












## Gebrauchsanweisung für MONDEAL Orthodontisches Verankerungssystem

### Grundsätzliches

Grundlegende Anweisung zum Gebrauch von MONDEAL Medical Systems GmbH (im weiteren Verlauf MONDEAL genannt) Orthodontisches Verankerungssystem. 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

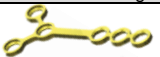

### Produkte

Diese Gebrauchsanweisung umfasst implantierbare Platten und Schrauben (kurze und lange), 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 – VEGAS - Miniankerschrauben

Abbildung	Durchmesser	Gesamtlänge	Gewindelänge	Farbe
	2.0 mm	9 mm	7.0 mm	grau
		11 mm	7.5 mm	
		13 mm	8.0 mm	
		15 mm	8.5 mm	
		17 mm	9.0 mm	
		20 mm	9.5 mm	
		25 mm	10.0 mm	
		30 mm	10.5 mm	
		35 mm	11.0 mm	
		40 mm	11.5 mm	

#### Platten

Abbildung	Gesamtlänge	Dicke	Farbe
	29.5 mm	1.0 mm	gold
	16.5 mm	1.0 mm	grau

#### Platten-Schrauben

Abbildung	Durchmesser	Gesamtlänge	Kopfform	Farbe
	2.0 mm	5 mm		gold
		7 mm		
	1.7 mm 2.0 mm	4 mm		grau
		5 mm		
		7 mm		

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.

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

### Indikation

#### Platten:

- Intrusion und Extrusion der Zähne oder Zahngruppen
- Distalisierung und Mesialisierung von Molaren
- Lückenschluss
- Dreidimensionale Möglichkeit der Zahnbewegungen
- Bewegung von Zähnen oder Zahnbogensegmenten bei skelettaler Verankerung
- Aufrichtung gekippter Molaren

#### LOMAS Vegas:

- Veränderung der Zahnstellung im Rahmen einer präprothetischen Behandlung
- Molarenverankerung, Frontverankerung
- Intrusion und Extrusion
- Einordnung retinierter Zähne
- Aufrichtung von Molaren

### Klinisches Vorgehen

#### Miniankerschrauben Kurz (9-13mm) / Mittel (15-20mm)

- Auswahl des Insertionsortes und der Schraubenlänge mit Hilfe von bildgebenden Verfahren und Messungen.
- Lokalanästhesie.
- Ggf. Pilotbohrung (10-67517 / A85-VA2-1500 – je nach AT). Manuell mit einem geeigneten Schraubendreher oder mit Motor-System. 500-800 U/min unter ständiger Spülung mit gekühlter, physiologischer Kochsalzlösung.
- Insertion mit Motorsystem: 10 – 20Ncm empfohlen.
- Eindrehen der Miniankerschraube durch die Gingiva in den Knochen mit gleichmäßigen Rotationsbewegungen, bis das Gewinde im Knochen verschraubt ist. Sofortige Belastung möglich.
- Die Entfernung der Miniankerschraube erfolgt durch einfaches Ausdrehen.

#### Miniankerschrauben Lang (25-40mm) – Insertion in die Zygomatic

- Lokalanästhesie.
- Vertikaler Schnitt, OK in der Zygomatic von ungefähr 1cm in etwa der Höhe des ersten Molaren.
- Superiostale Sektion bzw. Präparation zum Zygomatic Knochen.
- Bohren mit dem 60mm-Bohrer (A85-VA2-1500) so nah wie möglich an der ersten molaren bukkalen Oberfläche. Die Zuhilfenahme eines Winkelhandstückes erleichtert das Bohren.
- Insertion der Schraube mit der dazugehörigen Klinge manuell (A33-18230) oder mit dem Winkelhandstück (A33-18232 oder A33-18237). Es werden 45Ncm Drehmoment empfohlen.
- Die Inzision vorzugsweise mit resorbierbarem Material vernähen. Sofort belastbar.
- Die Entfernung erfolgt durch einfaches Ausdrehen der Schraube mit einem manuellen Schraubendreher oder einem Winkelhandstück.

#### Platten – VESTIPLATE / H-PLATTE

- Auswahl des Insertionsortes durch bildgebende Verfahren.
- Lokalanästhesie.
- **Vestiplate:** Anpassen der Platte und der Verankerungsringe mit geeignetem Biege- und Schneidinstrument (A30-07050 und A30-07070). Sicherheitsabstand von mind. 4mm zu Nerv und Zahnwurzel einhalten. Der Austritt des Steges soll an der Grenze zur Gingiva propria erfolgen. Die Verankerung darf die Okklusion nicht stören. Ein genügender Abstand zur Kauebene ist zu beachten. Ideale Position: Korpus mandibulae Regio 33/34. Pilotbohrung (je nach Arbeitstiefe: 10-65007 / 10-65515). Manuelles Eindrehen mit dem dafür vorgesehenen Zubehör (10-61000 + 10-62004 oder 10-62001) in möglichst gleichmäßigen Rotationsbewegungen bis der Schraubenkopf in der Platte versenkt wurde.
- **H-Platte:** L-förmige Schnittführung. Bildung eines Mukoperiostlappens. Horizontaler Schenkel liegt in der fixierten Gingiva. Fixierung der Platte vestibulär innerhalb der Septen mit 2 Schrauben (01-MOD-1704 oder 01-MID-1704). Ggf. Darstellung des N.Mentalis. Okklusale Belastung vermeiden. Plattenkopf möglichst interdental über Gingivaniveau in Höhe des Zahnäquators. Pilotbohrung (11-13604). Optimale Höhenpositionierung durch Eindrehen der ersten Schraube im Langloch mit einem geeigneten Schraubendreher (11-12000 + 11-12008 oder 84-KSO-5100) oder Winkelhandstück (Klinge: 11-12093 oder 84-SKO-2100). Höhenbestimmung und Fixierung der zweiten Schraube. Festziehen der ersten Schraube im Langloch. Adaption des Mukoperiostlappens. Einzelknopfnaht.
- Sofortige Belastung des funktionellen Kopfes möglich.

### Kontraindikationen



- ungenügende Anzahl oder Qualität von Knochenmasse/ -substanz, die eine stabile Fixierung 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.
- Einzelteile des Verankerungssystem sind gegen Aspiration zu sichern.
- 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 Orthodontischen Verankerungsimplantate 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 Bildartefakte.
- 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, die die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Produkts erheblich beeinträchtigen können.

### 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.
- praktische Übungen in der Handhabung des Systems, des operationstechnischen Ablaufes und der postoperativen Nachbehandlung.

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. Zudem erzeugt die Wiederverwendung 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 **UNSTERIL** ausgelieferten Implantate, Instrumente, Behälter und Zubehör der MONDEAL-Systeme 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 muss ein maschinelles Verfahren 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)