

medartis

PRECISION IN FIXATION

SEBÉSZI TECHNIKA

MODUS 2 intermaxilláris rögzítőrendszer IMF



MODUS

Tartalomjegyzék

3	Bevezetés
3	Termék anyagai
3	Javallatok
3	Ellenjavallatok
3	Színkódolás
3	Szimbólumok
4	A rendszer áttekintése
5	Kezelési lehetőségek
6	Az eszköz alkalmazása
6	Az eszköz általános alkalmazása
6	A titán állkapocsrögzítő sín kiemelése
6	A titán állkapocsrögzítő sín vágása
6	A titán állkapocsrögzítő sín hajlítása
7	Fúrás
7	Csavarkivétel
9	Sebészi technikák
9	IMF csavarok használata
9	Csavarpozíciók meghatározása
10	A csavarok behelyezése
11	Intermaxilláris rögzítés ligatúradrótokkal
11	Intermaxilláris rögzítés rugalmas dróttal
12	A MODUS 2 IMF titán állkapocsrögzítő sín használata
12	A titán állkapocsrögzítő sín maxillához igazítása
14	A titán állkapocsrögzítő sín mandibulához igazítása
15	Explantálás
15	MODUS 2 IMF implantátumok explantálása
16	Implantátumok, eszközök és tárolók

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

Bevezetés

Termék anyagai

Termék	Anyag
Titán állkapocsrögzítő sín	Ötvöztelen titán (ASTM F67, ISO 5832-2)
Csavarok	Titánötvözet (ASTM F136, ISO 5832-3)
Eszközök	Rozsdamentes acél, alumínium, alumíniumötvözet, ötvöztelen titán (ASTM F67, ISO 5832-2), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, szilikon
Tartályok	Rozsdamentes acél, alumínium-ötvözet, PEEK, PP, PPSU, szilikon

Színkódolás

Csavarátmérő	Színkód
2.0	kék
Lemezek és csavarok	
Arany implantátumlemezek	Rögzítőlemezek, merev
Zöld implantátumcsavarok	SpeedTip csavarok (önfúró)

Szimbólumok



HexaDrive

Javallatok

A MODUS 2 IMF ideiglenes perioperatív rögzítésre és/vagy az okklúzió stabilizálására javallott.


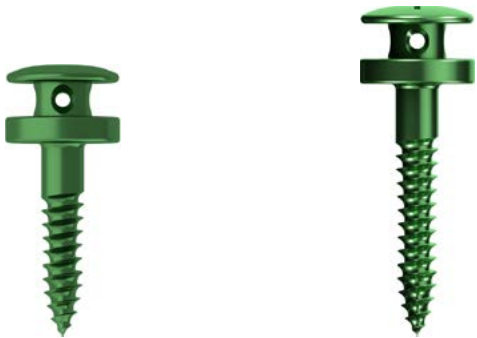

Ellenjavallatok

- Korábban kialakult vagy gyanítható fertőzés a beültetés helyén vagy annak közelében
- Ismert allergia és/vagy túlérzékenység az implantátum anyagaival szemben
- Gyenge vagy elégtelen csontminőség az implantátum biztonságos rögzítéséhez
- A kezelési fázis során cselekvőképtelen és/vagy nem együttműködő betegek
- A növekedési lemezek blokkolása lemezekkel és csavarokkal
- Az intermaxilláris rögzítő (IMF) rendszer nem alkalmazható instabil, szilánkos, elmozdult és/vagy kétoldali maxilláris törések esetén



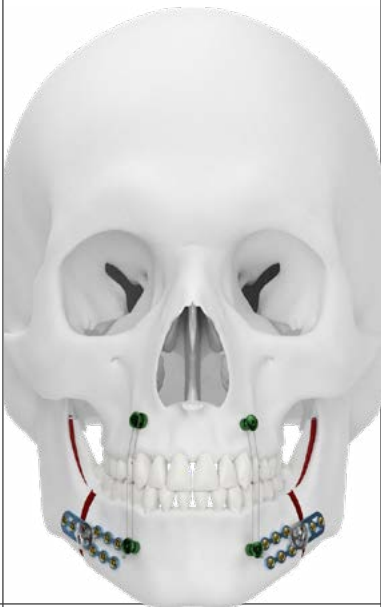

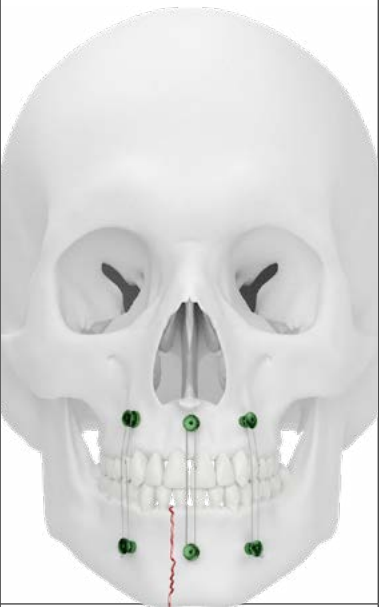
A rendszer áttekintése

Az MODUS 2 IMF a következő kialakításokkal érhető el:

Leírás	Példák
2.0 IMF SpeedTip csavarok plató nélkül	 <p style="text-align: center;"> M2-5248.08 M2-5248.11 M2-5248.14 </p>
2.0 IMF SpeedTip csavarok platóval	 <p style="text-align: center;"> M2-5249.08 M2-5249.11 </p>
Titán állkapocsrögzítő sín	 <p style="text-align: center;">M-4450</p>

Kezelési lehetőségek

Az alábbi táblázat áttekinti a MODUS 2 IMF rendszerrel kezelhető tipikus klinikai állapotokat.

Leírás	Példák		
	Az okklúzió perioperatív rögzítése ortognatikus vagy fogszabályozási műtét során IMF csavarokkal	Az okklúzió perioperatív rögzítése ortognatikus vagy fogszabályozási műtét során titán állkapocsrögzítő sínekkel	Állkapocscsonttörés immobilizációja (azonnali intézkedés)
2.0 IMF SpeedTip csavarok			
	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

A fent említett információk kizárólag javaslatként szolgálnak. Kizárólag az operáló sebész felelős a megfelelő implantátum kiválasztásáért az egyes esetekben.

Az eszköz alkalmazása

Az eszköz általános alkalmazása

A titán állkapocsrögzítő sín kiemelése

A titán állkapocsrögzítő sín (M-4450) kiemeléséhez a hagyományos anatómiai csipesz használata javasolt.

Fogja meg az sint a lehető legközelebb a mediális csaphoz, és függőlegesen emelje ki a tárolóból.



A titán állkapocsrögzítő sín vágása

Óvintézkedés

Az állkapocsrögzítő sín nem megfelelő vágása éles széleket eredményezhet, és a környező szövetek sérüléséhez vezethet.

Az állkapocsrögzítő sín vágásához hagyományos drótvágó (pl. Aesculap – DP560R) használható.

Vágás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a kívánt vágási vonalat. Ügyeljen arra, hogy elegendő anyag maradjon a sínen ahhoz, hogy a hozzá tartozó csap érintetlen maradjon.



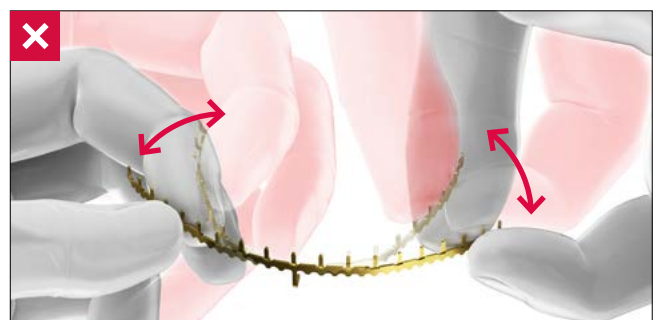
A titán állkapocsrögzítő sín hajlítása

A titán állkapocsrögzítő sín kézzel hajlítható, hogy igazodjon a fogsor ívéhez.



Óvintézkedés

A titán állkapocsrögzítő sín ellenkező irányokba történő ismételt hajlítása a sín törését okozhatja.



Fúrás

Nagyon kemény csontok esetén az önfúró SpeedTip IMF csavarok használata mellett is szükség lehet előfúrássra.

A MODUS 2 IMF csavarokhoz színekódolt csigafúró áll rendelkezésre. A fúró egy gyűrűvel van színekódolva.

Csavarátmérő

2.0

Színkód

kék

Fúrók SpeedTip IMF csavarokhoz Ø 2.0 (fúró Ø 1.5)

Fogászati	Stryker	
M2-3159	M2-3169	25 mm



M2-3159

Csavarkivétel

Az M2-2001 csavarhúzó-fogantyú az M2-2005 csavarhúzópengével kompatibilis. A csavarhúzópenge HexaDrive öntartó rendszerrel rendelkezik.



M2-2001

Csavarhúzó-fogantyú, 2-es típus



M2-2005

Csavarhúzópenge, HD6, 95mm

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

Megjegyzés

A csavart tengelyirányú nyomás nélkül nem lehet megtartani.

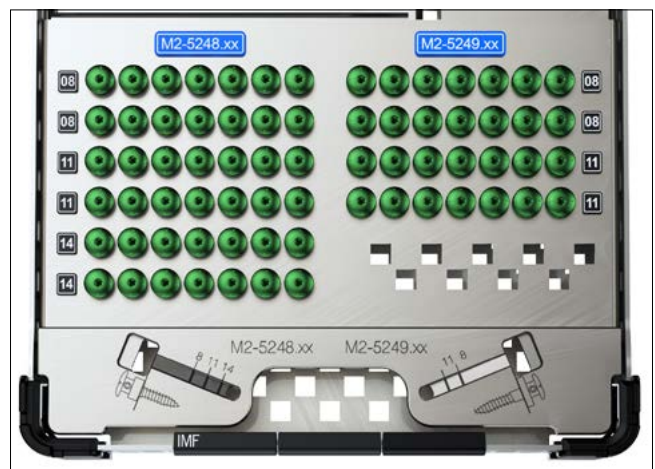
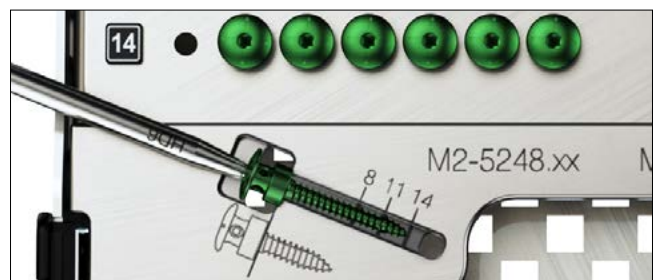
Óvintézkedés

Függőlegesen húzza ki a csavart a kompartmentumból. 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.

Ellenőrizze a csavar hosszát a tároló megfelelő mérőmodulján. A csavar hosszát a csavar hegyéig kell mérni.

Megjegyzés

Az M2-5248.xx és M2-5249.xx IMF csavarokhoz különböző mérőmodulok állnak rendelkezésre. Győződjön meg róla, hogy a csavarok hosszát a megfelelő mérőmodullal ellenőrzi.



Sebészi technikák

IMF csavarok használata

A MODUS 2 IMF csavarok használatával kapcsolatos információk.

M2-5248.08 2.0 IMF SpeedTip csavar, plató nélkül, 8 mm

M2-5248.11 2.0 IMF SpeedTip csavar, plató nélkül, 11 mm

M2-5248.14 2.0 IMF SpeedTip csavar, plató nélkül, 14 mm

M2-5249.08 2.0 IMF SpeedTip csavar, platóval, 8 mm

M2-5249.11 2.0 IMF SpeedTip csavar, platóval, 11 mm



Csavarpozíciók meghatározása

A csavarok helyét az anatómiai struktúrák (pl. gyökércsúcsok, neurovaszkuláris kötegek vagy ornyálkahártya) és a törés helyének figyelembevételével kell kiválasztani.

A maxillán a csavarokat a gyökércsúcsok fölé vagy közé kell helyezni.

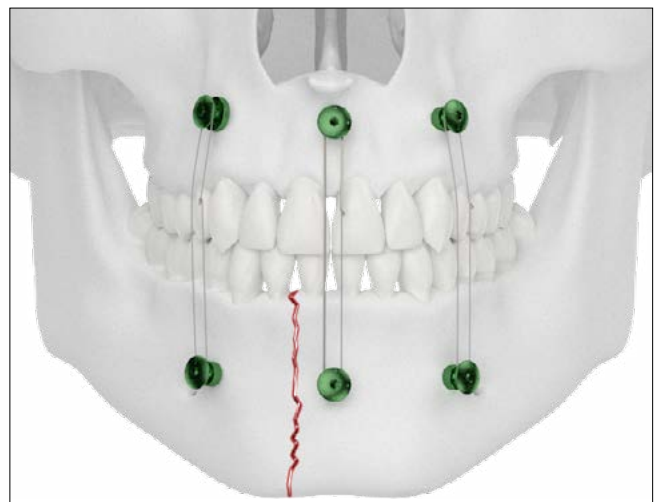
A mandibulán a csavarokat a gyökércsúcsok alá vagy közé kell helyezni.

Óvintézkedés

Az intermaxilláris rögzítéshez legalább két csavar alkalmazása ajánlott a maxillában és két csavar alkalmazása a mandibulában.

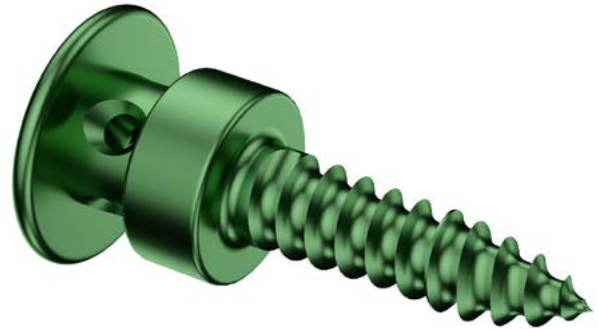
A csavarok behelyezésekor ügyelni kell a nervus alveolaris inferior lefutására.

Ne helyezze a MODUS 2 IMF-et a gyökércsúcsokba. Ez a gyökércsúcsok sérüléséhez és/vagy a csavar töréséhez vezethet.



A csavarok behelyezése

Minden MODUS 2 IMF csavar önfúró menettel rendelkezik, ami a legtöbb esetben szükségtelenné teszi az előfúrást.



Illessze az első csavart a kívánt pozícióba.



Illessze be a fennmaradó csavarokat.



Megjegyzés

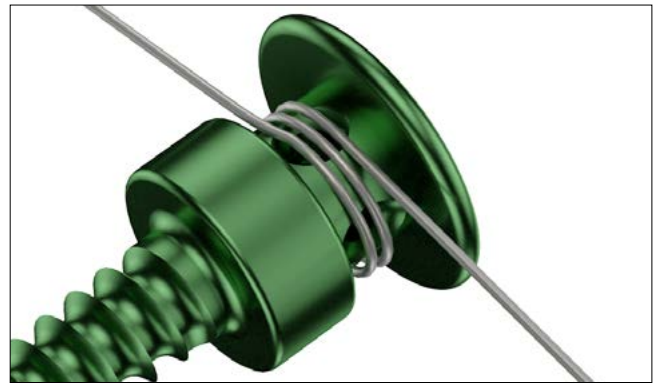
A MODUS 2 IMF csavarok használata esetén előfordulhat a meghúzási nyomaték váratlan növekedése a kortikális csontban. Ebben az esetben távolítsa el a MODUS 2 IMF csavart, és fúrjon lyukat a csigafúróval (lásd „Fúrás”).

Intermaxilláris rögzítés ligatúradrótokkal

Fűzze át a ligatúradrót (maximális átmérője 0,7 mm) a csavar átmenőfuratán. A könnyebb orientálás érdekében az átmenőfuratok a csavarfej tetején lévő jelölésekkel párhuzamosan helyezkednek el.



Alternatív megoldásként a ligatúradrót a csavarfej hornyai köré lehet tekerni.



Rögzítse a ligatúradrót bármilyen csipesszel. Hajlítsa a drótvégeket atraumatikus helyzetbe, és vágja le őket.



Intermaxilláris rögzítés rugalmas ligatúra

Helyezze a rugalmas ligatúrákat a csavarfejek hornyába a maxillán és az mandibulán.



A MODUS 2 IMF titán állkapocsrögzítő sín használata

A MODUS 2 IMF titán állkapocsrögzítő sín használatával kapcsolatos információk.



M-4450S
Titán állkapocsrögzítő sín, 129 mm, 2/csom.

A titán állkapocsrögzítő sín maxillához igazítása

A mediális csap meghajlítása az állkapocsrögzítő sín könnyebb pozicionálása érdekében.



Igazítsa a titán állkapocsrögzítő sínt a fogsor ívéhez (lásd „A titán állkapocsrögzítő sín hajlítása”).

Megjegyzés

A mediális csapot a két metszőfog közé kell helyezni a szagittális síkban.



Vágja rövidebbre a sínt (lásd „A titán állkapocsrögzítő sín vágása”).



Rögzítse az állkapocsrögzítő sítet kvadránsenként három ligatúradróttal.



Vágja rövidebbre a ligatúradrótokat.

Megjegyzés

A ligatúradrótok rövidítéséhez bármilyen drótvágó használható.



Húzza meg és hajlítsa meg a ligatúradrótokat.



Vágja le a mediális csapot.



A titán állkapocsrögzítő sín mandibulához igazítása

Az állkapocsrögzítő sín íves előhajlítása az alsó állkapocs Spee-görbületének imitálása érdekében.



Igazítsa a titán állkapocsrögzítő sínt a mandibulához.



A következő lépések analógok az állkapocsrögzítő sín maxillához igazításával.

Intermaxilláris rögzítés rugalmas ligatúrákkal vagy ligatúradróttokkal.

Megjegyzés

Ha egyes csapok érintkeznek a nyálkahártyával, az érintett csapokat kissé meg kell hajlítani a lágyrészek irritációjának elkerülése érdekében.

A csapok hossza csapontként 2–3 rugalmas ligatúra használatát teszi lehetővé.



Explantáció

MODUS 2 IMF implantátumok explantálása

A MODUS 2 IMF implantátumok explantálásához használja a megfelelő csavarhúzókat.

A MODUS 2 titán állkapocsrögzítő sín eltávolításához hagyományos drótvágó és csipesz használható.

Óvintézkedés

Az MODUS 2 IMF csavarok explantálásához csak eredeti MODUS 2 eszközök használata ajánlott. A csavarok eltávolításakor győződjön meg arról, hogy a csavarhúzó/csavarfej kapcsolódása axiális irányú, és hogy a penge és a csavar között elegendő axiális erőt használ.

Implantátumok, eszközök és tárolók

2.0 IMF SpeedTip csavarok, HexaDrive 6

Anyag: Titánötvözet
(ASTM F136, ISO 5832-3)



Hossz	Cikkszám	STERILE	Leírás	Darab/ csomag
8 mm	M2-5248.08	M2-5248.08S	plató nélkül	2
11 mm	M2-5248.11	M2-5248.11S	plató nélkül	2
14 mm	M2-5248.14	M2-5248.14S	plató nélkül	2

2.0 IMF SpeedTip csavarok platóval, HexaDrive 6

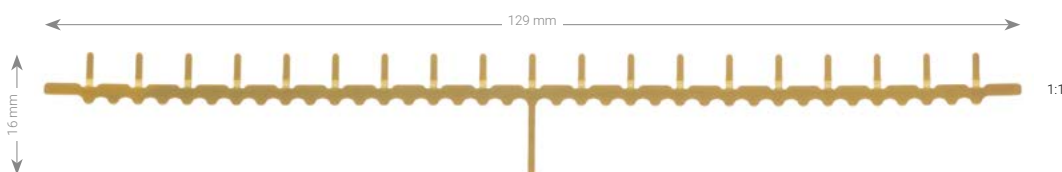
Anyag: Titánötvözet
(ASTM F136, ISO 5832-3)



Hossz	Cikkszám	STERILE	Leírás	Darab/ csomag
8 mm	M2-5249.08	M2-5249.08S	platóval	2
11 mm	M2-5249.11	M2-5249.11S	platóval	2

Titán állkapocsrögzítő sín

Anyag: Ötvözetlen titán
(ASTM F 67, ISO 5832-2)
Lemezvastagság: 0,7 mm



Cikkszám	STERILE	Hossz	Darab/csomag
M-4450	M-4450S	129 mm	2

Csigafúrók Ø 1,5 mm (2.0 maglyukcsavarok)



M2-3459



M2-3469

Cikkszám	STERILE	Leírás	Útköző	Hossz	Tengely vége	Darab/csomag
M2-3459	M2-3459S	M2-2198 fúróvezetőhöz	25 mm	99 mm	Fogászati	1
M2-3469	M2-3469S	M2-2198 fúróvezetőhöz	25 mm	112 mm	Stryker J-Latch	1

Csavarhúzó-fogantyú



1:2

M2-2001

Cikkszám	Leírás	Hossz	Darab/csomag
M2-2001	2. típus (kézi hajtású, kicsi, A0 csatlakozó)	190 mm	1

Csavarhúzópenge



Cikkszám	Rendszer neve	Leírás	Hossz	Darab/csomag
M2-2005	HD6	öntartó	95 mm	1

Tokok, tálcák



M2-6004.001, tartalmazza: M2-6004.002 és M2-6004.003* /
M2-6004.004* (kiv. implantátumok és eszközök)

Cikkszám	Leírás	Méretetek (Sz x H)	Darab/csomag
M2-6004.001	implantátumtok, IMF	120 x 240 mm	1
M2-6004.002	implantátumtálca, IMF	120 x 240 mm	1
M2-6004.003*	eszköztálca, IMF, Stryker	76 x 148 mm	1
M2-6004.004*	eszköztálca, IMF, fogászati	76 x 148 mm	1
M-6726	fedél implantátum- és eszköztokhoz 120 x 240 mm	120 x 240 mm	1

Kérésre további konfigurációk állnak rendelkezésre.

* A Stryker vagy a fogászati eszköztálcák között a fúrócsatlakozás alapján válasszon.

R_MANDIBLE2-01020016_v0 / 2024-01, 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

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

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 sebésznek 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.

© Medartis 2023. Minden itt található információ szerzői jog, védjegyek és egyéb szellemi tulajdonjogok által védett, amelyek a Medartis vagy annak leányvállalatai tulajdonában vannak, illetve a Medartis vagy leányvállalatai licencében állnak, hacsak másként nincs jelezve. A Medartis előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül tilos a jelen dokumentumban foglaltak teljes vagy részleges terjesztése, sokszorosítása vagy nyilvánosságra hozatala.