

medartis

PRECISION IN FIXATION

OPERATIETECHNIEK

MODUS 2 IMF, systeem voor intermaxillaire fixatie



MODUS

Inhoud

3	Inleiding
3	Productmateriaal
3	Indicaties
3	Contra-indicaties
3	Kleurcodering
3	Symbolen
4	Systeemoverzicht
5	Behandelingsopties
6	Toepassing van instrumenten
6	Algemene toepassing van instrumenten
6	De titanium tandboogdraad oppakken
6	De titanium tandboogdraad knippen
6	De titanium tandboogdraad buigen
7	Boren
7	Schroeven oppakken
9	Operatietechnieken
9	Toepassing van IMF-schroeven
9	De positie van schroeven bepalen
10	De schroeven inbrengen
11	Intermaxillaire fixatie met ligaturen
11	Intermaxillaire fixatie met elastomere ligaturen
12	Toepassing van MODUS 2 IMF titanium tandboogdraad
12	De titanium tandboogdraad aanpassen aan de maxilla
14	De titanium tandboogdraad aanpassen aan de mandibula
15	Explantatie
15	Explantatie van MODUS 2 IMF-implantaten
16	Implantaten, instrumenten en containers

Meer informatie over de productlijn MODUS vindt u op www.medartis.com

Inleiding

Productmateriaal

Product	Materiaal
Titanium draad voor tandboog	Niet-gelegeerd titanium (ASTM F67, ISO 5832-2)
Schroeven	Titaniumlegering (ASTM F136, ISO 5832-3)
Instrumenten	Roestvast staal, aluminium, aluminium legering, niet-gelegeerd titanium (ASTM F67, ISO 5832-2), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silicone
Containers	Roestvast staal, aluminium legering, PEEK, PP, PPSU, silicone

Kleurcodering

Schroefdiameter	Kleurcode
2.0	Blauw
Platen en schroeven	
Implantaatplaten goud	Fixatieplaten, rigide
Implantaatschroeven groen	SpeedTip-schroeven (zelfborend)

Symbolen



HexaDrive

Indicaties

MODUS 2 IMF is geïndiceerd voor tijdelijke perioperatieve fixatie en/of stabilisatie van de occlusie.


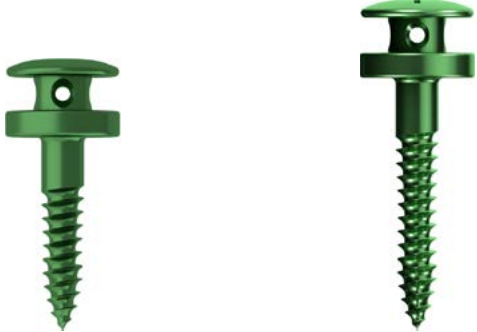

Contra-indicaties

- Reeds bestaande of vermoede infectie op of in de buurt van de implantatieplaats
- Bekende allergieën en/of overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Slechte of onvoldoende botkwaliteit voor veilige verankering van het implantaat
- Patiënten die niet kunnen of willen meewerken tijdens de behandelfase
- Blokkering van groeischijven door platen en schroeven
- Het IMF-systeem mag niet worden gebruikt bij instabiele, comminutieve, gedisllokeerde en/of bimaxillaire fracturen



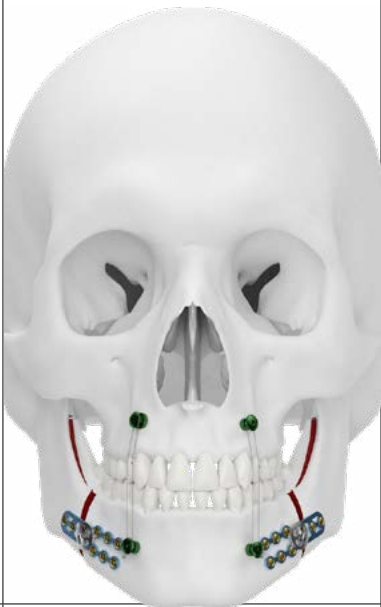


Systemeemoverzicht

MODUS 2 IMF is beschikbaar in de volgende modellen.

Beschrijving	Voorbeelden
2.0 IMF-schroeven SpeedTip zonder plateau	 <p>M2-5248.08 M2-5248.11 M2-5248.14</p>
2.0 IMF-schroeven SpeedTip met plateau	 <p>M2-5249.08 M2-5249.11</p>
Titanium draad voor tandboog	 <p>M-4450</p>

Behandelingsopties

In de tabel hieronder staan typische klinische bevindingen die kunnen worden behandeld met de MODUS 2 IMF.

Beschrijving	Voorbeelden		
	Perioperatieve fixatie van de occlusie tijdens orthognathische of orthodontische chirurgie met IMF-schroeven	Perioperatieve fixatie van de occlusie tijdens orthognathische of orthodontische chirurgie met titanium tandboogdraden	Immobilisatie van een gebroken kaak (directe maatregel)
2.0 IMF-schroeven 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

Bovenstaande informatie bevat slechts aanbevelingen. De chirurg is alleen zelf verantwoordelijk voor de keuze van het geschikte implantaat voor de specifieke patiënt.

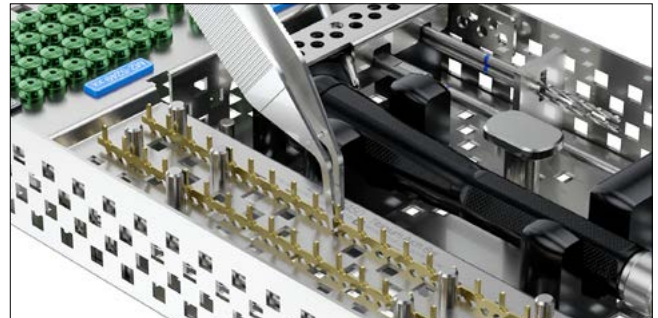
Toepassing van instrumenten

Algemene toepassing van instrumenten

De titanium tandboogdraad oppakken

Voor het uitnemen van de titanium draad voor tandboog (M-4450) wordt het gebruik van een conventioneel anatomisch pincet aanbevolen.

Pak de tandboogdraad zo dicht mogelijk bij de mediale pin vast en trek de draad verticaal omhoog uit de container.



De titanium tandboogdraad knippen

Let op

Door verkeerd knippen van de titanium tandboogdraad kunnen scherpe randen ontstaan die kunnen leiden tot letsel aan het omliggende weefsel.

Voor het knippen van de tandboogdraad kan een conventionele draadkniptang (bv. Aesculap – DP560R) worden gebruikt.

Controleer de gewenste kniplijn visueel alvorens te knippen. Knip de tandboogdraad ruim genoeg af, zodat de aangrenzende pin intact blijft.



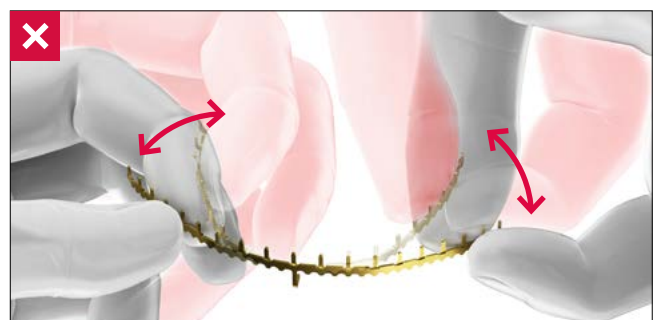
De titanium tandboogdraad buigen

De titanium tandboogdraad kan met de hand worden gebogen om deze aan te passen aan de tandboog.



Let op

Meermaals heen en weer buigen van de titanium tandboogdraad kan tot breuk leiden.



Boren

Bij zeer hard bot kan voorboren nodig zijn, ondanks het gebruik van zelfborende SpeedTip IMF-schroeven.

Voor MODUS 2 IMF-schroeven is een spiraalboor met kleurcode beschikbaar. De kleurcode wordt aangegeven met een ring.

Schroefdiameter	Kleurcode
-----------------	-----------

2.0	Blauw
-----	-------

Boren voor SpeedTip IMF-schroeven Ø 2.0 (boor Ø 1.5)

Dental	Stryker	
M2-3159	M2-3169	25 mm



Schroeven oppakken

Het schroevendraaierhandvat M2-2001 is compatibel met schroevendraaierblad M2-2005. Het schroevendraaierblad heeft het zelfborgende HexaDrive-systeem.



M2-2001
Schroevendraaierhandvat, type 2



M2-2005
Schroevendraaierblad, HD6, 95mm

Neem de schroeven uit de implantatencontainer door het schroevendraaierblad met de juiste kleurcode loodrecht in de schroefkop van de gewenste schroef te steken en deze met axiale druk op te pakken.

Opmerking

Zonder axiale druk blijft de schroef niet aan de schroevendraaier zitten.

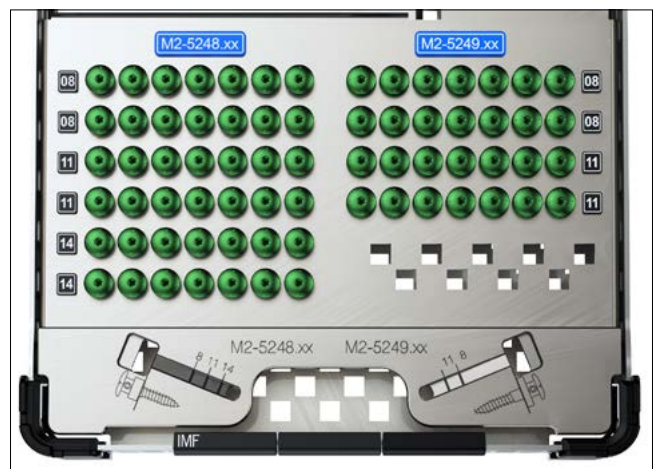
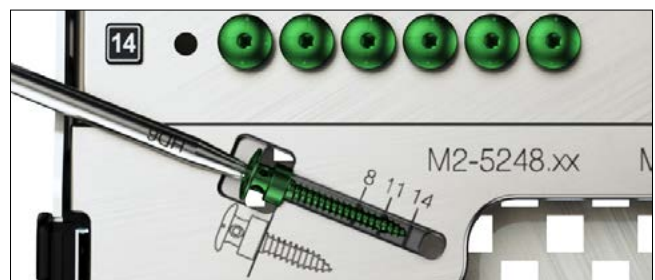
Let op

Trek de schroef verticaal uit het compartiment. Herhaaldelijk oppakken van de schroef kan leiden tot permanente vervorming van het zelfborgende deel van de HexaDrive in de schroefkop. Het is dan niet langer mogelijk om de schroef correct op te pakken. In dat geval moet een nieuwe schroef worden gebruikt.

Controleer de schroeflengte met de corresponderende meetmodule in de container. De schroeflengte is af te lezen bij de punt van de schroef.

Opmerking

Voor de IMF-schroeven M2-5248.xx en M2-5249.xx zijn aparte meetmodules beschikbaar. Zorg dat u de lengte van de schroeven met de corresponderende meetmodule controleert.



Operatietechnieken

Toepassing van IMF-schroeven

Informatie over de toepassing van de MODUS 2 IMF-schroeven.

- M2-5248.08 2.0 IMF-schroef SpeedTip zonder plateau, 8 mm
- M2-5248.11 2.0 IMF-schroef SpeedTip zonder plateau, 11 mm
- M2-5248.14 2.0 IMF-schroef SpeedTip zonder plateau, 14 mm
- M2-5249.08 2.0 IMF-schroef SpeedTip met plateau, 8 mm
- M2-5249.11 2.0 IMF-schroef SpeedTip met plateau, 11 mm



De positie van schroeven bepalen

Bij het kiezen van de locaties voor plaatsing van de schroeven wordt rekening gehouden met anatomische structuren (d.w.z. wortelpunten, neurovasculaire bundels of neusslijmvlies) en fractuurposities.

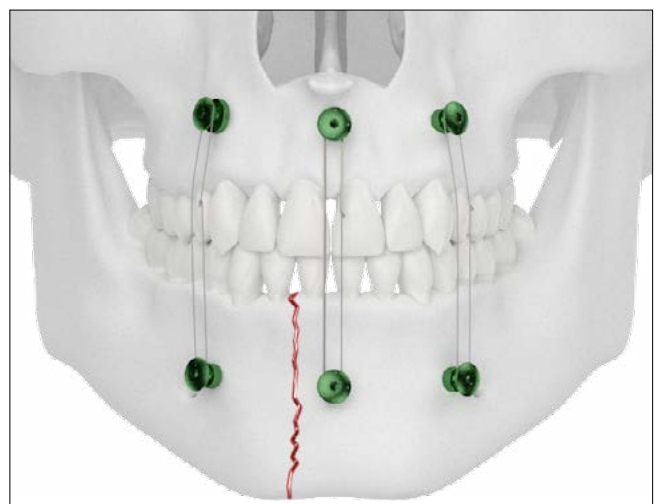
In de maxilla worden de schroeven boven of tussen de wortelpunten geplaatst.

In de mandibula worden de schroeven onder of tussen de wortelpunten geplaatst.

Let op

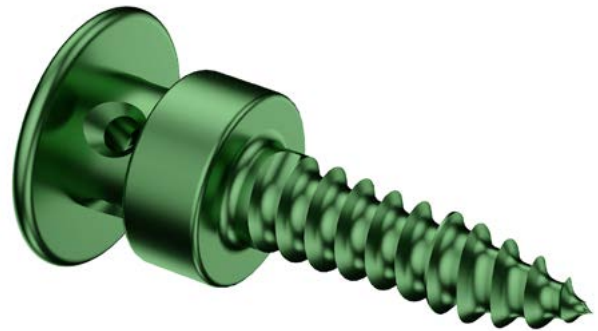
Het wordt aanbevolen om voor intermaxillaire fixatie minimaal twee schroeven in de maxilla en twee schroeven in de mandibula te plaatsen.

Bij het inbrengen van de schroeven moet aandacht worden besteed aan het verloop van de nervus alveolaris inferior. Plaats MODUS 2 IMF-schroeven niet in wortelpunten. Dit kan leiden tot letsel van de wortelpunten en/of breuk van de schroef.



De schroeven inbrengen

Alle MODUS 2 IMF-schroeven hebben een zelfborende schroefdraad, die voorboren meestal overbodig maakt.



Breng de eerste schroef in op de gewenste positie.



Breng de overige schroeven in.



Opmerking

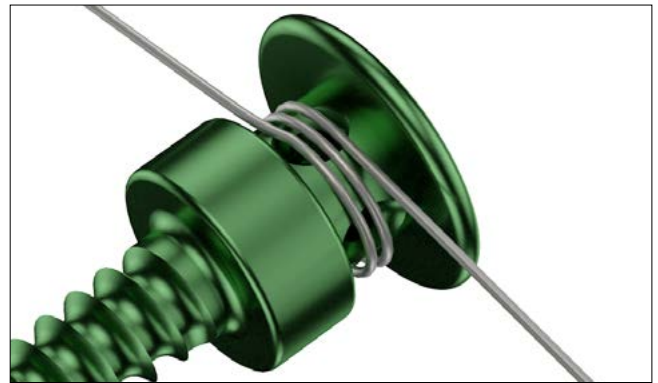
Bij gebruik van MODUS 2 IMF-schroeven kan een onverwachte toename van het draaimoment in corticaal bot optreden. In dat geval verwijdert u de MODUS 2 IMF-schroef en boort u een gat met de spiraalboor (zie het gedeelte "Boren").

Intermaxillaire fixatie met ligaturen

Steek de ligatuur (maximale diameter 0,7 mm) door het dwarsgat van de schroef. Voor een gemakkelijke oriëntatie lopen de dwarsgaten parallel aan de markeringen boven op de schroefkop.



De ligatuur kan ook om de groef in de schroefkop heen worden gewikkeld.



Fixeer de ligatuur met een pincet. Buig de draaduiteinden naar een atraumatische positie en knip ze af.



Intermaxillaire fixatie met elastomere ligaturen

Plaats de elastomere ligaturen in de groeven van de schroefkoppen in de maxilla en mandibula.



Toepassing van MODUS 2 IMF titanium tandboogdraad

Informatie over de toepassing van de MODUS 2 IMF titanium tandboogdraad.



M-4450S
Titanium draad voor tandboog, 129 mm, 2 stuks

De titanium tandboogdraad aanpassen aan de maxilla

Buig de mediale pin zodat de tandboogdraad gemakkelijker kan worden geplaatst.



Pas de tandboogdraad aan de tandboog aan (zie het gedeelte "De titanium tandboogdraad buigen").

Opmerking

De mediale pin moet tussen de twee incisieven in het sagittale vlak worden geplaatst.



Kort de tandboogdraad in (zie het gedeelte "De titanium tandboogdraad knippen").



Fixeer de tandboogdraad met drie ligaturen per kwadrant.



Kort de ligaturen in.

Opmerking

Voor het inkorten van de ligaturen kan elke draadkniptang worden gebruikt.



Trek de ligaturen strak en buig ze.

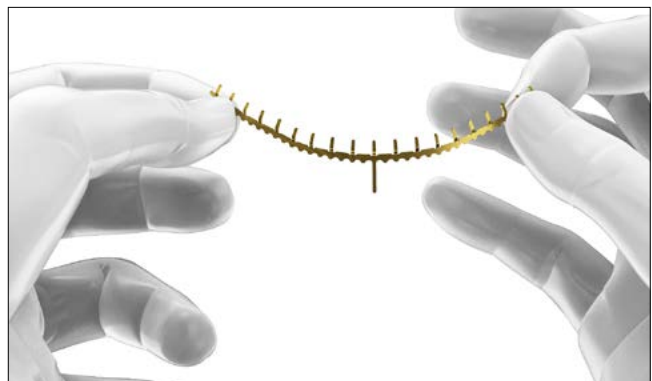


Knip de mediale pin af.



De titanium tandboogdraad aanpassen aan de mandibula

Buig de tandboogdraad voor om de curve van Spee van de mandibula na te bootsen.



Breng de tandboogdraad in lijn met de gebitselementen van de mandibula.



De volgende stappen zijn analoog aan die voor het aanpassen van de tandboogdraad aan de maxilla.

Intermaxillaire fixatie met elastomere ligaturen

Opmerking

Als een afzonderlijke pin de mucosa raakt, moet de desbetreffende pin iets worden verbogen om irritatie van de weke delen te voorkomen.

De lengte van de pinnen maakt het gebruik van 2–3 elastomere ligaturen per pin mogelijk.



Explantatie

Explantatie van MODUS 2 IMF-implantaten

Voor de explantatie van MODUS 2 IMF-schroeven gebruikt u de juiste schroevendraaiers.

Voor het verwijderen van de MODUS 2 titanium tandboogdraad kunt u conventionele draadkniptangen en pincetten gebruiken.

Let op

Voor de explantatie van MODUS 2 IMF-schroeven worden alleen originele MODUS 2-instrumenten aanbevolen. Zorg er bij het verwijderen van de schroeven voor dat de verbinding tussen schroevendraaier en schroefkop axiaal is en dat er voldoende axiale kracht met het blad op de schroef wordt uitgeoefend.

Implantaten, instrumenten en containers

2.0 IMF-schroeven SpeedTip, HexaDrive 6

Materiaal: Titaniumlegering
(ASTM F136, ISO 5832-3)



Lengte	Art.nr.	STERILE	Beschrijving	Stuks/ verpakking
8 mm	M2-5248.08	M2-5248.08S	zonder plateau	2
11 mm	M2-5248.11	M2-5248.11S	zonder plateau	2
14 mm	M2-5248.14	M2-5248.14S	zonder plateau	2

2.0 IMF-schroeven SpeedTip met plateau, HexaDrive 6

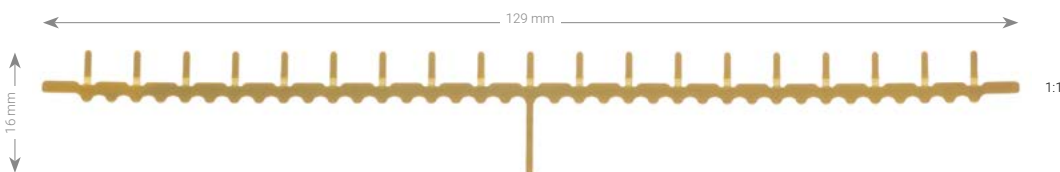
Materiaal: Titaniumlegering
(ASTM F136, ISO 5832-3)



Lengte	Art.nr.	STERILE	Beschrijving	Stuks/ verpakking
8 mm	M2-5249.08	M2-5249.08S	met plateau	2
11 mm	M2-5249.11	M2-5249.11S	met plateau	2

Titanium draad voor tandboog

Materiaal: niet-gelegeerd titanium
(ASTM F 67, ISO 5832-2)
Plaatdikte: 0,7 mm



Art.nr.	STERILE	Lengte	Stuks/ verpakking
M-4450	M-4450S	129 mm	2

Spiraalboren Ø 1,5 mm (2.0 kerngatschroeven)



M2-3459



M2-3469

Art.nr.	STERILE	Beschrijving	Stop	Lengte	Schachtuiteinde	Stuks/verpakking
M2-3459	M2-3459S	voor boorgeleider M2-2198	25 mm	99 mm	Dental	1
M2-3469	M2-3469S	voor boorgeleider M2-2198	25 mm	112 mm	Stryker J-Latch	1

Schroevendraaierhandvat



1:2

M2-2001

Art.nr.	Beschrijving	Lengte	Stuks/verpakking
M2-2001	type 2 (handbediend, klein, A0-koppeling)	190 mm	1

Schroevendraaierblad



Art.nr.	Systeemmaat	Beschrijving	Lengte	Stuks/verpakking
M2-2005	HD6	zelfborgend	95 mm	1

Cassettes, trays



M2-6004.001 met M2-6004.002 en M2-6004.003*/
M2-6004.004* (excl. implantaten en instrumenten)

Art.nr.	Beschrijving	Afmetingen (B x L)	Stuks/verpakking
M2-6004.001	implantatencassette, IMF	120 x 240 mm	1
M2-6004.002	implantatentray, IMF	120 x 240 mm	1
M2-6004.003*	instrumententray, IMF, Stryker	76 x 148 mm	1
M2-6004.004*	instrumententray, IMF, Dental	76 x 148 mm	1
M-6726	deksel voor implantaten- en instrumentencassette 120 x 240 mm	120 x 240 mm	1

Andere configuraties beschikbaar op aanvraag.

* Keuze tussen de instrumententray van Stryker of Dental op basis van de boorkoppeling.

R_MANDIBLE2-01020010_v0 / 2024-01, Medartis AG, Zwitserland. Alle technische gegevens kunnen worden gewijzigd.

FABRIKANT EN HOOFDKANTOOR

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

DOCHTERONDERNEMINGEN

Australië | Brazilië | Duitsland | Frankrijk | Japan | Mexico | Nieuw-Zeeland | Oostenrijk | Polen | Spanje | VK | VS

Gedetailleerde informatie over onze dochterondernemingen en distributeurs vindt u op www.medartis.com



Disclaimer: Deze informatie is bedoeld om het assortiment medische hulpmiddelen van Medartis te tonen. Een chirurg moet altijd op zijn of haar eigen professionele klinische oordeel afgaan bij de beslissing om een bepaald product bij de behandeling van een bepaalde patiënt te gebruiken. Medartis verstrekt geen medisch advies. De hulpmiddelen zijn mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar vanwege registratie en/of medische praktijken. Als u verder nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw Medartis-vertegenwoordiger (www.medartis.com). Deze informatie betreft producten met CE- en/of UKCA-markering. Alle getoonde afbeeldingen dienen uitsluitend ter illustratie en zijn mogelijk geen exacte weergave van het product.
Alleen voor de VS: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

© Medartis 2023. Alles hierin is beschermd door auteursrecht, handelsmerken en andere intellectuele eigendomsrechten zoals van toepassing, die eigendom zijn van of in licentie zijn gegeven aan Medartis of diens dochterondernemingen, tenzij anders aangegeven. Niets uit deze uitgave mag worden verspreid, gekopieerd of openbaar gemaakt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medartis.