάθο, οι βίδες τοποθετούνται κάτω από τα ακρορρίζια ή μεταξύ των ακρορρίζιων.

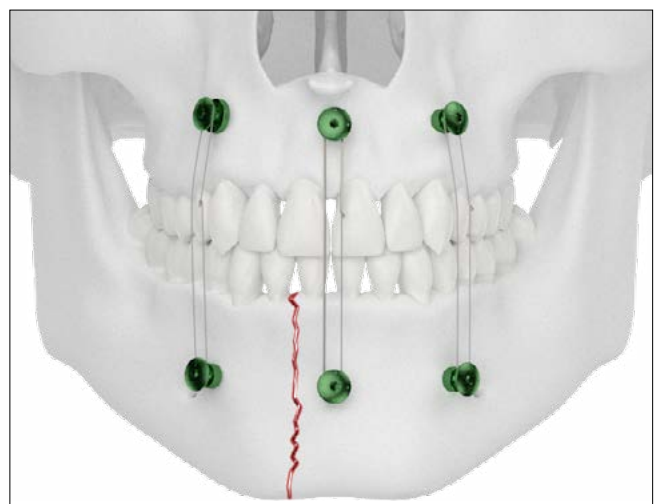
Σύσταση προσοχής

Για τη διαγνωθική καθήλωση, συνιστάται η χρήση τουλάχιστον δύο βιδών στην άνω γνάθο και δύο βιδών στην κάτω γνάθο.

Κατά την εισαγωγή των βιδών, απαιτείται προσοχή στην πορεία του φατνιακού νεύρου.

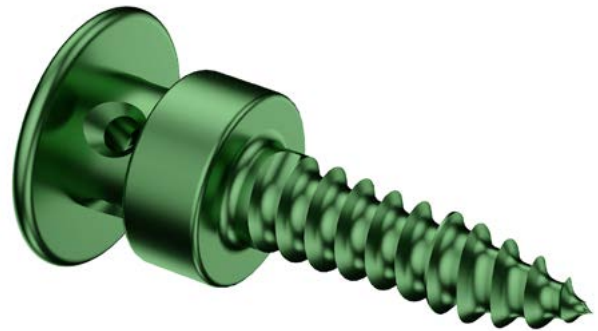
Μην εισάγετε το MODUS 2 IMF μέσα στα ακρορρίζια.

Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη των ακρορρίζιων ή/και θραύση της βίδας.



Εισαγωγή των βιδών

Όλες οι βίδες MODUS 2 IMF διαθέτουν αυτοδιατιτράινον σπείρωμα, το οποίο στις περισσότερες περιπτώσεις καθιστά μη αναγκαία την αρχική διάτρηση.



Εισαγάγετε την πρώτη βίδα στην επιθυμητή θέση.



Εισαγάγετε τις υπόλοιπες βίδες.



Σημείωση

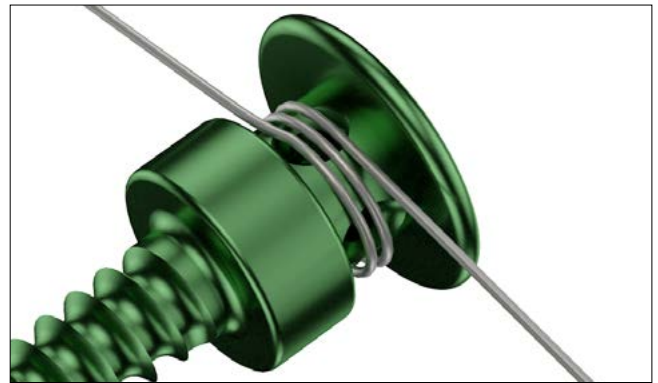
Κατά τη χρήση των βιδών MODUS 2 IMF ενδέχεται να προκύψει μια μη αναμενόμενη αύξηση της ροπής σύσφιξης. Εάν συμβεί αυτό, αφαιρέστε τη βίδα MODUS 2 IMF και διατρήστε μια οπή χρησιμοποιώντας την περιστροφική φρέζα (βλ. ενότητα «Διάτρηση»).

Διαγναθική καθήλωση με σύρματα απολίνωσης

Περάστε το σύρμα απολίνωσης (μέγιστη διάμετρος 0,7 mm) μέσα από τον αυλό της βίδας. Για εύκολο προσανατολισμό, οι αυλοί είναι τοποθετημένοι παράλληλα με τις ενδείξεις στο επάνω μέρος της κεφαλής της βίδας.



Εναλλακτικά, το σύρμα απολίνωσης μπορεί να τυλιχθεί στις εγχοπές της κεφαλής της βίδας.



Καθηλώστε το σύρμα απολίνωσης με χρήση λαβίδας. Κάμψτε τα άκρα του σύρματος προς μία ατραυματική θέση και κόψτε τα.



Διαγναθική καθήλωση με ελαστομερείς απολινώσεις

Τοποθετήστε τις ελαστομερείς απολινώσεις στις εγχοπές των κεφαλών των βιδών στην άνω και στην κάτω γνάθο.



Εφαρμογή της ράβδου ακίδων τιτανίου MODUS 2 IMF

Πληροφορίες για την εφαρμογή της ράβδου ακίδων τιτανίου MODUS 2 IMF.



M-4450S
Ράβδος ακίδων τιτανίου, 129 mm, 2/συσκ

Προσαρμογή της ράβδου ακίδων τιτανίου στην άνω γνάθο

Κάμψη της κεντρικής καρφίδας για ευκολότερη τοποθέτηση της ράβδου ακίδων.



Προσαρμόστε τη ράβδο ακίδων στο τόξο της οδοντοστοιχίας (βλ. ενότητα «Κάμψη της ράβδου ακίδων τιτανίου»).

Σημείωση

Η κεντρική καρφίδα θα πρέπει να τοποθετηθεί μεταξύ των δύο τομέων οδόντων στο οβελιαίο επίπεδο.



Βραχύνετε το τόξο (βλ. ενότητα «Κοπή της ράβδου ακίδων τιτανίου»).



Καθλώστε τη ράβδο ακίδων με τρία σύρματα απολίνωσης ανά τεταρτημόριο.



Βραχύνετε τα σύρματα απολίνωσης.

Σημείωση

Για τη βράχυνση των συρμάτων απολίνωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοσδήποτε κόφτης συρμάτων.



Σφίξτε και κάμψτε τα σύρματα απολίνωσης.

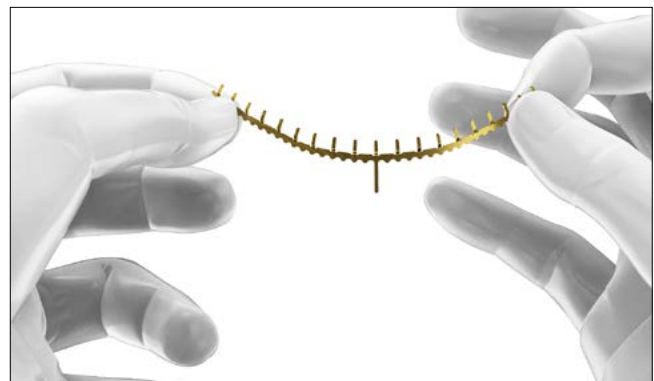


Αποκόψτε την κεντρική καρφίδα.



Προσαρμογή της ράβδου ακίδων τιτανίου στην κάτω γνάθο

Κυρτώστε αρχικά την ράβδο ακίδων ώστε να προσαρμόζεται στην καμπύλη του Spee στην κάτω γνάθο.



Ευθυγραμμίστε τη ράβδο ακίδων με τους οδόντες της κάτω γνάθου.



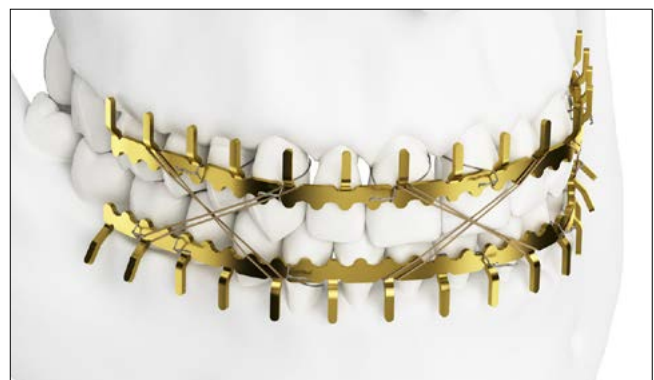
Τα επόμενα βήματα είναι αντίστοιχα με την προσαρμογή της ράβδου ακίδων στην άνω γνάθο.

Διαγνωθική καθήλωση με ελαστομερείς απολινώσεις ή σύρματα απολίνωσης.

Σημείωση

Εάν μεμονωμένες καρφίδες έρχονται σε επαφή με τον βλεννογόνο, οι συγκεκριμένες καρφίδες πρέπει να καμφθούν ελαφρώς προς την αντίθετη κατεύθυνση ώστε να αποφεύγεται ο ερεθισμός των μαλακών ιστών.

Το μήκος των καρφίδων επιτρέπει τη χρήση 2-3 ελαστομερών απολινώσεων ανά καρφίδα.



Εκφύτευση

Εκφύτευση των εμφυτευμάτων MODUS 2 IMF

Για την εκφύτευση των βιδών MODUS 2 IMF, χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα κατσαβίδια.

Για την αφαίρεση της ράβδου ακίδων τιτανίου MODUS 2, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμβατικός κόφτης συρμάτων και λαβίδα.

Σύσταση προσοχής

Για την εκφύτευση των βιδών MODUS 2 IMF συνιστάται η χρήση μόνο των γνήσιων εργαλείων MODUS 2. Κατά την αφαίρεση των βιδών, βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση κατσαβιδιού/κεφαλής βίδας είναι ευθυγραμμισμένη στην αξονική κατεύθυνση και ότι εφαρμόζεται επαρκής αξονική δύναμη μεταξύ άκρης και βίδας.

Εμφυτεύματα, εργαλεία και κασετίνες

2.0 Βίδες IMF SpeedTip, HexaDrive 6

Υλικό: Κράμα τιτανίου
(ASTM F136, ISO 5832-3)



Μήκος	Αρ. είδους	STERILE	Περιγραφή	Τεμάχια/Συσκ.
8 mm	M2-5248.08	M2-5248.08S	χωρίς πλατό	2
11 mm	M2-5248.11	M2-5248.11S	χωρίς πλατό	2
14 mm	M2-5248.14	M2-5248.14S	χωρίς πλατό	2

2.0 Βίδες IMF με πλατό, HexaDrive 6

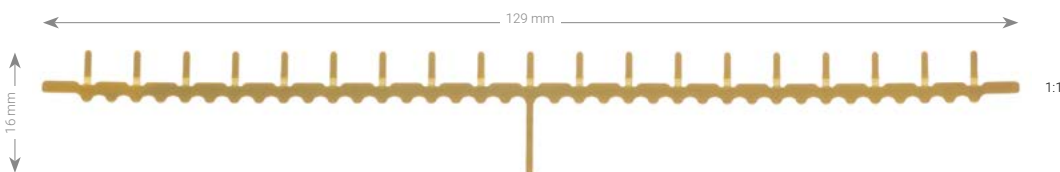
Υλικό: Κράμα τιτανίου
(ASTM F136, ISO 5832-3)



Μήκος	Αρ. είδους	STERILE	Περιγραφή	Τεμάχια/Συσκ.
8 mm	M2-5249.08	M2-5249.08S	με πλατό	2
11 mm	M2-5249.11	M2-5249.11S	με πλατό	2

Ράβδος ακίδων τιτανίου

Υλικό: Καθαρό τιτάνιο
(ASTM F67, ISO 5832-2)
Πάχος πλάκας: 0,7 mm



Αρ. είδους	STERILE	Μήκος	Τεμάχια/Συσκ.
M-4450	M-4450S	129 mm	2

Περιστροφικές φρέζες Ø 1,5 mm (βίδες κεντρικής οπής 2.0)



M2-3459



M2-3469

Αρ. είδους	STERILE	Περιγραφή	Ανασχετικό	Μήκος	Άκρο άξονα	Τεμάχια/Συσκ.
M2-3459	M2-3459S	για τον οδηγό φρέζας M2-2198	25 mm	99 mm	Dental	1
M2-3469	M2-3469S	για τον οδηγό φρέζας M2-2198	25 mm	112 mm	Stryker J-Latch	1

Λαβή κατσαβιδιού



1:2

M2-2001

Αρ. είδους	Περιγραφή	Μήκος	Τεμάχια/Συσκ.
M2-2001	τύπου 2 (χρήση με το χέρι, μικρό μέγεθος, σύζευξη Α0)	190 mm	1

Άκρη κατσαβιδιού



Αρ. είδους	Μέγεθος συστήματος	Περιγραφή	Μήκος	Τεμάχια/Συσκ.
M2-2005	HD6	αυτοσυγκρατούμενος	95 mm	1

Θήκες, δίσκοι



M2-6004.001 που περιέχει M2-6004.002 και M2-6004.003* / M2-6004.004* (εκτός από εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. είδους	Περιγραφή	Διαστάσεις (Π × Μ)	Τεμάχια/Συσκ.
M2-6004.001	θήκη εμφυτευμάτων, IMF	120 × 240 mm	1
M2-6004.002	δίσκος εμφυτευμάτων, IMF	120 × 240 mm	1
M2-6004.003*	δίσκος εργαλείων, IMF, Stryker	76 × 148 mm	1
M2-6004.004*	δίσκος εργαλείων, IMF, Dental	76 × 148 mm	1
M-6726	καπάκι για θήκη εμφυτευμάτων και εργαλείων 120 × 240 mm	120 × 240 mm	1

Πρόσθετες διαμορφώσεις είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

* Η επιλογή δίσκου εργαλείων μεταξύ Stryker ή Dental βασίζεται στη σύζευξη της φρέζας.

R_MANDIBLE2-01020014_v0 / 2024-01, Medartis AG, Ελβετία. Όλα τα τεχνικά στοιχεία υπόκεινται σε τροποποιήσεις.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΚΑΙ ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel / Ελβετία
ΤΗΛ. +41 61 633 34 34 | ΦΑΞ +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

Αυστραλία | Αυστρία | Βραζιλία | Γαλλία | Γερμανία | Ιαπωνία | Μεξικό | Νέα Ζηλανδία | Πολωνία | Ισπανία
Ηνωμένο Βασίλειο | Η.Π.Α.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις θυγατρικές εταιρείες και τους διανομείς μας, επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.medartis.com



Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Οι πληροφορίες αυτές προορίζονται να καταδείξουν το χαρτοφυλάκιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Medartis. Ο χειρουργός πρέπει πάντα να βασίζεται στην επαγγελματική κλινική του κρίση όταν αποφασίζει εάν θα χρησιμοποιήσει ένα συγκεκριμένο προϊόν κατά τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς. Η Medartis δεν παρέχει καμία ιατρική συμβουλή. Οι συσκευές ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες, λόγω ζητημάτων καταχώρισης ή/και ιατρικών πρακτικών. Για περισσότερες ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medartis της περιοχής σας (www.medartis.com). Αυτές οι πληροφορίες περιέχουν προϊόντα με σήμανση CE ή/και UKCA. Όλες οι εικόνες που εμφανίζονται προορίζονται αποκλειστικά για σκοπούς απεικόνισης και ενδέχεται να μην απεικονίζουν επακριβώς το προϊόν.
Μόνο για τις Η.Π.Α.: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

© Medartis 2023. Όλα όσα περιέχονται στο παρόν έγγραφο προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα, εμπορικά σήματα και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, όπως εφαρμόζεται, τα οποία ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί με άδεια στη Medartis ή στις θυγατρικές της, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Απαγορεύεται η αναδιανομή, αντιγραφή ή κοινοποίηση, εξ' ολοκλήρου ή εν μέρει, οποιαδήποτε περιεχομένου του παρόντος εγγράφου, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Medartis.