

medartis

PRECISION IN FIXATION

SEBÉSZI TECHNIKA

MODUS Midface 0.9/1.2



MODUS

Tartalomjegyzék

3	Bevezetés
3	Termék anyagai
3	Javallatok
3	Ellenjavallatok
3	Színkódolás
3	A lemezek és csavarok lehetséges kombinációi
3	Szimbólumok
4	A rendszer áttekintése
6	Az eszköz alkalmazása
6	Az eszköz általános alkalmazása
6	Vágás
7	Hajlítás
8	Fúrás
9	Fúrás fúróvezetővel
10	Csavarkivétel
13	Explantáció
13	A MODUS 0.9/1.2 implantátumok explantációja
14	Implantátumok, eszközök és tárolók

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

Bevezetés

Termék anyagai

Termék	Anyag
Lemezek	Tiszta titán, titánötvözet
Csavarok	Tiszta titán, titánötvözet
Eszközök	Rozsdamentes acél, PEEK, alumínium, nitinol, szilikon vagy titán
Tárolók	Rozsdamentes acél, alumínium, PEEK, polifenilszulfon, poliuretán, szilikon

Javallatok

MODUS

Maxillofaciális törések, oszteotómiák és rekonstrukciós eljárások

- 0.9/1.2 rendszer
 - törések és rekonstrukciók az arcközépen

Ellenjavallatok

- Korábban már létező vagy feltételezett fertőzés az implantáció helyén vagy annak közelében
- Ismert allergia és/vagy túlérzékenység az implantátum anyagaival szemben
- Gyengébb vagy az implantátum biztonságos rögzítéséhez elégtelen csontminőség
- A kezelési fázis során cselekvőképtelen és/vagy nem együttműködő betegek
- A növekedési lemezek blokkolása lemezekkel és csavarokkal

Színkódolás

Rendszerméret	Színkód
0.9	Piros
1.2	Piros

Lemezek és csavarok

A speciális implantátumlemezek és csavarok saját színnel rendelkeznek:

Arany implantátumlemezek	Rögzítőlemezek (rögzítés)
Arany implantátumcsavarok	Kortikális csavarok (rögzítés)


A lemezek és csavarok lehetséges kombinációi

A lemezek és a csavarok egy rendszerméretben belül kombinálhatók:

0.9/1.2 rögzítőlemezek

- 0.9 kortikális csavarok, keresztornyos
- 1.2 kortikális csavarok, keresztornyos






















Szimbólumok

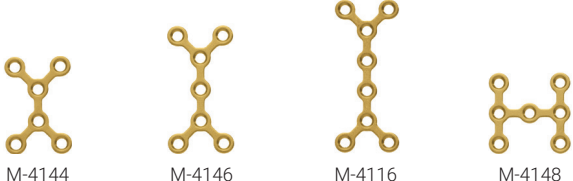

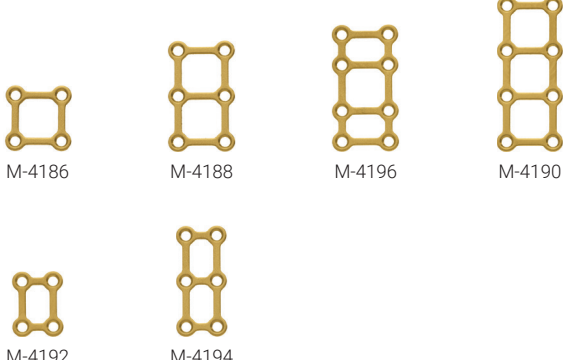
 keresztornyos



A rendszer áttekintése

A MODUS Midface 0.9/1.2 rendszer implantátumlemezei a következő kialakításokban állnak rendelkezésre:

Leírás	Példák	Lemezvastagság	Rendszer	Merevség
Egyenes lemezek	 M-4100  M-4102  M-4120	0,5 mm	0.9/1.2	Merev
	 M-4104			
	 M-4106			
L-lemezek	 M-4122  M-4124  M-4108  M-4110	0,5 mm	0.9/1.2	Merev
	 M-4126  M-4128  M-4130  M-4132			
Y-lemezek	 M-4140  M-4142  M-4114  M-4152	0,5 mm	0.9/1.2	Merev
T-lemezek	 M-4134  M-4136  M-4138  M-4112	0,5 mm	0.9/1.2	Merev

Leírás	Példák	Lemezvastagság	Rendszer	Merevség
X-lemezek és H-lemez	 <p>M-4144 M-4146 M-4116 M-4148</p>	0,5 mm	0.9/1.2	Merev
Íves lemezek	 <p>M-4118 M-4154</p>	0,5 mm	0.9/1.2	Merev
Grid lemezek	 <p>M-4186 M-4188 M-4196 M-4190</p> <p>M-4192 M-4194</p>	0,5 mm	0.9/1.2	Merev

Az eszköz alkalmazása

Az eszköz általános alkalmazása

Vágás

A „hajlítás előtti vágás” elv érvényes. A MODUS 0.9/1.2 lemezek az M-2110 lemezvágó fogóval vághatók.

Győződjön meg arról, hogy a vágófogóban nem maradtak lemezszegmensek (szemrevételezés). Vágás közben és után tartsa a kezével a beültethető lemezszegmenst. Helyezze a lemezt a nyitott vágófogóba. A lyukmélyedéseknek felfelé kell nézniük.

Figyelmeztetés

A lemez nem megfelelő vágása éles széleket eredményezhet, és a környező szövetek sérüléséhez vezethet.

A lemez behelyezésének megkönnyítése érdekében középső ujjával óvatosan támassza meg a vágófogót.

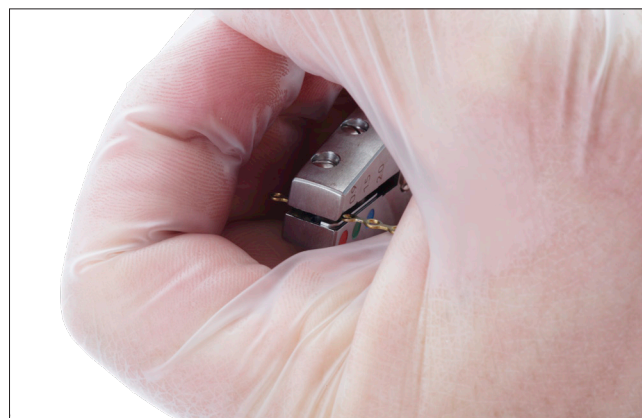
A kívánt vágási vonalat a lemezen lévő lyukhoz illeszkedő csap adja meg. Vágás előtt helyezze a lemezt a csapra. A vágási folyamat lekerekíti a vágási élt. A lemez látható része megfelel a kívánt lemez hosszúnak.

Óvintézkedés

A fogóval történő vágás során tartsa a kezét lazán a fogó körül, hogy ne repüljenek ki kisebb darabok.



M-2110



Hajlítás

Szükség esetén a lemezek a lemezhajlító fogóval (M-2181, M-2100 és M-2150) hajlíthatók.

Figyelmeztetés

A lemez nem megfelelő hajlítása a funkcionalitás csökkenéséhez és posztoperatív konstrukciós hibához vezethet.



M-2181
0.9/1.2 lemezhajlító fogó, háromágú



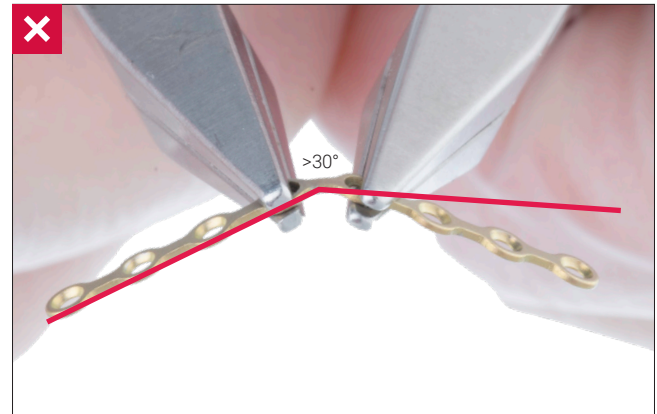
M-2100
0.9-2.0 lemezhajlító fogó, lapos



M-2150
0.9-2.0 lemezhajlító fogó Vario csappal

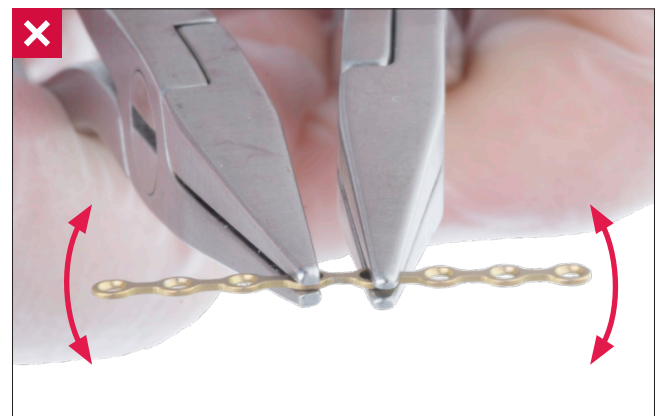
Figyelmeztetés

Ne hajlítsa a lemezt 30° -nál nagyobb mértékben. A lemez további hajlítása deformálhatja a lemez lyukait, és a lemez posztoperatív törését eredményezheti.



Figyelmeztetés

A lemez ellenkező irányokba történő ismételt hajlítása a lemez posztoperatív törését okozhatja. Mindig használja a mellékelt lemezhajlító fogót, hogy elkerülje a lemez lyukainak sérülését. A sérült lemezlyukak megakadályozzák a csavar megfelelő és biztonságos illeszkedését a lemezbe, és növelik a rendszer meghibásodásának kockázatát.



Fúrás

Színkódolt csigafúrók minden MODUS rendszermérethez kaphatók. Minden csigafúró egy gyűrűrendszerrel színkódolt.

Rendszerméret Színkód

0.9	Piros
1.2	Piros

Magfúrók

Fúrók Ø 0,9 mm csavarokhoz

Fogászati egy piros gyűrű	Stryker egy piros gyűrű	Fúróütköző
M-3271	M-3221	3mm

Fúró Ø 0,6 mm Fúró Ø 0,6

Fogászati két piros gyűrű	Stryker két piros gyűrű	Fúróütköző
M-3281	M-3231	5mm

Fúró Ø 0,7 mm Fúró Ø 0,7 mm

Fogászati két piros gyűrű és egy sárga	Stryker két piros gyűrű és egy sárga	Fúróütköző
	M-3291	5mm

M-3121 M-3301 8mm

M-3411 12mm

Fúró Ø 0,75 mm Fúró Ø 0,75 mm



M-3271



M-3221



M-3281



M-3231



M-3291



M-3121



M-3301



M-3411

Fúrók Ø 1,2 mm csavarokhoz

Fogászati három piros gyűrű	Stryker három piros gyűrű	Fúróütköző
M-3331	M-3251	5mm

Fúró Ø 0,9 mm Fúró Ø 0,9 mm

Fogászati három piros gyűrű	Stryker három piros gyűrű	Fúróütköző
M-3251	M-3341	8mm

M-3391 12mm

M-3401 12mm

M-3421 16mm

Fúró Ø 1,0 mm Fúró Ø 1,0 mm



M-3331



M-3251



M-3351



M-3341



M-3391



M-3401



M-3421

Fúrás fúróvezetővel

Az Ø 0,9 és 1,2 mm csavarokhoz való alábbi csigafúrók a fúróvezetővel (M-2191) vezethetők. Ez megvédi a környező szöveteket a fúróval való közvetlen érintkezéstől.

A fúróvezetővel együtt használható fúrók

Fúrók Ø 0,9 mm csavarokhoz

Fogászati két piros gyűrű és egy sárga	Stryker két piros gyűrű és egy sárga	Fúróütköző
M-3321	M-3311	12mm
Fúró Ø 0,75 mm	Fúró Ø 0,75 mm	



M-2191



A fúróvezetővel együtt használható fúrók

Fúrók Ø 1,2 mm csavarokhoz

Fogászati három piros gyűrű	Stryker három piros gyűrű	Fúróütköző
M-3371	M-3361	12mm
Fúró Ø 1,0 mm	Fúró Ø 1,0 mm	



Csavar kivétel

A csavarhúzó-fogantyú (M-2501) kompatibilis a csavarhúzópengékkel (M-2511, M-2521). Az M-2521 csavarhúzópenge öntartó keresztthornyos pengével rendelkezik. Az M-2511 csavarhúzópenge kompatibilis a csavarok rögzítésére szolgáló feszítőhüvellyel (M-2551).



M-2501
Csavarhúzó-fogantyú



M-2521
Csavarhúzópenge, öntartó



M-2511
Csavarhúzópenge

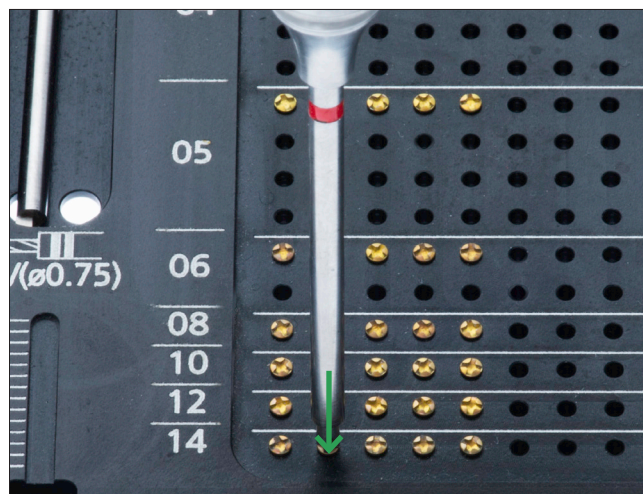


M-2551
Feszítőhüvely M-2511-hez

A csavarok implantátumtárolóból, öntartó csavarhúzópengével (M-2521) való eltávolításához helyezze a csavarhúzópengét merőlegesen a kívánt csavar csavarfejébe, és axiális nyomással vegye ki a csavart.

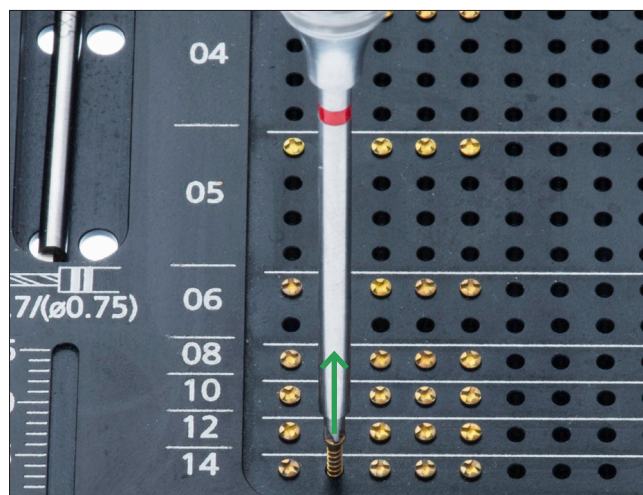
Megjegyzés

A csavar axiális nyomás nélkül nem tart.

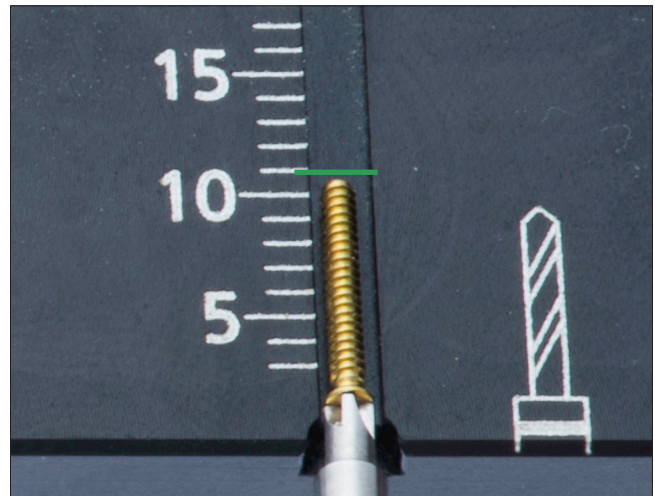


Óvintézkedés

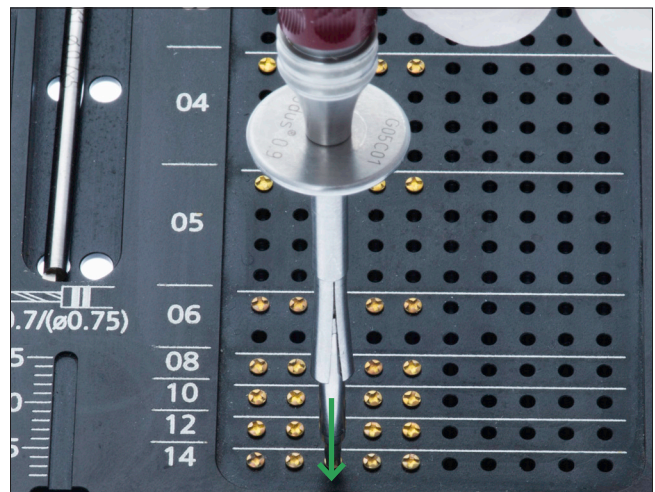
Függőlegesen húzza ki a csavart a kompartmentumból. A csavar ismételt kivétele az önmegtartó terület maradandó deformációjához vezethet. Ezért előfordulhat, hogy a csavart már nem lehet megfelelően kivenni. Ebben az esetben új csavart kell használni.



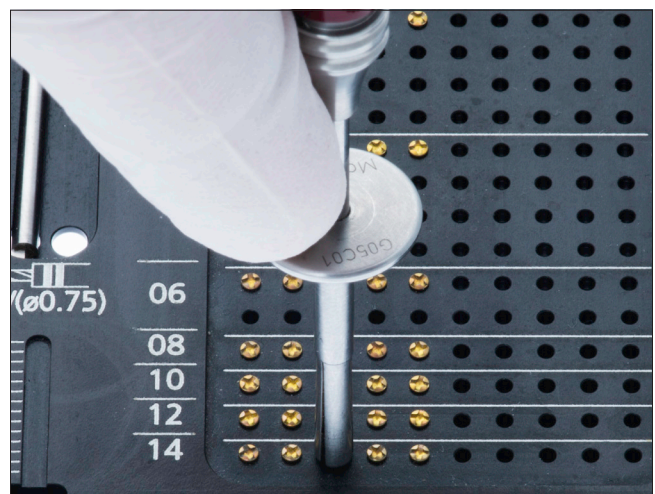
A csavar hossza a mérőmodul segítségével ellenőrizhető és a csavar végén olvasható le.



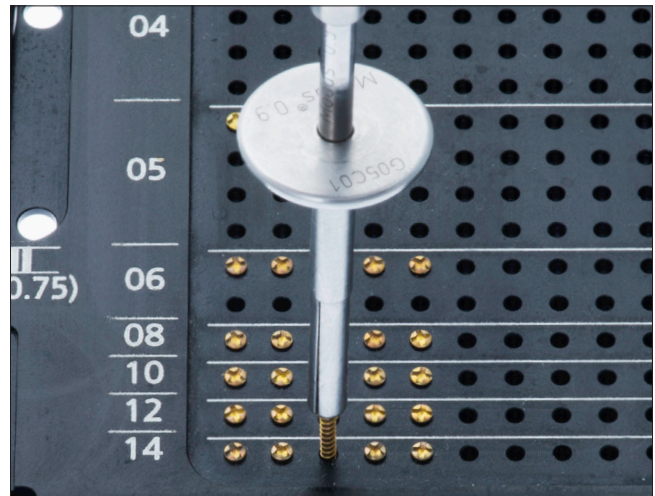
A csavarok implantátumtárolóból csavarhúzópengével (M-2511) és feszítőhüvellyel (M-2551) való eltávolításához helyezze a csavarhúzópengét merőlegesen a kívánt csavar csavarfejébe.



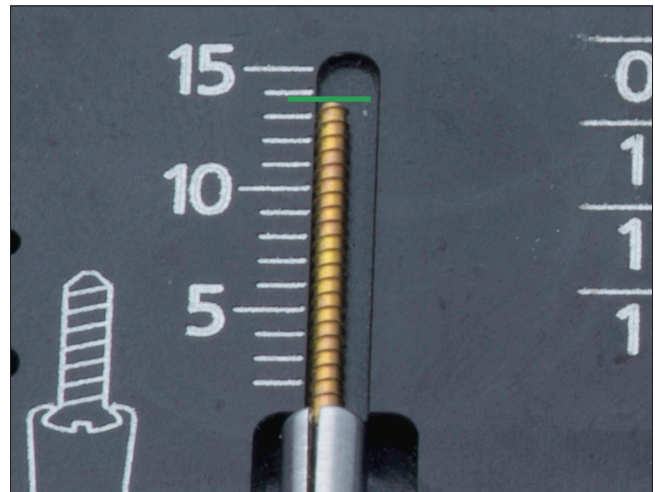
Csúsztassa a feszítőhüvellyt a csavarfejre.



Függőlegesen húzza ki a csavart a kompartmentumból.



Ellenőrizze a csavar hosszát a feszítőhüvellyel (M-2551) való használatra tervezett mérőmodul segítségével.



Explantáció

A MODUS 0.9/1.2 implantátumok explantációja

A MODUS implantátumok explantációja során a csavarok eltávolításához a megfelelő csavarhúzókat használja. Javasoljuk, hogy az implantátumokat kizárólag eredeti MODUS eszközökkel távolítsa el.

Óvintézkedés

A csavarok eltávolításakor győződjön meg arról, hogy a csavarfejben lévő csontbenövést eltávolította, hogy a csavarhúzó/csavarfej kapcsolódása axiális irányú, és hogy a penge és a csavar között elegendő axiális erőt használ.

Implantátumok, eszközök és tárolók

0.9 kortikális csavarok, keresztornyos

Anyag: Titán (ASTM F67)



Hossz	Cikkszám	Darab/csomag	Cikkszám	Darab/csomag
2 mm	M-5100.02/1	1	M-5100.02	5
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
7 mm	M-5100.07/1	1	M-5100.07	5
8 mm	M-5100.08/1	1	M-5100.08	5
9 mm	M-5100.09/1	1	M-5100.09	5
10 mm	M-5100.10/1	1	M-5100.10	5

1.2 kortikális csavarok, keresztornyos

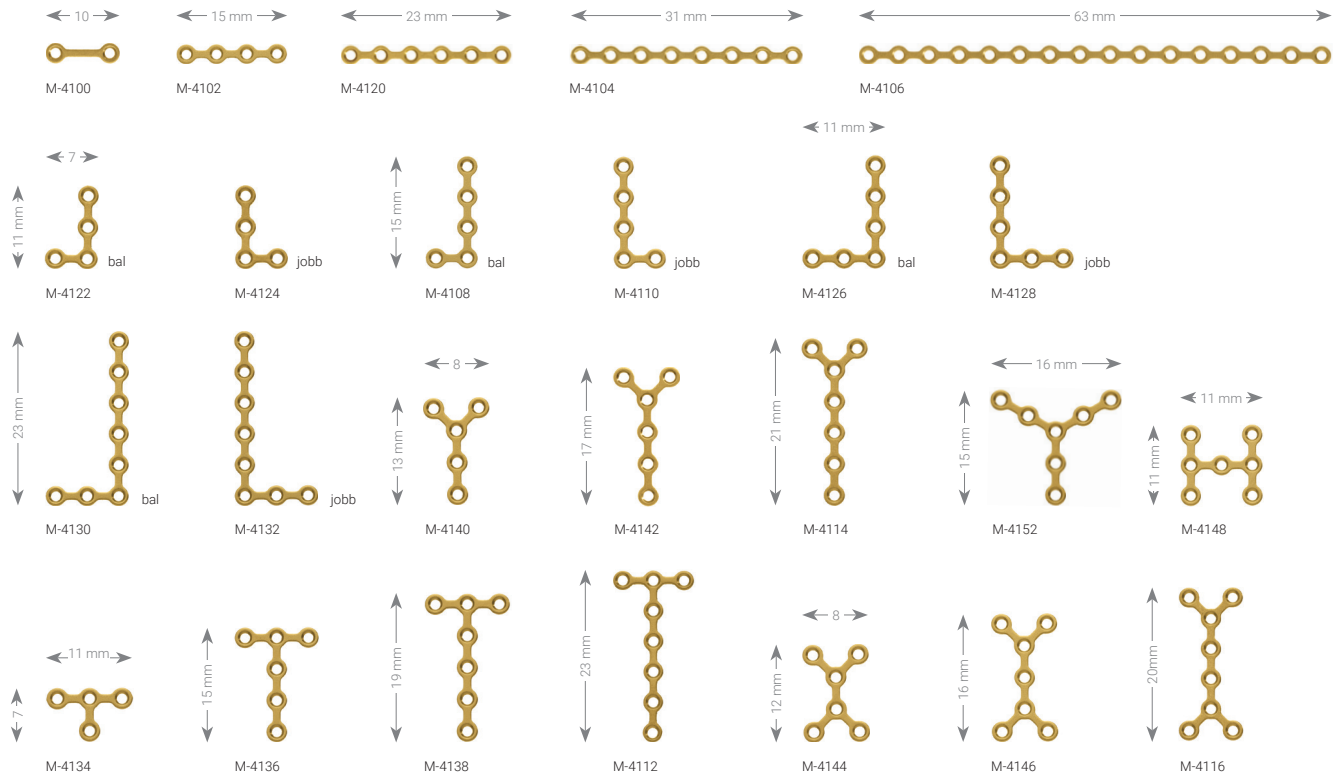
Anyag: Titán (ASTM F67)
*Titánötvözet (ASTM F136)



Hossz	Cikkszám	Darab/csomag	Cikkszám	Darab/csomag
2 mm	M-5110.02/1	1	M-5110.02	5
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
8 mm	M-5110.08/1	1	M-5110.08	5
10 mm	M-5110.10/1	1	M-5110.10	5
12 mm*	M-5110.12/1	1	M-5110.12	5
14 mm*	M-5110.14/1	1	M-5110.14	5

Koponya lemezek

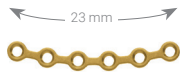
Anyag: Titán (ASTM F67)
Lemezvastagság: 0,5 mm



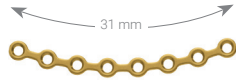
Cikkszám	Leírás	Lyukak	Darab/osomag
M-4100	egyenes	2	1
M-4102	egyenes	4	1
M-4120	egyenes	6	1
M-4104	egyenes	8	1
M-4106	egyenes	16	1
M-4122	L bal 90°	4	1
M-4124	L jobb 90°	4	1
M-4108	L bal 90°	5	1
M-4110	L jobb 90°	5	1
M-4126	L bal 90°	6	1
M-4128	L jobb 90°	6	1
M-4130	L bal 90°	8	1
M-4132	L jobb 90°	8	1
M-4140	Y	5	1
M-4142	Y	6	1
M-4114	Y	7	1
M-4152	Y	7	1
M-4148	H	7	1
M-4134	T	4	1
M-4136	T	6	1
M-4138	T	7	1
M-4112	T	8	1
M-4144	X	6	1
M-4146	X	7	1
M-4116	X	8	1

Orbita lemez

Anyag: Titán (ASTM F67)
Lemezvastagság: 0,5 mm



M-4118

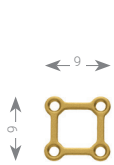


M-4154

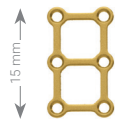
Cikkszám	Leírás	Lyukak	Darab/csomag
M-4118	íves	6	1
M-4154	íves	8	1

Grid lemezek

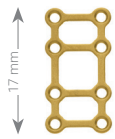
Anyag: Titán (ASTM F67)
Lemezvastagság: 0,5 mm



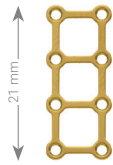
M-4186



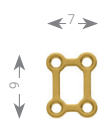
M-4188



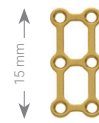
M-4196



M-4190



M-4192



M-4194

Cikkszám	Leírás	Lyukak	Darab/csomag
M-4186	négyzet	4 (2x2)	1
M-4188	négyzet	6 (3x2)	1
M-4196	téglalap	8 (4x2)	1
M-4190	négyzet	8 (4x2)	1
M-4192	téglalap	4 (2x2)	1
M-4194	téglalap	6 (3x2)	1

Csigafúrók Ø 0,9 mm csavarokhoz

Ø 0,6 mm



M-3271



M-3221

Ø 0,7 mm



M-3281



M-3231

Ø 0,75 mm



M-3291



M-3121



M-3301



M-3411



M-3321



M-3311

Cikkszám	Leírás	Ø csigafúró	Ütköző	Hossz	Fúró tengely vége	Darab/csomag
M-3271		0,6	3 mm	37 mm	Fogászati	1
M-3221		0,6	3 mm	50 mm	Stryker J-Latch	1
M-3281		0,7	5 mm	37mm	Fogászati	1
M-3231		0,7	5mm	50 mm	Stryker J-Latch	1
M-3291		0,75	5 mm	50 mm	Stryker J-Latch	1
M-3121		0,75	8 mm	37 mm	Fogászati	1
M-3301		0,75	8 mm	50 mm	Stryker J-Latch	1
M-3411		0,75	12 mm	42 mm	Fogászati	1
M-3321	M-2191 fúróütköző-vezetőhöz	0,75	12mm	80 mm	Fogászati	1
M-3311	M-2191 fúróütköző-vezetőhöz	0,75	12 mm	93 mm	Stryker J-Latch	1

Csigafúrók Ø 1,2 mm csavarokhoz (és Ø 0,9 mm csúszólyukhoz)

Ø 0,9 mm



M-3331



M-3251

Ø 1,0 mm



M-3351



M-3341



M-3391



M-3401



M-3371



M-3361



M-3421

Cikkszám	Ø csigafúró	Ütköző	Hossz	Fúró tengely vége	Darab/csomag
M-3331	0,9	5 mm	37 mm	Fogászati	1
M-3251	0,9	5 mm	50 mm	Stryker J-Latch	1
M-3351	1,0	8 mm	37 mm	Fogászati	1
M-3341	1,0	8 mm	50 mm	Stryker J-Latch	1
M-3391	1,0	12 mm	27 mm	Fogászati	1
M-3401	1,0	12 mm	37 mm	Fogászati	1
M-3371	1,0	12 mm	80 mm	Fogászati	1
M-3361	1,0	12 mm	93mm	Stryker J-Latch	1
M-3421	1,0	16 mm	37 mm	Fogászati	1

Mélységmérő



M-2161

Cikkszám	Leírás	Hossz	Darab/csomag
M-2161		156 mm	1

Fúróütköző-vezető, állítható



M-2191

Cikkszám	Darab/csomag
M-2191	1

Csavarhúzó 0.9 / 1.2



M-2551




M-2501



M-2521



M-2511

Cikkszám	Felület	Leírás	Hossz	Darab/csomag
M-2551		feszítőhüvely M-2511-hez		1
M-2501		csavarhúzó-fogantyú		1
M-2521		csavarhúzó penge, öntartó	54 mm	1
M-2511		csavarhúzó penge M-2551-hez	57 mm	1

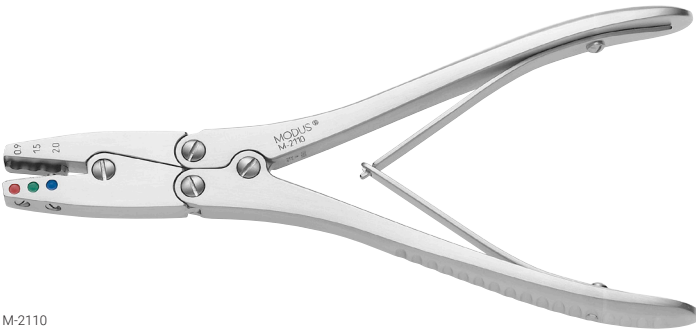
Lemeztartó és -pozicionáló eszköz



M-2171

Cikkszám	Hossz	Darab/csomag
M-2171	190 mm	1

Lemezvágó fogó



M-2110



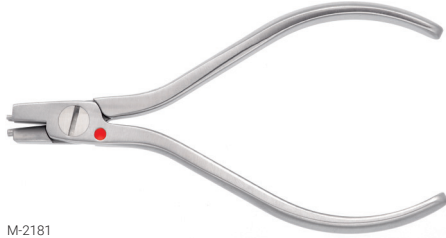
M-2170



M-2140

Cikkszám	Leírás	Hossz	Darab/csomag
M-2110	Vario teljes	185 mm	1
M-2170	nagy	180 mm	1
M-2140	kicsi	140 mm	1

Lemezhajlító fogó



M-2181



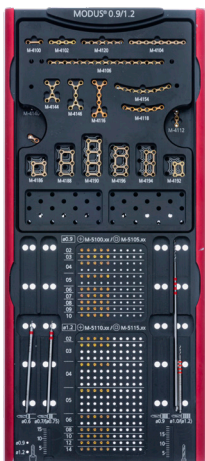
M-2100



M-2150

Cikkszám	Leírás	Hossz	Darab/csomag
M-2181	háromágú	115 mm	1
M-2100	lapos	130 mm	1
M-2150	Vario csappal 0.9 / 1.2 – 2.0	120 mm	1

Tokok és tálcák



M-6301



M-6170

Cikkszám	Leírás	Hossz	Darab/csomag
M-6301	Implantámtároló MODUS 0.9/1.2 M-6170 fedéllel	110 x 244 mm	1
M-6170	fedél MODUS implantámtárolóhoz	102 x 244 mm	1

Sterilizálótálcák eszközökhöz



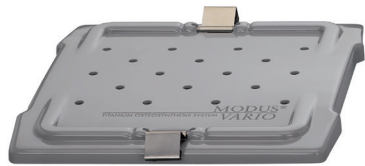
M-6151



M-6159

Cikkszám	Leírás	Darab/csomag
M-6151	kicsi	1
M-6159	opcionális eszközökhöz, kicsi	1

Fedelek eszközök sterilizálótálcáihoz



M-6169

Cikkszám	Leírás	Darab/csomag
M-6161	M-6151/M-6159-hez	1
M-6169	M-6151-hez	1

R_MIDFACE-01020016_v0 / © 2023-11, Medartis AG, Svájc. Minden műszaki adat esetén fennáll a változás lehetősége.

GYÁRTÓ ÉS SZÉKHELY

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Bazel / Svájc
Tel: +41 61 633 34 34 | Fax: +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

LEÁNYVÁLLALATOK

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

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 célokot 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.