

medartis®

PRECISION IN FIXATION

OP-TECHNIK – STEP BY STEP

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
8	Explantation von MODUS 2 IMF Implantaten
9	OP-Technik
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	Anhang
15	Implantate und Instrumente

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

Einleitung

Produktmaterialien

Alle MODUS 2 Implantate bestehen aus Reintitan (ASTM F67, ISO 5832-2) oder aus Titanlegierung (ASTM F136, ISO 5832-3). Sämtliche verwendeten Titanmaterialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu.

Die Instrumente bestehen aus rostfreiem Stahl, PEEK, Aluminium oder Titan.

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
- Schädelnahtlinien/Wachstumsfugen dürfen nicht überbrückt werden
- Nicht für den Gebrauch in direktem Kontakt mit der Dura mater und/oder Komponenten des zentralen Nervensystems vorgesehen
- IMF-Schrauben dürfen bei instabilen Frakturen nicht verwendet werden

Farbkodierung

Schraubendurchmesser	Farbkode
2.0	blau

Platten und Schrauben

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

Symbole


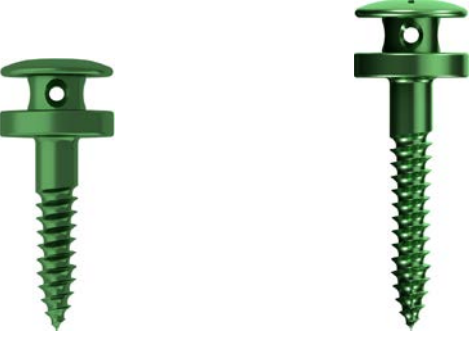



HexaDrive






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 orthognatischen oder orthodontischen Eingriffen mit IMF-Schrauben	Perioperative Fixierung der Okklusion bei orthognatischen 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.

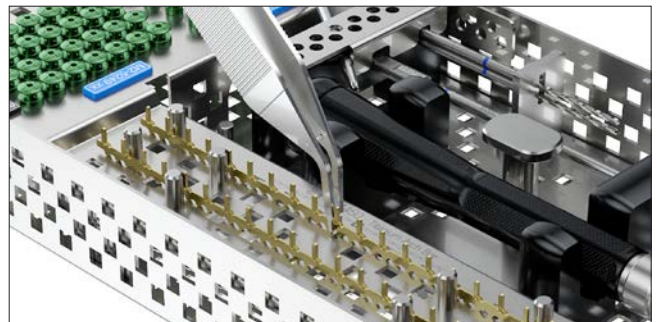
Anwendung der Instrumente

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

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.



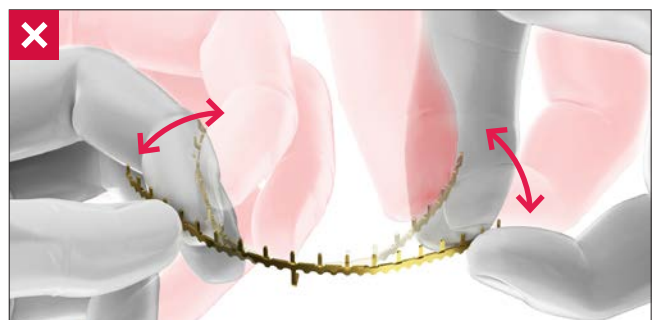
Biegen der Titan-Sprossenschiene

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



Vorsicht

Mehrmaliges 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. Dieser ist über einen Farbring kodiert.

Schraubendurchmesser	Farbcode
2.0	blau

Bohrer für SpeedTip IMF-Schrauben Ø 2.0 (Bohrer Ø 1.5)

Dental	Stryker	
M2-3159	M2-3169	25 mm



Vorsicht

Es wird empfohlen, die maximale Drehzahl von 1'000 Umdrehungen pro Minute nicht zu überschreiten. Höhere Drehzahlen können zu Überhitzung des Knochens führen.

Aufnehmen der Schrauben

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



M2-2001
Schraubendrehergriff, Typ 2



M2-2005
Schraubendreherklinge, HD6, 95 mm

Zur Entnahme von 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!

Schraube senkrecht aus dem Fach ziehen.

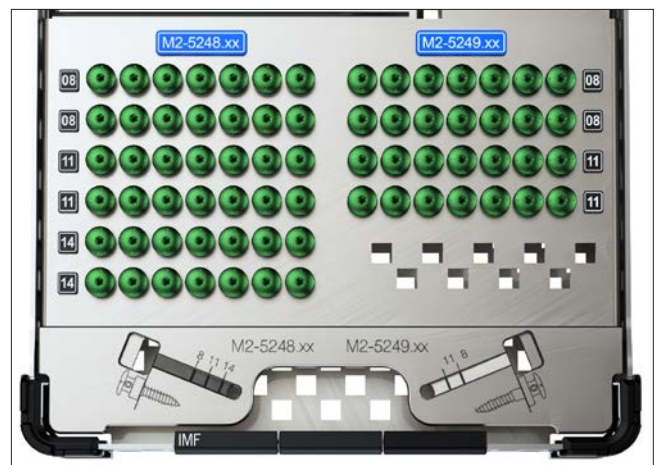
Hinweis

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 soll 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.



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.

Hinweis

Es wird empfohlen, ausschliesslich originale MODUS 2 Instrumente für die Explantation von MODUS 2 IMF Schrauben zu verwenden.

OP-Technik

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

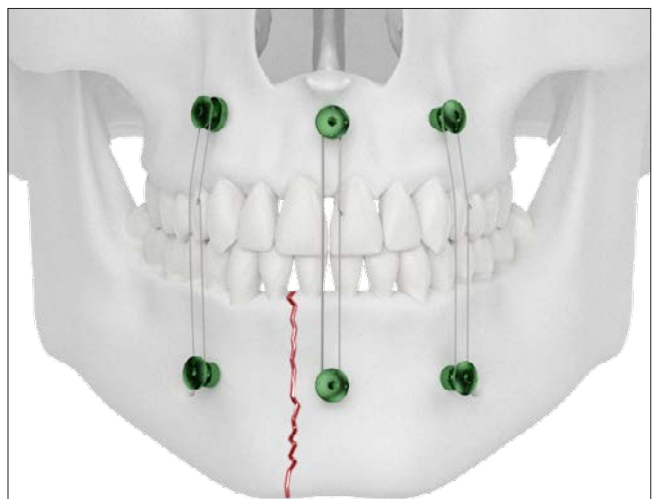
Beim Setzen der Schrauben ist auf den Verlauf des Nervus alveolaris inferior zu achten.

Hinweis

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

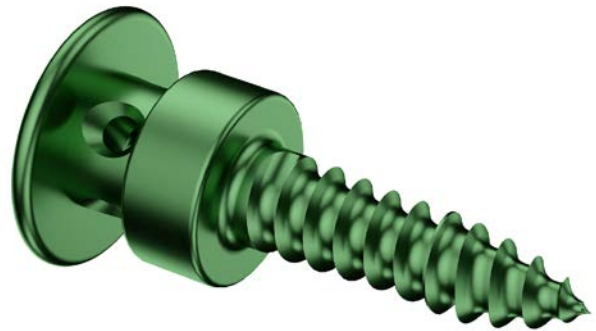
Vorsicht

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

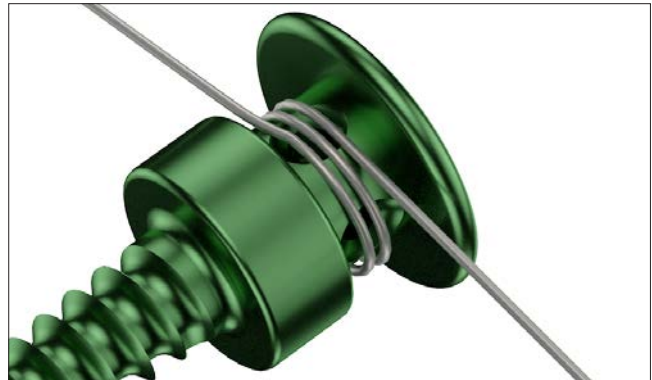
Bei MODUS 2 IMF Schrauben kann es zu einem unerwartet starken Anstieg des Eindrehmoments im kortikalen Knochen kommen. In diesem Fall ist die MODUS 2 IMF Schraube wieder zu entfernen und ein Bohrloch mit dem Spiralbohrer zu setzen (siehe Abschnitt «Bohren»).

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 Zahnbogenverlauf 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.

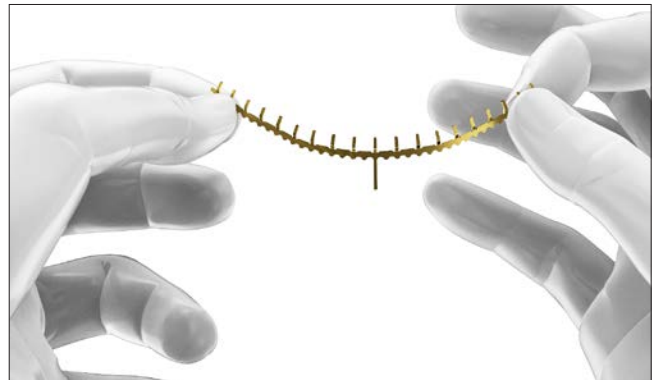


Abschneiden des medialen Pins.



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 Ligaturgummi 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 Ligaturgummi pro Sprosse.



Anhang

Implantate und Instrumente

Für detaillierte Bestellinformationen siehe MODUS 2 IMF Produktinformation, www.medartis.com.

Titan-Sprossenschiene

Art. Nr.

M-4450

M-4450S

Schrauben

Art. Nr.

M2-5248.08

M2-5248.08S

M2-5248.11

M2-5248.11S

M2-5248.14

M2-5248.14S

M2-5249.08

M2-5249.08S

M2-5249.11

M2-5249.11S

RSI

Art. Nr.

M2-3159

M2-3159S

M2-3169

M2-3169S

Instrumente

Art. Nr.

M2-2001

M2-2005

MANDIBLE2-01020000_v1 / © 2020-03, 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 | 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 Ihren Medartis Vertreter (www.medartis.com). Diese Informationen enthalten Produkte mit der CE-Kennzeichnung. Nur für USA: Gemäss Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur an Ärzte oder in deren Auftrag erfolgen.