

medartis

PRECISION IN FIXATION

TECHNIKA CHIRURGICZNA

# MODUS 2 – System stabilizacji międzyszczękowej IMF



**MODUS**

# Spis treści

3	Wprowadzenie
3	Materiały produktu
3	Wskazania
3	Przeciwwskazania
3	Kod kolorystyczny
3	Symbole
4	Omówienie systemu
5	Możliwości leczenia
6	Użycie narzędzi
6	Użycie narzędzi ogólnych
6	Pobieranie tytanowej szyny
6	Cięcie tytanowej szyny
6	Zginanie tytanowej szyny
7	Wiercenie
7	Pobieranie śruby
9	Techniki chirurgiczne
9	Użycie śrub IMF
9	Wyznaczanie pozycji śruby
10	Wprowadzanie śrub
11	Stabilizacja międzyszczękowa drutami ligaturowymi
11	Stabilizacja międzyszczękowa za pomocą drutów elastomerowych
12	Użycie tytanowej szyny MODUS 2 IMF
12	Adaptacja tytanowej szyny do szczęki
14	Adaptacja tytanowej szyny do żuchwy
15	Eksplantacja
15	Eksplantacja implantów MODUS 2 IMF
16	Implanty, narzędzia i kontenery

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

# Wprowadzenie

## Materiały produktu

Produkt	Materiał
Tytanowa szyna	Tytan niestopowy (ASTM F67, ISO 5832-2)
Śruby	Stop tytanu (ASTM F136, ISO 5832-3)
Narzędzia	Stal nierdzewna, aluminium, stop aluminium, tytan niestopowy (ASTM F67, ISO 5832-2), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon
Kontenery	Stal nierdzewna, stop aluminium, PEEK, PP, PPSU, silikon

## Wskazania

MODUS 2 IMF jest zalecany do tymczasowej stabilizacji i/lub stabilizacji zgryzu w okresie okołoperacyjnym.

## Przeciwwskazania

- Istniejące lub podejrzewane zakażenie w miejscu wszczepienia implantu lub w jego pobliżu
- Reakcje alergiczne i/lub nadwrażliwości na materiały implantu w wywiadzie
- Słaba lub niewystarczająca jakość tkanki kostnej uniemożliwiająca bezpieczne zakotwiczenie implantu
- Pacjenci nieprzytomni / nie w pełni władz umysłowych i/lub niewspółpracujący podczas fazy leczenia
- Zablockowanie płytek wzrostu przez płytki i śruby
- System IMF nie może być stosowany w przypadku niestabilnych, wieloodłamowych, przemieszczonych i/lub obustronnych złamań szczęki

## Kod kolorystyczny

Średnica śruby	Kod kolorystyczny
2.0	Niebieski
Płytki i śruby	
Płytki implantów, złote	Płytki stabilizujące, sztywne
Śruby do implantów, zielone	Śruby SpeedTip (samowiercące)

## Symbole


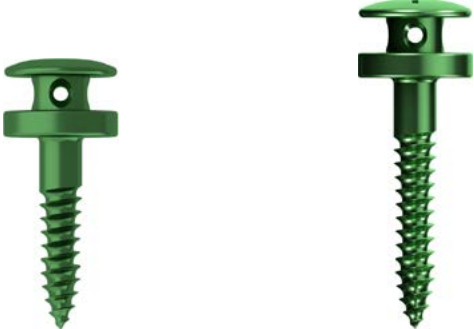



HexaDrive



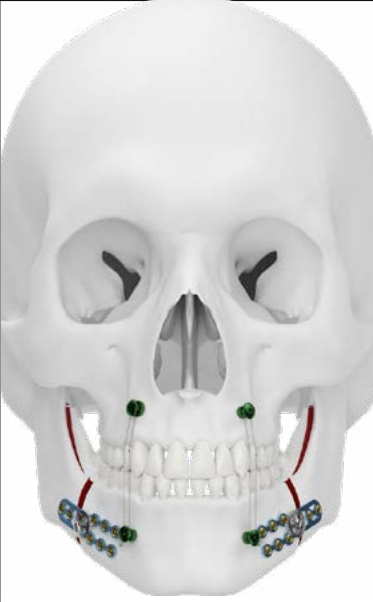
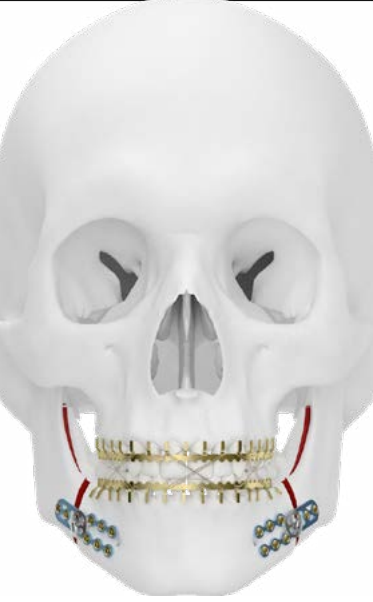

# Omówienie systemu

System MODUS 2 IMF jest dostępny w następujących konstrukcjach.

Opis	Przykłady
2.0 Śruby IMF SpeedTip bez kołnierza	 <p>M2-5248.08      M2-5248.11      M2-5248.14</p>
2.0 Śruby IMF SpeedTip z kołnierzem	 <p>M2-5249.08      M2-5249.11</p>
Tytanowa szyna	 <p>M-4450</p>

# Możliwości leczenia

W poniższej tabeli przedstawiono typowe diagnozy kliniczne, w przypadku których można zastosować leczenie z użyciem systemu MODUS 2 IMF.

Opis	Przykłady		
	Stabilizacja zgryzu w okresie okołoperacyjnym podczas zabiegów ortognatycznych lub ortodontycznych z zastosowaniem śrub IMF	Stabilizacja zgryzu w okresie okołoperacyjnym podczas zabiegów ortognatycznych lub ortodontycznych z zastosowaniem tytanowych szyn	Unieruchamianie złamanej szczęki (środek bezpośredni)
2.0 Śruby 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

Informacje podane powyżej mają jedynie charakter zaleceń. Za dobór odpowiedniego implantu w danym przypadku odpowiada wyłącznie chirurg przeprowadzający zabieg.

# Użycie narzędzi

## Użycie narzędzi ogólnych

### Pobieranie tytanowej szyny

W celu usunięcia tytanowej szyny (M-4450) zalecane jest użycie konwencjonalnych cążków anatomicznych.

Szynę należy chwycić jak najbliżej pinu przyśrodkowego i wyciągnąć ją pionowo z kasety.



### Cięcie tytanowej szyny

#### Uwaga

Nieprawidłowe przycięcie tytanowej szyny może spowodować utworzenie ostrych krawędzi i prowadzić do urazów pobliskiej tkanki.

Do cięcia szyny można użyć standardowych szczypiec do cięcia drutu (np. Aesculap – DP560R).

Przed rozpoczęciem cięcia sprawdzić wzrokowo żądaną linię cięcia. Upewnić się, że na szynie zostało wystarczająco dużo materiału, aby sąsiedni pin pozostał nienaruszony.



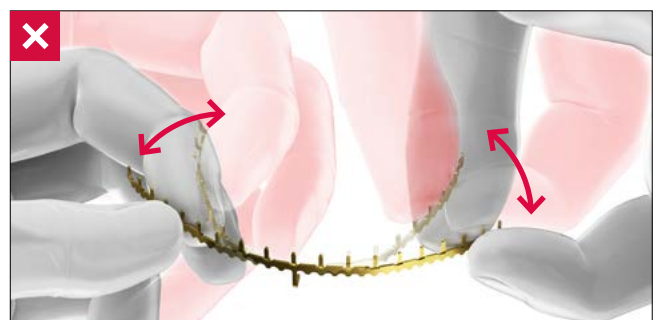
### Zginanie tytanowej szyny

Tytanową szynę można wygiąć ręcznie lub dopasować ją do łuku zębowego.



#### Uwaga

Wielokrotne zginanie tytanowej szyny w przeciwnych kierunkach może spowodować jej złamanie.



## Wiercenie

W przypadku bardzo twardej kości konieczne może być wstępne nawiercenie pomimo użycia samowiercących śrub IMF SpeedTip.

Do śrub MODUS 2 IMF jest dostępne wiertło spiralne oznaczone odpowiednim kodem kolorystycznym. Jest oznaczone pierścieniem w kodzie kolorystycznym.

### Średnica śruby

2.0

### Kod kolorystyczny

Niebieski



M2-3159

Wiertła do śrub IMF SpeedTip Ø 2.0 (wiertło Ø 1.5)

Dental	Stryker	
M2-3159	M2-3169	25 mm

## Pobieranie śruby

Uchwyt do śrubokrętu M2-2001 jest kompatybilny z ostrzem śrubokrętu M2-2005. Ostrze śrubokrętu jest wyposażone w samotrzymający system HexaDrive.



M2-2001

Uchwyt do śrubokrętu, typ 2



M2-2005

Ostrze śrubokrętu, HD6, 95 mm

Aby pobrać śruby z kasety na implanty, należy wsunąć ostrze śrubokrętu oznaczone odpowiednim kodem kolorystycznym prostopadłe do głowy żądanej śruby i wyjąć śrubę, stosując nacisk osiowy.

**Uwaga**

Utrzymanie śruby na śrubokręcie bez nacisku osiowego będzie niemożliwe.

**Uwaga**

Śrubę należy wyjąć pionowo z przegródki.

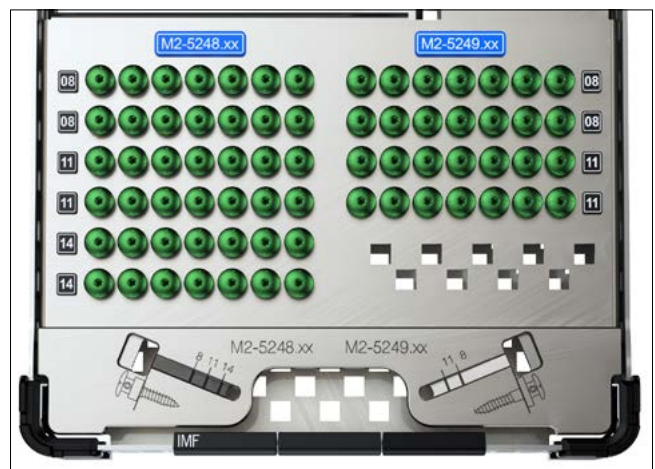
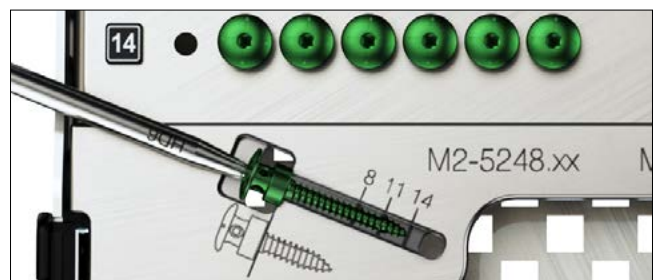
Wielokrotne pobieranie śruby może skutkować trwałym odkształceniem samotrzymającego obszaru HexaDrive wewnątrz głowy śruby.

Może to uniemożliwić prawidłowe wyjmowanie śruby. W takim przypadku należy użyć nowej śruby.

Należy sprawdzić długość śruby na odpowiedniej podziałce segmentu pomiarowego kasety. Długość śruby określa się na jej końcu .

**Uwaga**

Dla śrub IMF M2-5248.xx i M2-5249.xx są dostępne segmenty pomiarowe o różnych długościach. Należy upewnić się, że śruby sprawdzono na odpowiedniej podziałce segmentu pomiarowego kasety.





# Techniki chirurgiczne

## Użycie śrub IMF

Informacje na temat używania śrub MODUS 2 IMF.

M2-5248.08 2.0 Śruba IMF SpeedTip, bez kołnierza, 8 mm

M2-5248.11 2.0 Śruba IMF SpeedTip, bez kołnierza, 11 mm

M2-5248.14 2.0 Śruba IMF SpeedTip, bez kołnierza, 14 mm

M2-5249.08 2.0 Śruba IMF SpeedTip, z kołnierzem, 8 mm

M2-5249.11 2.0 Śruba IMF SpeedTip, z kołnierzem, 11 mm



### Wyznaczanie pozycji śruby

Miejsca umieszczenia śrub są wybierane z uwzględnieniem struktur anatomicznych (tj. wierzchołków korzeni, wiązek nerwowo-naczyniowych lub błony śluzowej nosa) i pozycji złamania.

Śruby w szczęcie są umieszczane powyżej lub między wierzchołkami korzeni.

Śruby w żuchwie są umieszczane poniżej lub między wierzchołkami korzeni.

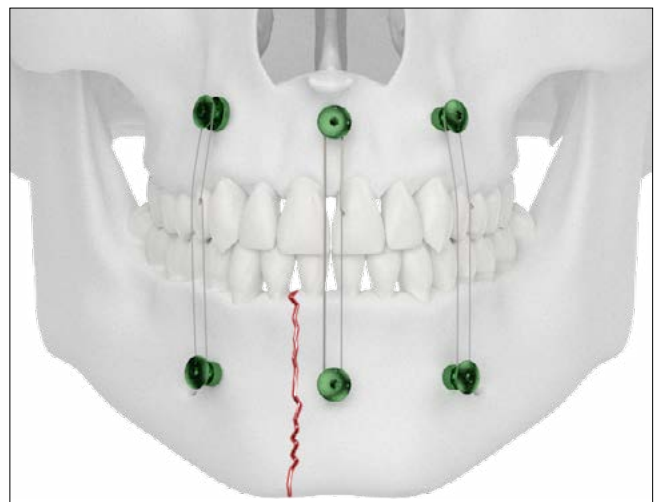
### Uwaga

W przypadku stabilizacji międzyszczękowej zalecane jest użycie co najmniej dwóch śrub w szczęcie i dwóch śrub w żuchwie.

Podczas wprowadzania śrub należy zwrócić uwagę na przebieg nerwu zębołowego dolnego.

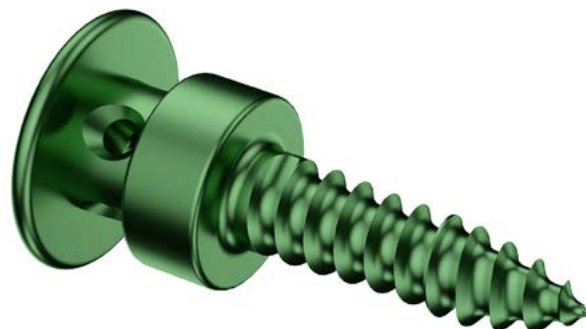
Nie należy wkręcać śrub MODUS 2 IMF w wierzchołki korzeni.

Może to doprowadzić do uszkodzenia wierzchołków korzeni i/lub złamania śruby.



## Wprowadzanie śrub

Wszystkie śruby MODUS 2 IMF Śruby wyposażono w gwint samowiercący, co w większości przypadków sprawia, że wstępne nawiercanie nie jest konieczne.



Wprowadzić pierwszą śrubę w żądaną pozycję.



Wprowadzić pozostałe śruby.



### **Uwaga**

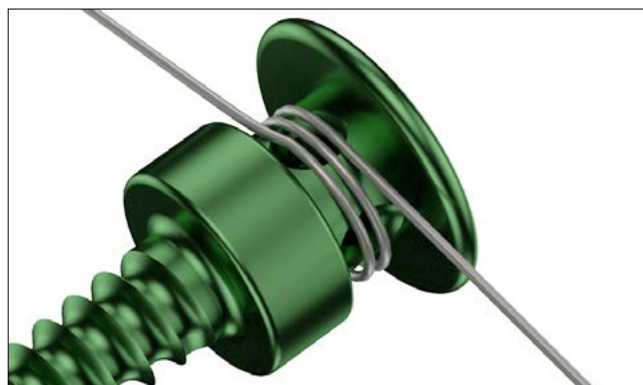
Podczas stosowania śrub MODUS 2 IMF może wystąpić nieoczekiwany wzrost momentu dociskowego w kości korowej. W takim przypadku należy wykręcić śrubę MODUS 2 IMF i wywiercić otwór za pomocą wiertła spiralnego (patrz sekcja „Wiercenie”).

## Stabilizacja międzyszcękowa z drutami ligaturowymi

Przeprowadzić drut ligaturowy (o maksymalnej średnicy 0,7 mm) przez otwór przelotowy śruby. Aby ułatwić orientację, otwory przelotowe są umieszczone równoległe do oznaczeń na górze głowy śruby.



Alternatywnie drut ligaturowy można owinąć wokół rowków w głowie śruby.



Drut ligaturowy zamontować za pomocą cążków. Wygiąć końce drutu do pozycji nieurazowej i je przyciąć.



## Stabilizacja międzyszcękowa za pomocą ligatur elastomerowych

Umieścić ligatury elastomerowe w rowkach głów śrub w szczęcie i w żuchwie.



## Użycie tytanowej szyny MODUS 2 IMF

Informacje na temat używania tytanowej szyny MODUS 2 IMF.



M-4450S  
Tytanowa szyna, 129 mm, 2 szt.

### Adaptacja tytanowej szyny do szczęki

Zginanie pinu przyśrodkowego w celu łatwiejszego pozycjonowania szyny.



Dopasować szynę do łuku zębowego (patrz sekcja „Zginanie tytanowej szyny”).

#### **Uwaga**

Pin przyśrodkowy powinien być umieszczony między dwoma siekaczami w płaszczyźnie strzałkowej.



Skrócić szynę (patrz sekcja „Cięcie tytanowej szyny”).



Zamocować szynę z użyciem trzech drutów ligaturowych na każdej ćwiartce.



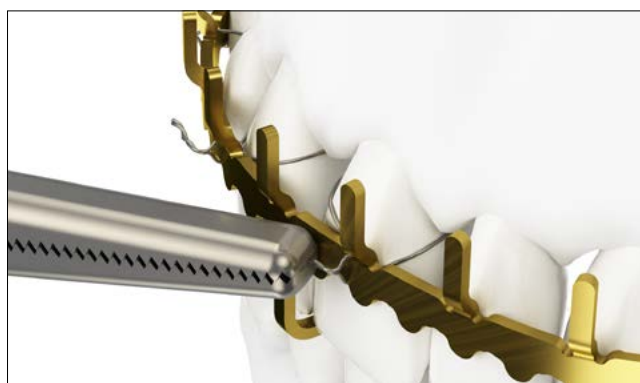
Skrócić druty ligaturowe.

**Uwaga**

Do skracania drutów ligaturowych można użyć dowolnych szczypiec do cięcia drutu.



Docisnąć i zgiąć druty ligaturowe.

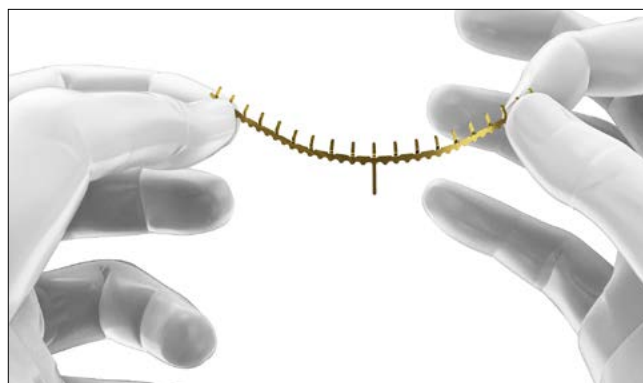


Odciąć pin przyśrodkowy.



### Adaptacja tytanowej szyny do żuchwy

Wstępnie wygiąć szynę, naśladowując krzywą okludalną (Spee) żuchwy.



Wyrównać szynę z zębami żuchwy.



Kolejne kroki są analogiczne do adaptacji szyny do szczęki.

Stabilizacja międzyszczękowa za pomocą ligatur elastomerowych lub drutów ligaturowych.

#### **Uwaga**

Jeśli poszczególne piny mają kontakt z błoną śluzową, należy je lekko odgiąć, aby nie podrażniać tkanek miękkich.

Długość pinów pozwala na założenie 2–3 ligatur elastomerowych na każdy pin.



# Eksplantacja

## Eksplantacja implantów MODUS 2 IMF

Do eksplantacji śrub MODUS 2 IMF należy użyć odpowiednich śrubokrętów.

Do usunięcia tytanowej szyny MODUS 2 można użyć standardowych szczypiec do cięcia drutu i cążków.

### **Uwaga**

Do eksplantacji śrub MODUS 2 IMF są zalecane wyłącznie oryginalne narzędzia MODUS 2. Podczas usuwania śrub należy się upewnić, że połączenie między śrubokrętem i głową śruby jest wyrównane w kierunku osiowym i zastosowano wystarczającą siłę osiową między ostrzem śrubokrętu i śrubą.

# Implanty, narzędzia i kontenery

## 2.0 Śruby IMF SpeedTip, HexaDrive 6

Materiał: Stop tytanu (ASTM F136, ISO 5832-3)



Długość	Nr art.	STERILE	Opis	Szt./Op.
8 mm	M2-5248.08	M2-5248.08S	bez kołnierza	2
11 mm	M2-5248.11	M2-5248.11S	bez kołnierza	2
14 mm	M2-5248.14	M2-5248.14S	bez kołnierza	2

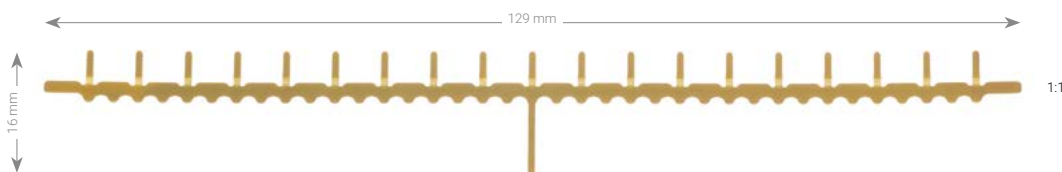
## 2.0 Śruby IMF z kołnierzem, HexaDrive 6

Materiał: Stop tytanu (ASTM F136, ISO 5832-3)



Długość	Nr art.	STERILE	Opis	Szt./Op.
8 mm	M2-5249.08	M2-5249.08S	z kołnierzem	2
11 mm	M2-5249.11	M2-5249.11S	z kołnierzem	2

## Tytanowa szyna

Materiał: Tytan niestopowy (ASTM F67, ISO 5832-2)  
Grubość płytki: 0,7 mm

Nr art.	STERILE	Długość	Szt./Op.
M-4450	M-4450S	129 mm	2



## Wiertła spiralne Ø 1,5 mm (śruby do otworów gwintowanych 2.0)



M2-3459



M2-3469

Nr art.	STERILE	Opis	Ogranicznik	Długość	Końcówka trzonu	Szt./Op.
M2-3459	M2-3459S	do prowadnicy wiertła M2-2198	25 mm	99 mm	Dental	1
M2-3469	M2-3469S	do prowadnicy wiertła M2-2198	25 mm	112 mm	Stryker J-Latch	1

## Uchwyt do śrubokrętu



1:2

M2-2001

Nr art.	Opis	Długość	Szt./Op.
M2-2001	typ 2 (ręczny, mały, złączka AO)	190 mm	1

## Ostrze śrubokrętu



Nr art.	Rozmiar systemu	Opis	Długość	Szt./Op.
M2-2005	HD6	samostrzymające	95 mm	1

## Kasety, tace



M2-6004.001 z art. M2-6004.002 i M2-6004.003\* /  
M2-6004.004\* (bez implantów i narzędzi)

Nr art.	Opis	Wymiary (szer.x dł.)	Szt./Op.
M2-6004.001	kaseta na implanty, IMF	120 × 240 mm	1
M2-6004.002	taca na implanty, IMF	120 × 240 mm	1
M2-6004.003*	taca na instrumentarium, IMF, Stryker	76 × 148 mm	1
M2-6004.004*	taca na instrumentarium, IMF, Dental	76 × 148 mm	1
M-6726	pokrywa kasety na implanty i narzędzia 120 × 240 mm	120 × 240 mm	1

Dodatkowe konfiguracje dostępne na żądanie.

\* W zależności od złączki wiertła, wybrać tacę na instrumentarium Stryker lub Dental.

R\_MANDIBLE2-01020004\_v0 / 2024-03, 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 i mogą nie przedstawiać dokładnego rzeczywistego wyglądu produktu.  
Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

© Medartis 2023. O ile nie podano inaczej, wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie są chronione prawami autorskimi, znakami towarowymi i innymi prawami własności intelektualnej, należącymi lub licencjonowanymi przez firmę Medartis lub jej podmioty stowarzyszone. Redystrybucja, powielanie lub ujawnianie jakichkolwiek treści zawartych w niniejszym dokumencie, w całości lub w części, jest zabronione bez uprzedniej pisemnej zgody Medartis.