


## Gebrauchsanweisung für MONDEAL LOMAS / MONDEFIT-System

### Grundsätzliches












 Grundlegende Anweisung zum Gebrauch von MONDEAL Medical Systems GmbH (im weiteren Verlauf MONDEAL genannt) Mini-Ankerschrauben und Zubehör in der Kieferorthopädie.

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Ausführungen und Anweisungen dieser Anleitung beachtet und erfüllt werden.


Das Implantat darf nur von Kieferorthopäden, Zahnärzten, Oralchirurgen sowie Ärzten der Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie inseriert werden.

Bei Unsicherheit oder Fragen nehmen Sie bitte Kontakt zu uns auf.


### Angaben und Symbole auf Etiketten

|   |  |
|---|--|
|    | Artikelnummer  |
|    | Mengenangabe in der Verpackung                                 |
|    | Chargencode  |
|    | Nicht steril   |
|    | Nicht wiederverwenden  |
|    | Hersteller   |
|    | Herstelldatum  |
|    | Achtung  |
|  | Gebrauchsanweisung beachten                                    |
|  | Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse IIa und IIb |
|  | Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I           |


### Produkte

 Diese Gebrauchsanweisung umfasst implantierbare Schrauben (Mischschrauben), die für den einmaligen Gebrauch am Patienten bestimmt sind. Alle Bestandteile werden **UNSTERIL** in Verkehr gebracht und müssen vor dem Ersteinsatz einen entsprechenden Aufbereitungsprozess durchlaufen.

#### LOMAS - Schrauben

| Abbildung   | Kopfform                        | Durchmesser | Länge   | Farbe |
|---|---------------------------------|-------------|---------|-------|
|  | Standard                        | 1.5 mm      | 7-11 mm | Gold  |
|   |                                 | 2.0 mm      | 7-11 mm | Grau  |
|   |                                 | 2.3 mm      | 9 mm    | Grau  |
|  | Hook                            | 1.5 mm      | 7-11 mm | Gold  |
|   |                                 | 2.0 mm      | 7-11 mm | Grau  |
|   |                                 | 2.3 mm      | 9 mm    | Grau  |
|  | Quad (horizontal, 0.018x0.025") | 1.5 mm      | 7-11 mm | Gold  |
|   |                                 | 2.0 mm      | 7-11 mm | Grau  |
|   |                                 | 2.3 mm      | 9 mm    | Grau  |
|   | Quad (horizontal, 0.022x0.028") | 1.5 mm      | 7-11 mm | Grün  |
|   |                                 | 2.0 mm      | 7-11 mm | Blau  |
|   |                                 | 2.3 mm      | 9 mm    | Blau  |
|  | Quad (vertikal, 0.018x0.025")   | 2 mm        | 7-11 mm | Grau  |
|   |                                 | 2.3 mm      | 9 mm    | Grau  |
|   | Quad (vertikal, 0.022x0.028")   | 2 mm        | 7-11 mm | Blau  |
|   |                                 | 2.3 mm      | 9 mm    | Blau  |

#### MONDEFIT-Schrauben

| Abbildung   | Durchmesser | Länge   | Farbe |
|---|-------------|---------|-------|
|  | 1.5 mm      | 7-11 mm | Gold  |
|   | 2.0 mm      | 7-11 mm | Grau  |
|   | 2.3 mm      | 9 mm    | Blau  |

Alle MONDEAL Implantate bestehen aus einer Titanlegierung Ti6Al4V ELI (gemäß ASTM F136, ISO 5832-3). Sämtliche verwendeten Titanmaterialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Titan ist vollständig unmagnetisch.

### Zubehör

Die LOMAS und MONDEFIT Schrauben können mit handelsüblichem KFO-Zubehör, wie Gummis/Elastics, Federn, Drähte etc. kombiniert werden.

Beim MONDEFIT-System ist darauf zu achten, dass nur spezifisches MONDEAL MONDEFIT-Zubehör, wie Abutments, MONDEplates, Drähte, Fixierschrauben, Hakenschlösser und Mobilisatoren, verwendet werden (siehe Produktkatalog):

Das spezifische MONDEFIT-Zubehör wird aus speziellem rostfreien Implantatstahl (1.4441) gemäß ISO 7153-1 hergestellt. Dieser zeichnet sich durch seine hohe Korrosionsbeständigkeit, Biokompatibilität und antimagnetisches Verhalten aus.

Die zur Abdrucknahme im Labor verwendete Abdruckkappe sowie das Labor-/Manipulierimplantat werden aus einem nichtrostenden Stahl 1.4305 hergestellt.

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Implantat dient zur temporären Verankerung im Knochen zur Befestigung von kieferorthopädischen Apparaten und Hilfsmitteln zur Behandlung von Zahnfehlstellungen.

### Indikation

Indikationen des LOMAS / MONDEFIT-Systems können unter anderem sein:

- Distalisierung und Mesialisierung von Molaren
- Molarenverankerung, Frontverankerung
- Intrusion und Extrusion
- Einordnung retinierter Zähne
- Aufrichtung von Molaren
- Gaumennahterweiterung
- Temporärer Zahnersatz für Molaren
- Veränderung der Zahnstellung im Rahmen einer präprothetischen Behandlung

### Klinisches Vorgehen

#### LOMAS / MONDEFIT Schrauben

- Auswahl des Insertionsortes, der Schraubenlänge und Durchmessers, mit Hilfe von bildgebenden Verfahren (Messung der Knochen- und Schleimhautdicke).
- Lokalanästhesie. Ggf. nur Oberflächen-Anästhesie.
- Ggf. Pilotbohrung (12-12625 oder 10-67517 je nach Schraubenlänge). Mandibular und als Perforation der Kompakta, palatinal. Manuell mit einem geeigneten Schraubendreher oder mit Motor-System. 500-800 U/min unter ständiger Spülung mit gekühlter, physiologischer Kochsalzlösung.
- Es ist für jeden Patienten ein separater Bohrer zu verwenden.
- Insertion mit Motorensystem: 10-20Ncm empfohlen
- Eindrehen der Miniankerschraube durch die Gingiva in den Knochen. Palatinal: 90° zur Okklusionsebene möglich, median und paramedian. Ca. 5-6mm Abstand bei Verwendung von zwei Miniankerschrauben median. Paramedian: jeweils 3mm zur Mittellinie auf einer gedachten transversalen Linie zwischen den palatinalen Höckern der ersten Prämolaren. Orientierung: dritte Gaumenfalte.
- Sofortige Belastung möglich.
- Die Entfernung der Miniankerschraube erfolgt in umgekehrter Reihenfolge. Beim Ausdrehen der Schraube ist keine Anästhesie notwendig.

Wussten Sie schon:

Schrauben mit Gingiva-Kragen / Teilgewinde finden Sie in der Kategorie LOMAS VEGAS

#### MONDEFIT – Plates

- Das MONDEFIT-System als Tandemschraube (2 Schrauben verblockt mit einer MONDEPLATE) wird ausschließlich im Gaumen verwendet.
- Die Plates können sowohl median als auch para-median eingesetzt werden.
- Die Anbiegung und Anbringung des MONDEFIT-Zubehörs erfolgt nach Einbringung der MONDEFIT-Schraube entweder direkt am Patienten oder in einem Labor unter Verwendung einer Abdruckkappe (A33-VX1-0001) und eines Labor-/ Manipulierimplantats (A33-VX1-0002) mittels Abformung.
- Beim Biegevorgang ist darauf zu achten, dass der Draht und die Platte festgehalten und der Draht nicht an der Schweißstelle gebogen wird, da diese sonst brechen kann!



### Kontraindikationen

- ungenügende Anzahl oder Qualität von Knochenmasse/ -substanz, die eine stabile Fixierung mit der Vorrichtung an oder in der Nähe des Implantatorts verhindert.
- mangelnde Vaskularisierung
- mangelnde Mundhygiene
- weitere dem Anwender bekannte Krankheitsgeschichten, die den Heilungsprozess negativ beeinflussen
- bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit gegen Implantatmaterialien
- allgemeine Kontraindikationen
- frühere Infektionen
- Geschwüre in der Umgebung, in der das Material platziert werden soll
- Einwirkung von radioaktiver Strahlung oder Chemotherapie

- mentale, physische oder neurologische Bedingungen, welche die Eignung des Patienten zur postoperativen Heilung verschlechtern.
- Patienten mit mangelnder Fähigkeit und / oder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungsphase



## Mögliche Komplikationen

In den meisten Fällen sind mögliche Komplikationen eher durch individuelle Patientenkonstitutionen und Rahmenbedingungen als durch das Implantat selbst bedingt. Zu diesen gehören u.a.:

- Metallüberempfindlichkeiten oder allergische Reaktionen
- Knochennekrosen, Osteoporose
- Unzureichende Revaskularisierung
- Verletzungen von Nerven und Sehnen
- Irritation des Weichgewebes
- oberflächliche und tiefe Infektionen
- Implantatlockerung- und Implantatverlust
- Schmerzen und Schwellungen

Unter Berücksichtigung des klinischen Zustands und der Anamnese des Patienten, hat der behandelnde Arzt sicherzustellen, dass der Einsatz von Implantaten nach Abwägung einer patientenspezifischen Risiko-/Nutzenbewertung für den individuellen Fall geeignet ist.



## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- MONDEAL als Herstellfirma, empfiehlt dem Anwender vor der ersten praktischen Anwendung, alle zur Verfügung stehenden Unterlagen gründlich zu lesen und Anwender, die bereits praktische Erfahrung mit dieser Art des Behandlungsverfahrens gemacht haben, zu kontaktieren
- Die erwähnten Produkte dürfen nur durch ärztliches Fachpersonal mit der entsprechenden Ausbildung angewendet werden.
- Das Produkt muss sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer am Implantat können die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Produkts erheblich beeinträchtigen.
- Die Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Anwendung durch den Anwender gereinigt und sterilisiert werden.
- Alle Implantatkomponenten sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sind auf keinen Fall wiederzuverwenden.
- Der Patient ist unbedingt darauf hinzuweisen auf keinen Fall das Implantat mit der Zunge zu manipulieren, um eine Lockerung und damit einen Implantatverlust zu vermeiden. Es wird dringend empfohlen die kieferorthopädische Apparatur möglichst zeitnah nach Einsetzen der Implantate am Patienten einzubringen, um Manipulationen am Implantat mit der Zunge und daraus resultierend Implantatlockerung zu vermeiden.
- Der Patient muss in die postoperative Hygiene eingewiesen werden.

## MRT-Umgebung



Die LOMAS und MONDEFIT Implantate sowie das entsprechende Zubehör wurden **nicht** hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer Computertomografie (CT) oder Magnet-Resonanz-Tomografie (MRT) - Umgebung geprüft. Aus diesem Grund ist von einem solchen Einsatz abzusehen. Die kontraindizierte Anwendung liegt im Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes. Zu den möglichen Gefahren gehören u.a.:

- Mögliche Fehlinterpretation der Untersuchung aufgrund von störenden Bildartefakten.
- Erwärmung oder Migration des Implantats aufgrund einer Reaktion auf das Magnetfeld.



## Gebrauch von Original Produkten

Alle Bestandteile des Systems wurden für einen bestimmten Zweck entwickelt und hergestellt und sind daher fein aufeinander abgestimmt. Keine Komponente darf durch den Anwender verändert oder durch ein Instrument oder Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn dieses der Größe oder Form des Originalprodukts ähnelt oder sogar exakt gleich.

Durch die Anwendung von Produkten anderer Hersteller gemeinsam mit MONDEAL Produkten können nicht kalkulierbare Risiken und/oder eine Kontamination des Materials auftreten; oder Implantat uns Instrument passen nicht zueinander, wodurch Patient, Anwender oder dritte Personen gefährdet werden können.



## Besondere Hinweise zu Einmalprodukten

Die erstmalige zweckgemäße Verwendung führt am Produkt je nach Produktart ggf. unter anderem zu

- Einer nicht mehr sicher zu beherrschender Kontamination des Produktes
- Materialermüdung und Materialveränderung
- Nicht ersichtliche Beschädigungen, z.B. in Form von Mikrorissen
- Beschädigungen oder Kratzer am Implantat können die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Produkts erheblich beeinträchtigen.

## Hinweise zur geeigneten Produktauswahl

MONDEAL als Hersteller empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren für einen spezifischen Patienten. Der operierende Chirurg ist für die Wahl des passenden Implantats in dem ihm vorliegenden Fall selbst verantwortlich.

Der behandelnde Arzt sollte sich gründlich mit dem Verfahren vertraut gemacht haben, z.B. durch:

- Sorgfältiges Studium der gesamten Produktdokumentation
- Sorgfältiges Studium der aktuellen Fachliteratur
- Konsiliarisches Hinzuziehen von mit dem Einsatz dieses Systems erfahrenen Kollegen
- Praktische Übungen in der Handhabung des Systems, des operationstechnischen Ablaufes und der postoperativen Nachbehandlung

Im Fall von Komplikationen kann es erforderlich sein, das Implantat zu entfernen. Für die Entfernung ist der dafür vorgesehene Schraubendreher zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass die Schraubendreher/Schraubenkopf Verbindung exakt axial ausgerichtet ist.

## Wiederverwendbarkeit

Implantate, die eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Sie dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen und erhöht das Risiko eines Funktionsversagens, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten erzeugt zudem ein Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patienten zu Patienten. Dies kann eine Verletzung und/oder Erkrankung des Patienten und/oder Anwenders zur Folge haben.

Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern diese unbeschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden.

Bei Missachtung schließt MONDEAL jegliche Haftung aus.

## Rücksendung

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril-Indikatoren, Dekontamination-Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden.

Die entsprechende Hygiene- und Betriebsstätten-Verordnung, ist einzuhalten.

## Gewährleistung

MONDEAL liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

MONDEAL als Hersteller der Produkte, schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- Zweckentfremdete Verwendung
- Unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- Mangelnde Ausbildung
- Unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- Ersatz eines MONDEAL Produktes durch ein Fremdprodukt
- Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung



## Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation



Alle Implantate, Instrumente, Behälter und Zubehör der MONDEAL-Systeme werden **UNSTERIL** ausgeliefert und müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung (nach Entfernen der Transportschutzverpackung).

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbades – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und der möglichen Beschädigung nicht eingesetzt werden.

Eine Beschreibung des validierten Verfahrens zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie in der

**„Aufbereitungsanweisung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“**

## Weiterführende Informationen

Weiterführende Informationen zu den Produkten (z.B. Operationstechniken, Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) können Sie bei Ihrem Ansprechpartner anfordern. Zusätzlich finden Sie sämtliche Informationen im Internet unter [www.mondeal.de](http://www.mondeal.de).



MONDEAL Medical Systems GmbH

Am Gewerbering 7  
78570 Mühlheim an der Donau

Tel. +49 7463 99307 0  
Fax: +49 7463 99307 33  
E-Mail: [mail@mondeal.de](mailto:mail@mondeal.de)