

medartis

PRECISION IN FIXATION

OP-TECHNIK

MODUS 2 Intermaxilläres Fixations-System IMF



MODUS

Inhalt

3	Einleitung
3	Produktmaterialien
3	Indikationen
3	Kontraindikationen
3	Farbkodierung
3	Symbole
4	Systemübersicht
5	Behandlungsoptionen
6	Anwendung der Instrumente
6	Allgemeine Anwendung der Instrumente
6	Aufnehmen der Titan-Sprossenschiene
6	Schneiden der Titan-Sprossenschiene
6	Biegen der Titan-Sprossenschiene
7	Bohren
7	Aufnehmen der Schrauben
9	OP-Techniken
9	Anwendung der IMF-Schrauben
9	Bestimmen der Schraubenposition
10	Einbringen der Schrauben
11	Intermaxilläre Fixation mit Ligaturdrähten
11	Intermaxilläre Fixation mit Ligaturgummis
12	Anwendung der MODUS 2 IMF Titan-Sprossenschiene
12	Adaption der Titan-Sprossenschiene an den Oberkiefer
14	Adaption der Titan-Sprossenschiene an den Unterkiefer
15	Explantation
15	Explantation von MODUS 2 IMF Implantaten
16	Implantate, Instrumente und Container

Für weitere Informationen zur Produktlinie MODUS siehe www.medartis.com

Einleitung

Produktmaterialien

Produkt	Material
Titan-Sprossenschiene	Unlegiertes Titan (ASTM F67, ISO 5832-2)
Schrauben	Titanlegierung (ASTM F136, ISO 5832-3)
Instrumente	Rostfreier Stahl, Aluminium, Aluminiumlegierung, unlegiertes Titan (ASTM F67, ISO 5832-2), Nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, Silikon
Container	Rostfreier Stahl, Aluminiumlegierung, PEEK, PP, PPSU, Silikon

Indikationen

MODUS 2 IMF ist indiziert für die temporäre, perioperative Fixation und/oder Stabilisierung der Okklusion.

Kontraindikationen

- Bestehende oder verdächtige Infektionen am oder in der Nähe des Implantatorts
- Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit gegen Implantatmaterialien
- Ungenügende oder schlechte Knochensubstanz, um das Implantat sicher zu verankern
- Patienten mit mangelnder Fähigkeit und/oder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungsphase
- Wachstumsfugen dürfen nicht mit Platten und Schrauben überbrückt werden
- IMF-Schrauben dürfen nicht verwendet werden bei instabilen Frakturen, dislozierten Frakturen, Trümmerfrakturen und/oder bimaxillären Frakturen

Farbkodierung

2.0 blau

Platten und Schrauben

Implantatplatten gold Fixationsplatten, rigide
 Implantatschrauben grün SpeedTip Schrauben (selbstbohrend)

Symbole


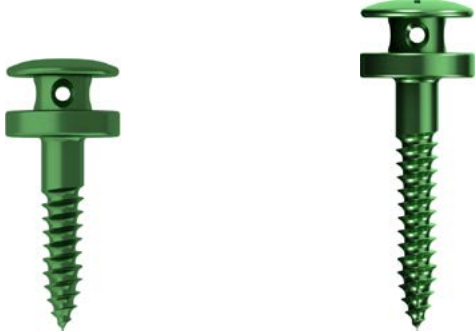



HexaDrive



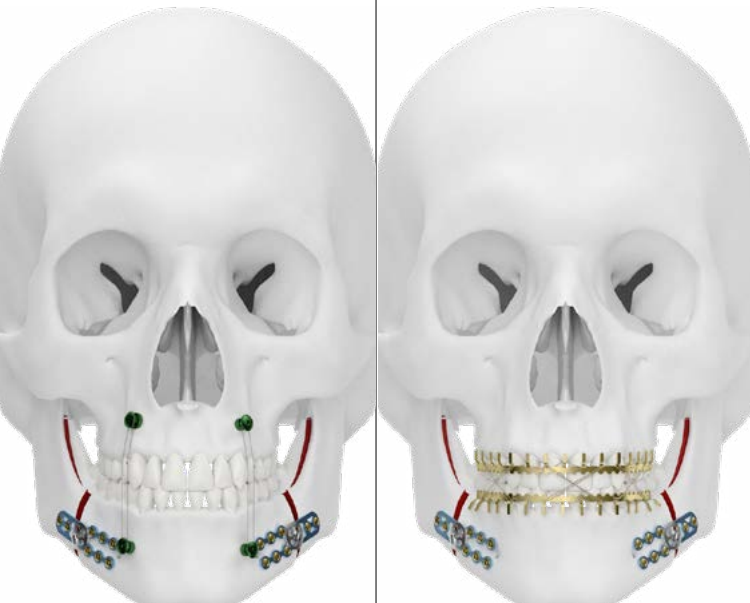

Systemübersicht

MODUS 2 IMF steht in folgenden Ausführungen zur Verfügung.

Beschreibung	Beispiele
2.0 IMF SpeedTip Schrauben ohne Plateau	 <p style="text-align: center;"> M2-5248.08 M2-5248.11 M2-5248.14 </p>
2.0 IMF SpeedTip Schrauben mit Plateau	 <p style="text-align: center;"> M2-5249.08 M2-5249.11 </p>
Titan-Sprossenschiene	 <p style="text-align: center;">M-4450</p>

Behandlungsoptionen

Die nachfolgende Übersicht zeigt typische klinische Befunde, die mit MODUS 2 IMF versorgt werden können.

Beschreibung	Beispiele		
	Perioperative Fixierung der Okklusion bei orthognathischen oder orthodontischen Eingriffen mit IMF-Schrauben	Perioperative Fixierung der Okklusion bei orthognathischen oder orthodontischen Eingriffen mit Titan-Sprossenschielen	Ruhigstellung eines frakturierten Kiefers (Sofortmassnahme)
2.0 IMF SpeedTip Schrauben			
	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

Bei den oben aufgeführten Informationen handelt es sich lediglich um unverbindliche Empfehlungen. Der operierende Chirurg ist allein verantwortlich für die Auswahl des passenden Implantats für den spezifischen Fall.

Anwendung der Instrumente

Allgemeine Anwendung der Instrumente

Aufnehmen der Titan-Sprossenschiene

Für die Entnahme der Titan-Sprossenschiene (M-4450) wird die Verwendung einer herkömmlichen anatomischen Pinzette empfohlen.

Die Sprossenschiene möglichst nah am medialen Pin greifen und senkrecht aus dem Container ziehen.



Schneiden der Titan-Sprossenschiene

Vorsicht

Unsachgemäßes Schneiden der Platte kann zu scharfen Kanten und damit zu Verletzungen des umliegenden Gewebes führen

Zum Schneiden der Titan-Sprossenschiene kann eine herkömmliche Drahtschere (z.B. Aesculap – DP560R) verwendet werden.

Die gewünschte Schnittlinie vor dem Schneiden optisch kontrollieren. Es ist darauf zu achten, genügend Material an der Sprossenschiene zu belassen, um die Funktion der anschließenden Sprosse nicht zu beeinträchtigen.



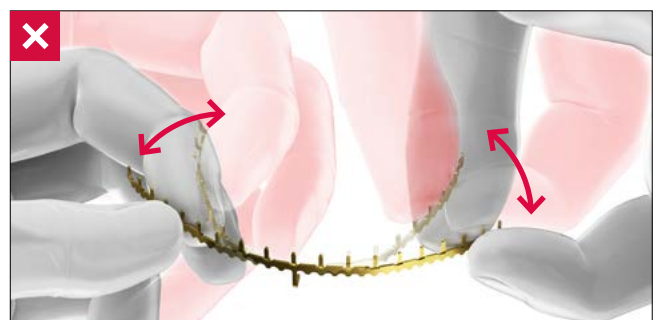
Biegen der Titan-Sprossenschiene

Die Titan-Sprossenschiene kann von Hand an den Zahnbogenverlauf angebogen werden.



Vorsicht

Mehrfaches Vor- und Zurückbiegen der Titan-Sprossenschiene kann zu einem Bruch der Sprossenschiene führen.



Bohren

Bei sehr hartem Knochen kann trotz Verwendung der selbstbohrenden SpeedTip IMF-Schrauben ein Vorbohren notwendig sein.

Für die MODUS 2 IMF-Schrauben ist ein farbkodierter Spiralbohrer erhältlich. Er ist mit einem Ring farblich gekennzeichnet.

Schraubendurchmesser	Farbcode
2.0	blau



Bohrer für SpeedTip IMF Schrauben Ø 2.0 (BohrerØ 1.5)

Dental	Stryker	
M2-3159	M2-3169	25 mm

Aufnehmen der Schrauben

Der Schraubendrehergriff M2-2001 ist kompatibel mit der Schraubendreherklinge M2-2005. Die Schraubendreherklinge verfügt über die Selbsthaltung HexaDrive.



M2-2001
Schraubendrehergriff, Typ 2



M2-2005
Schraubendreherklinge, HD6, 95 mm

Zur Entnahme der Schrauben aus dem Implantatcontainer wird die Schraubendreherklinge mit der entsprechenden Farbkodierung senkrecht in den Schraubenkopf der gewünschten Schraube eingebracht und die Schraube wird mit axialem Druck aufgenommen.

Hinweis

Ohne axialen Druck hält die Schraube nicht.

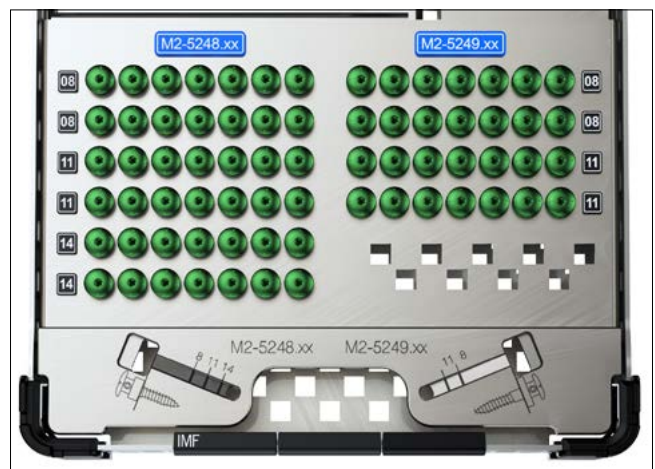
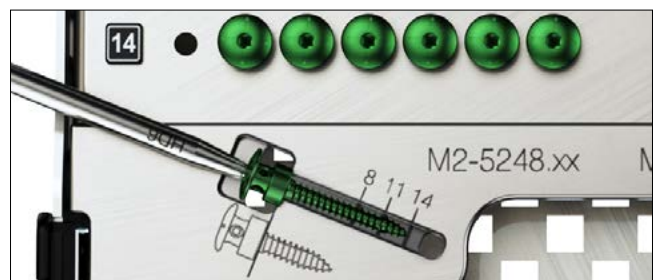
Vorsicht

Schraube senkrecht aus dem Fach ziehen.
 Mehrmaliges Aufnehmen der Schraube kann zu bleibenden Verformungen im Selbsthaltebereich des HexaDrive im Schraubenkopf führen. Daher kann die Schraube nicht mehr korrekt aufgenommen werden. In diesem Fall muss eine neue Schraube verwendet werden.

Überprüfen der Schraubenlänge am entsprechenden Längenmessmodul des Containers. Die Schraubenlänge wird an der Schraubenspitze abgelesen.

Hinweis

Für die IMF-Schrauben M2-5248.xx und M2-5249.xx stehen separate Längenmessmodule zur Verfügung. Es ist darauf zu achten, dass die Schrauben im entsprechenden Längenmessmodul kontrolliert werden.



OP-Techniken

Anwendung der IMF-Schrauben

Hinweise zur Anwendung der MODUS 2 IMF Schrauben.

- M2-5248.08 2.0 IMF SpeedTip Schraube, ohne Plateau, 8 mm
- M2-5248.11 2.0 IMF SpeedTip Schraube, ohne Plateau, 11 mm
- M2-5248.14 2.0 IMF SpeedTip Schraube, ohne Plateau, 14 mm
- M2-5249.08 2.0 IMF SpeedTip Schraube, mit Plateau, 8 mm
- M2-5249.11 2.0 IMF SpeedTip Schraube, mit Plateau, 11 mm



Bestimmen der Schraubenposition

Die Einsatzgebiete der Schrauben werden entsprechend den anatomischen Strukturen (d.h. Lage der Zahnwurzeln, der neurovaskulären Gefäßbündel oder der Nasenschleimhaut) und den Frakturverläufen ausgewählt.

Im Oberkiefer werden die Schrauben oberhalb oder zwischen den Zahnwurzeln gesetzt.

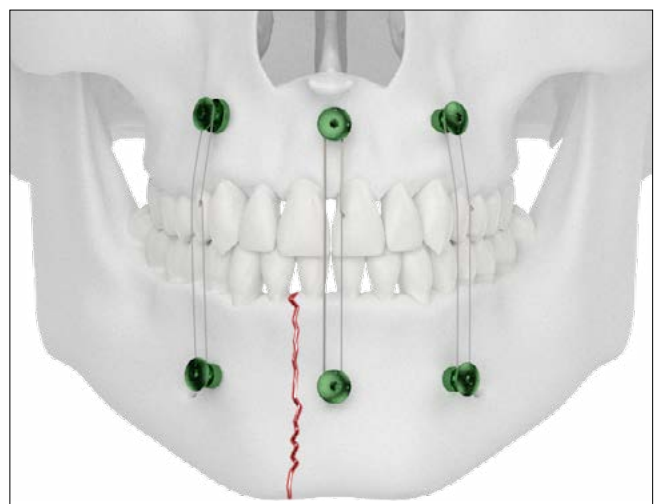
Im Unterkiefer werden die Schrauben unterhalb oder zwischen den Zahnwurzeln gesetzt.

Vorsicht

Für eine intermaxilläre Fixation sind im Minimum zwei Schrauben im Oberkiefer und zwei Schrauben im Unterkiefer zu setzen.

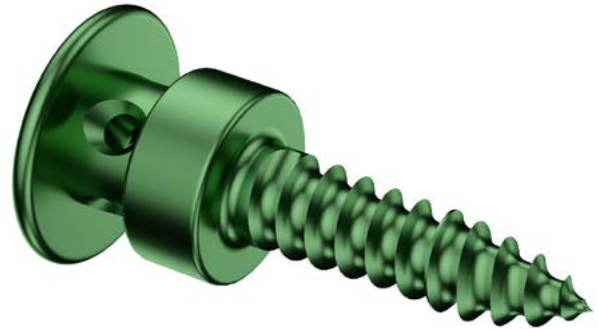
Beim Setzen der Schrauben ist auf den Verlauf des Nervus alveolaris inferior zu achten.

MODUS 2 IMF Schrauben dürfen nicht in Zahnwurzeln eingebracht werden. Dies kann zu Verletzungen der Zahnwurzeln und/oder zum Bruch der Schraube führen.



Einbringen der Schrauben

Alle MODUS 2 IMF Schrauben verfügen über ein selbstbohrendes Gewinde, wodurch in den meisten Fällen auf ein Vorbohren verzichtet werden kann.



Die erste Schraube an der gewünschten Position einbringen.



Danach die verbleibenden Schrauben einbringen.



Hinweis

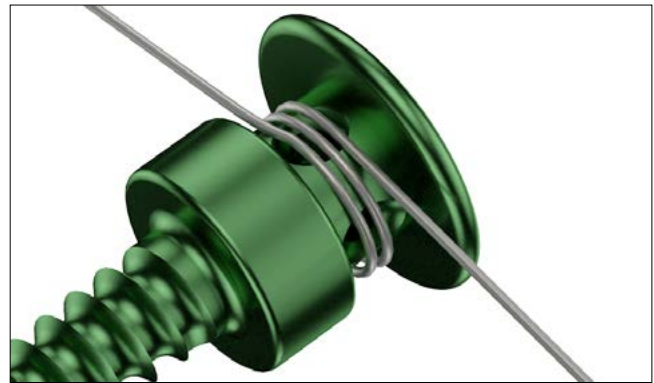
Bei MODUS 2 IMF Schrauben kann es zu einem unerwartet starken Anstieg des Eindrehmoments im kortikalen Knochen kommen. In diesem Fall ist die MODUS 2 IMF Schraube wieder zu entfernen und ein Bohrloch mit dem Spiralbohrer zu setzen (siehe Abschnitt «Bohren»).

Intermaxilläre Fixation mit Ligaturdrähten

Den Ligaturdraht (max. Durchmesser 0.7 mm) in die Durchgangsbohrung der Schraube einfädeln. Zur einfachen Orientierung sind die Durchgangsbohrungen parallel unter der Markierung des Schraubenkopfs angebracht.



Alternativ kann der Ligaturdraht um die Nuten im Schraubenkopf gewickelt werden.



Danach den Ligaturdraht mit einer beliebigen Klemme fixieren. Die Drahtenden werden in eine atraumatische Position gebracht und zurückgeschnitten.



Intermaxilläre Fixation mit Ligaturgummis

Die Ligaturgummis in die Nuten der Schraubenköpfe im Ober- und Unterkiefer einsetzen.



Anwendung der MODUS 2 IMF Titan-Sprossenschiene

Hinweise zur Anwendung der MODUS 2 IMF Titan-Sprossenschiene.



M-4450S
Titan-Sprossenschiene, 129 mm, 2/Pkg

Adaption der Titan-Sprossenschiene an den Oberkiefer

Biegen des medialen Pins zur vereinfachten Positionierung der Sprossenschiene.



Die Sprossenschiene an den hnbogenverlauf anpassen (siehe Abschnitt «Biegen der Titan-Sprossenschiene»).

Hinweis

Der mediale Pin soll zwischen den beiden Schneidezähnen auf der Sagittalebene platziert werden.



Die Sprossenschiene kürzen (siehe Abschnitt «Schneiden der Titan-Sprossenschiene»).



Die Sprossenschiene durch drei Drahtligaturen pro Quadrant befestigen.



Ligaturdrähte kürzen.

Hinweis

Für das Kürzen der Ligaturdrähte kann eine beliebige Drahtschere verwendet werden.



Die Ligaturdrähte anziehen und anbiegen.



Abschneiden des medialen Pins.



Adaption der Titan-Sprossenschiene an den Unterkiefer

Die Sprossenschiene bogenförmig an die Spee-Kurve des Unterkiefers anformen.



Die Sprossenschiene an die Unterkieferzahnreihe anpassen.



Die weiteren Schritte sind analog der Adaption der Sprossenschiene an den Oberkiefer.

Intermaxilläre Fixation mit Ligaturgummis oder Drahtligaturen.

Hinweis

Falls einzelne Sprossen Kontakt mit der Mukosa haben, müssen die betroffenen Sprossen leicht weggebogen werden, um Weichteilirritationen zu vermeiden.

Die Länge der Sprossen erlaubt das Einhängen von 2–3 Ligaturgummis pro Sprosse.



Explantation

Explantation von MODUS 2 IMF Implantaten

Für die Explantation von MODUS 2 IMF Schrauben sind die entsprechenden Schraubendreher zu benutzen.

Für die Entfernung der MODUS 2 IMF Titan-Sprossenschiene können herkömmliche Drahtscheren und Klemmen verwendet werden.

Vorsicht

Es wird empfohlen, ausschliesslich originale MODUS 2 Instrumente für die Explantation von MODUS 2 IMF Schrauben zu verwenden. Beim Entfernen der Schrauben darauf achten, dass ein eventueller Knocheneinwuchs im Schraubenkopf entfernt wurde, dass die Schraubendreher-Schraubenkopf-Verbindung axial ausgerichtet ist und dass zwischen Klinge und Schraube ausreichend Axialkraft angewendet wird.

Implantate, Instrumente und Container

2.0 IMF SpeedTip Schrauben, HexaDrive 6

Material: Titanlegierung
(ASTM F136, ISO 5832-3)



Länge	Art. Nr.	STERILE	Beschreibung	Stk. / Pkg.
8 mm	M2-5248.08	M2-5248.08S	ohne Plateau	2
11 mm	M2-5248.11	M2-5248.11S	ohne Plateau	2
14 mm	M2-5248.14	M2-5248.14S	ohne Plateau	2

2.0 IMF Schrauben mit Plateau, HexaDrive 6

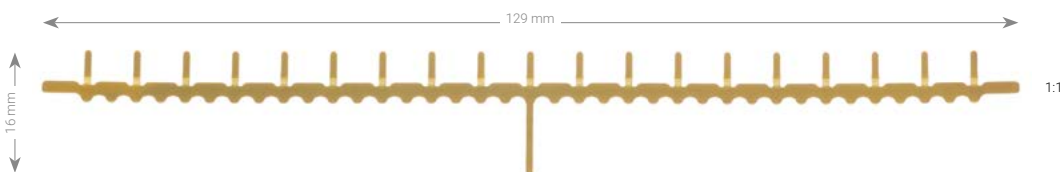
Material: Titanlegierung
(ASTM F136, ISO 5832-3)



Länge	Art. Nr.	STERILE	Beschreibung	Stk. / Pkg.
8 mm	M2-5249.08	M2-5249.08S	mit Plateau	2
11 mm	M2-5249.11	M2-5249.11S	mit Plateau	2

Titan-Sprossenschiene

Material: Unlegiertes Titan
(ASTM F67, ISO 5832-2)
Plattendicke: 0.7 mm



Art. Nr.	STERILE	Länge	Stk. / Pkg.
M-4450	M-4450S	129 mm	2

Spiralbohrer Ø 1.5 mm (Kernloch 2.0 Schrauben)



M2-3459



M2-3469

Art. Nr.	STERILE	Beschreibung	Stopp	Länge	Schaftende	Stk. / Pkg.
M2-3459	M2-3459S	für Bohrerführung M2-2198	25 mm	99 mm	Dental	1
M2-3469	M2-3469S	für Bohrerführung M2-2198	25 mm	112 mm	Stryker J-Latch	1

Schraubendrehergriff



1:2

M2-2001

Art. Nr.	Beschreibung	Länge	Stk. / Pkg.
M2-2001	Typ 2 (Handantrieb klein, A0 Kupplung)	190 mm	1

Schraubendreherklinge



Art. Nr.	Systemgrösse	Beschreibung	Länge	Stk. / Pkg.
M2-2005	HD6	selbsthaltend	95 mm	1

Schalen, Einsätze



M2-6004.001 mit M2-6004.002 und M2-6004.003* /
M2-6004.004* (exkl. Implantate und Instrumente)

Art. Nr.	Beschreibung	Abmessungen (B x L)	Stk. / Pkg.
M2-6004.001	Implantatschale, IMF	120 x 240 mm	1
M2-6004.002	Implantateinsatz, IMF	120 x 240 mm	1
M2-6004.003*	Instrumenteneinsatz, IMF, Stryker	76 x 148 mm	1
M2-6004.004*	Instrumenteneinsatz, IMF, Dental	76 x 148 mm	1
M-6726	Deckel für Implantat- und Instrumentenschale 120 x 240 mm	120 x 240 mm	1

Zusätzliche Konfigurationen auf Anfrage erhältlich.

* Auswahl zwischen Stryker- oder Dental-Instrumenteneinsatz gestützt auf Bohreranschluss.

R_MANDIBLE2-01020000_v0 / 2024-01, Medartis AG, Schweiz. Technische Änderungen vorbehalten.

HERSTELLER & HAUPTSITZ

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

TOCHTERGESELLSCHAFTEN

Australien | Brasilien | Deutschland | Frankreich | Japan | Mexiko | Neuseeland | Österreich | Polen | Spanien | UK | USA

Adressen und weitere Informationen bezüglich unserer Tochtergesellschaften und Distributoren siehe www.medartis.com



Haftungsausschluss: Diese Informationen sollen das Medartis Produktangebot von Medizinprodukten aufzeigen. Der Chirurg muss sich stets auf seine eigene fachmedizinische Einschätzung stützen, um über den Einsatz eines bestimmten Produkts bei der Behandlung des jeweiligen Patienten zu entscheiden. Medartis erteilt keinen ärztlichen Rat. Die Produkte sind möglicherweise aus Registrierungsgründen und/oder wegen medizinischer Verfahren nicht in allen Ländern verfügbar. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Medartis Vertretung (www.medartis.com). Diese Informationen enthalten Produkte mit der CE- und/oder UKCA-Kennzeichnung. Alle gezeigten Abbildungen dienen nur der Veranschaulichung und stellen möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts dar.
Nur für USA: Gemäss Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur an Ärzte oder in deren Auftrag erfolgen.

© Medartis 2023. Alle hier enthaltenen Informationen sind durch Urheberrechte, Markenrechte und andere geistige Eigentumsrechte geschützt, deren Eigentümer oder Lizenznehmer, soweit zutreffend und sofern nicht anders angegeben, Medartis oder mit ihr verbundene Unternehmen sind. Die Weitergabe, Vervielfältigung oder Offenlegung der hier enthaltenen Informationen, ob ganz oder teilweise, ist ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Medartis untersagt.