

**Gebrauchsanweisung für
MONDE | Orthodontics**

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

- REF** Artikelnummer
- QTY** Mengenangabe in der Verpackung
- LOT** Chargencode
- NON STERILE** Nicht steril
- STERILE R** Strahlen sterilisiert
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Nicht wiederverwenden
- Hersteller**
- Herstellungsdatum**
- Verwendbar bis**
- Achtung**
- Gebrauchsanweisung beachten**
- CE 0297** CE-Konformitätskennzeichen

Produkte

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

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	

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

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		gold
	1.7 mm 2.0 mm	4 mm		grau
		5 mm 7 mm		grau

Alle MONDEAL Implantate bestehen aus Titan. Die Schrauben aus einer Titanlegierung Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3) und die Platten aus Reintitan (ASTM F67, ISO 5832-2). 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.

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

Eingangskontrolle

- Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.
- Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.
- Nach Anlieferung des Produktes die Originalverpackung und das Verpackungssiegel auf Unversehrtheit prüfen. Verpackungen mit aufgebrochenem Siegel sind von der Rücknahme ausgeschlossen.
- Implantatsysteme, die nicht steril verpackt sind, müssen zur Aufbereitung aus der Verpackung genommen werden.
- Steril verpackte Implantate können ohne weitere Vorbehandlung direkt aus ihrer Sterilverpackung appliziert werden.
- Sterilimplantate mit (auch versehentlich) geöffneter oder beschädigter Sterilverpackung, sowie Implantate, die aus der Verpackung mit abgelaufenem Verfallsdatum entnommen wurden, müssen als unsteril angesehen werden und sind vor ihrem Einsatz einem validierten Aufbereitungsverfahren zu unterziehen, siehe Kapitel Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Indikationen

LOMAS / MONDEFIT-System:

- 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

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 Schraube:

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

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 Motorsystem: 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.

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!

LOMAS Vegas - 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.

LOMAS Vegas - 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.
- Subperiostale 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.

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.

Aufnahme von sterilen Schrauben

- Den Clip aus der Sterilverpackung entnehmen.
- Den Clip an der geriffelten Fläche mit zwei Fingern festhalten und den Kunststoffdeckel zur Seite wegziehen.
- Insertionsinstrument in Clip einführen und den Kopf der Schraube umschließen.
Achtung: Der Kopf der Schraube muss sicher in der Aufnahme des Insertionsinstruments sitzen.
- Die Schraube kann nun direkt mit dem Insertionsinstrument aus dem Clip entnommen und inseriert werden.



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 unsteril ausgelieferten Produkte 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, MONDEFIT und LOMAS VEGAS Implantate 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



Kombination verschiedener Materialien oder Systeme sind nicht zulässig! Implantatsysteme von MONDEAL dürfen nicht mit Systemen anderer Hersteller kombiniert werden.

Werden Instrumente verwendet, die nicht spezifisch für den Gebrauch in Verbindung mit Implantaten vorgesehen sind, kann es zu einem Versagen des Implantatsystems kommen.



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
- Sogfältiges 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

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.

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



UNSTERIL ausgelieferte Implantate, Instrumente, Behälter und Zubehör der MONDEAL-Systeme müssen vor ihrer Anwendung den Aufbereitungsprozess geeigneter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren durchlaufen. Eine Beschreibung des validierten Verfahrens zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie in der „**Aufbereitungsanweisung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**“.

Die mit dem Aufdruck **STERIL** verpackten Implantate können ohne weitere Vorbehandlung direkt aus ihrer Sterilverpackung appliziert werden.

Entsorgung

Bei der Entsorgung von Verpackungsmaterial und potenziell infektiösem Material (z.B. nach Metallentfernung) sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

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.




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

Instructions for use
MONDE | Orthodontics














Fundamentals

 Basic instructions for the use of MONDEAL Medical Systems GmbH (hereinafter referred to as MONDEAL) mini anchor screws and accessories in orthodontics. It is absolutely essential that all explanations and instructions in this manual are observed and fulfilled.

The implant may be inserted by only orthodontists, dentists, and oral surgeons as well as oral and maxillofacial surgeons.





If you are uncertain or have any questions, please contact us.

Information and symbols on labels


-  Item number
-  Quantity indicated on the packaging
-  LOT designation
-  Non-sterile
-  Sterilized using irradiation
-  Do not use if the packaging is damaged
-  Do not re-use
-  Manufacturer
-  Manufacturing date
-  Use before
-  Caution
-  Follow instructions for use
-  CE mark of conformity

Products


LOMAS – screws

Figure	Head shape	Diameter	Length	Colour
	Standard	1.5 mm	7–11 mm	Gold
		2.0 mm	7–11 mm	Grey
		2.3 mm	9 mm	Grey
	Hook	1.5 mm	7–11 mm	Gold
		2.0 mm	7–11 mm	Grey
		2.3 mm	9 mm	Grey
	Quad (horizontal, 0.018 × 0.025")	1.5 mm	7–11 mm	Gold
		2.0 mm	7–11 mm	Grey
		2.3 mm	9 mm	Grey
	Quad (horizontal, 0.022 × 0.028")	1.5 mm	7–11 mm	Green
		2.0 mm	7–11 mm	Blue
		2.3 mm	9 mm	Blue
	Quad (vertical, 0.018 × 0.025")	2 mm	7–11 mm	Grey
		2.3 mm	9 mm	Grey
	Quad (vertical, 0.022 × 0.028")	2 mm	7–11 mm	Blue
		2.3 mm	9 mm	Blue

LOMAS – VEGAS – Mini anchor screws

Figure	Diameter	Total length	Thread length	Colour
	2.0 mm	9 mm	7.0 mm	Grey
		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	

MONDEFIT screws

Figure	Diameter	Length	Colour
	1.5 mm	7–11 mm	Gold
	2.0 mm	7–11 mm	Grey
	2.3 mm	9 mm	Blue

Plates









Figure	Total length	Thickness	Colour
	29.5 mm	1.0 mm	Gold
	16.5 mm	1.0 mm	Grey

Plate screws

Figure	Diameter	Total length	Head shape	Colour
	2.0 mm	5 mm		Gold
		7 mm		Gold
	1.7 mm 2.0 mm	4 mm		Grey
		5 mm 7 mm		Grey

All MONDEAL implants are made of titanium. The screws are made of a titanium alloy Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3) and the plates of pure titanium (ASTM F67, ISO 5832-2). All titanium materials used are biocompatible, corrosion-resistant, and non-toxic in the biological environment. Titanium is completely non-magnetic.

Accessories

The LOMAS and MONDEFIT screws can be combined with commercially available orthodontic accessories such as rubbers/elastics, springs, and wires. With the MONDEFIT System, it is important to ensure that only specific MONDEAL MONDEFIT accessories – such as abutments, MONDEAL MONDEFIT plates, wires, fixing screws, hook locks and mobilisers – are used (see product catalogue).

The specific MONDEFIT accessories are made of special stainless implant steel (1.4441) in accordance with ISO 7153-1.

The impression cap used for taking impressions in the laboratory as well as the laboratory/manipulating implant are made of stainless steel 1.4305.

Incoming inspection

- Check the delivery for completeness and intactness immediately after receipt.
- Report any transport damage immediately.
- After delivery of the product, check the original packaging and the packaging seal for intactness. Packaging with a broken seal cannot be returned.
- Implant systems that are not packaged in a sterile condition must be removed from the packaging for reprocessing.
- Implants packed in sterile conditions can be applied directly from their sterile packaging without further pre-treatment.
- Sterile implants with (also inadvertently) opened or damaged sterile packaging as well as implants removed from packaging with an expired expiry date must be considered non-sterile and must be subjected to a validated reprocessing procedure before use (see chapter Notes on cleaning, disinfection and sterilisation).

Intended use

The implant is used for temporary anchorage in the bone to fix orthodontic appliances and aids for the treatment of malpositioned teeth.

Indications

LOMAS / MONDEFIT system:

- Distalisation and mesialisation of molars
- Molar anchorage, front anchorage
- Intrusion and extrusion
- Classification of retained teeth
- Alignment of molars
- Palatal expansion
- Temporary dentures for molars
- Change of the tooth position in the course of a pre-prosthetic treatment

Plates:

- Intrusion and extrusion of the teeth or groups of teeth
- Distalisation and mesialisation of molars
- Gap closing
- Three-dimensional possibility of tooth movements
- Movement of teeth or dental arch segments during skeletal anchorage
- Alignment of tilted molars

LOMAS Vegas screw:

- Change of the tooth position in the course of a pre-prosthetic treatment

- Molar anchorage, front anchorage
- Intrusion and extrusion
- Classification of retained teeth
- Alignment of molars

Clinical procedure

LOMAS / MONDEFIT screws

- Selection of the insertion site, screw length, and diameter using imaging techniques (measurement of bone and mucosa thickness).
- Local anaesthesia. Only surface anaesthesia if necessary.
- If necessary, pilot bore (12-12625 or 10-67517 depending on screw length). Mandibular and, as perforation of the compact, palatal. Manually with a suitable screwdriver or with motor system. 500-800 rpm under constant flushing with cooled, physiological saline solution.
- A separate drill should be used for each patient.
- Insertion with motor system: 10–20 N·cm recommended
- Insert the Mini Anchor Screw through the gingiva into the bone. Palatal: 90° to the occlusal plane possible, median and paramedian. Approx. 5–6 mm distance when using two mini anchor screws median. Paramedian: 3 mm from the midline on an imaginary transverse line between the palatal cusps of the first premolars. Orientation: third palatal fold.
- Immediate loading possible.
- The miniature anchor screw is removed in reverse order. No anaesthesia is necessary when unscrewing the screw.

MONDEFIT – plates

- The MONDEFIT system as a tandem screw (2 screws blocked with a MONDEPLATE) is used exclusively in the palate.
- The plates can be used both median and para-median.
- The MONDEFIT accessory is bent and attached after insertion of the MONDEFIT screw – either directly on the patient or in a laboratory using an impression cap (A33-VX1-0001) and a lab/manipulation implant (A33-VX1-0002) by means of an impression.
- During the bending process, make sure that the wire and the plate are held firmly and that the wire is not bent at the welding point. Otherwise, the welding point may break!

LOMAS Vegas – mini anchor bolts, short (9–13 mm) / medium (15–20 mm)

- Selection of the insertion site and screw length using imaging techniques and measurements
- Local anaesthesia.
- If necessary, pilot bore (10-67517 / A85-VA2-1500 - depending on AT) manually with a suitable screwdriver or with motor system. 500-800 rpm under constant flushing with cooled, physiological saline solution.
- Insertion with motor system: 10–20 N·cm recommended.
- Insert the Mini Anchor Screw through the gingiva into the bone with even rotational movements until the thread is screwed into the bone. Immediate loading possible.
- The mini anchor screw is removed by simply unscrewing it.

LOMAS Vegas – Mini anchor screws long (25–40 mm) – Insertion into the zygomatic

- Local anaesthesia.
- Vertical incision, upper jaw in the zygomatic of about 1 cm at about the height of the first molar.
- Subperiosteal dissection or preparation of the zygomatic bone.
- Drill with the 60 mm drill (A85-VA2-1500) as close as possible to the first molar buccal surface. The use of an angled hand piece facilitates drilling.
- Insert the screw with the corresponding blade manually (A33-18230) or with the angled hand piece (A33-18232 or A33-18237). A torque of 45 N·cm is recommended.
- Suture the incision – preferably with absorbable material. Immediately loadable.
- Removal is done by simply unscrewing the screw with a manual screwdriver or an angled hand piece.



Contraindications

- insufficient quantity or quality of bone mass/substance to prevent stable fixation with the device at or near the implant site
- lack of vascularisation
- poor oral hygiene
- other medical histories known to the user that have a negative influence on the healing process
- known allergies and/or hypersensitivity to implant materials
- general contraindications
- previous infections
- ulcers in the environment where the material is to be placed
- exposure to radioactive radiation or chemotherapy
- mental, physical, or neurological conditions that impair the patient's ability to heal postoperatively
- patients with insufficient ability and/or willingness to cooperate during the treatment phase

Possible complications



In most cases, possible complications are due to individual patient constitutions and general conditions rather than to the implant itself. These include:

- metal hypersensitivity or allergic reactions
- bone necrosis, osteoporosis
- insufficient revascularisation
- injuries to nerves and tendons
- irritation of the soft tissue
- superficial and deep infections
- implant loosening and implant loss
- pain and swelling

Taking into account the clinical condition and medical history of the patient, the treating physician must ensure that the use of implants is suitable for the individual case after weighing up a patient-specific risk/benefit assessment.

Mounting of sterile screws

- Remove the clip from the sterile packaging.
- Hold the clip on the grooved surface with two fingers, and pull the plastic cover to the side.
- Insert the insertion instrument into the clip and enclose the head of the screw. **Caution:** The head of the screw must sit securely in the receptacle of the insertion instrument.
- The screw can now be removed from the clip directly with the insertion instrument and inserted.



Warnings and precautions

- MONDEAL, as the manufacturer, recommends reading all available documents thoroughly before the first practical application and to contact users who already have practical experience with this type of treatment
- The products mentioned may only be used by qualified medical personnel with the appropriate training.
- The product must be handled and stored with care. Damage or scratches to the implant can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the product.
- Products delivered non-sterile must be cleaned and sterilised by the user before use.
- All implant components are intended for single use and should never be reused.
- The patient must be advised not to manipulate the implant with the tongue in order to avoid loosening and loss of the implant. It is strongly recommended to insert the orthodontic appliance as soon as possible after the implants have been placed on the patient to avoid manipulation of the implant with the tongue and the resulting loosening of the implant.
- The patient must be instructed in postoperative hygiene.

MRI environment



The LOMAS, MONDEFIT and LOMAS VEGAS implants have **not** been tested for safety and compatibility in a computed tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) environment. For this reason, such use should be refrained from. The contraindicated use is the responsibility of the treating physician. The possible dangers include:

- Possible misinterpretation of the examination because of disturbing image artefacts.
- Heating or migration of the implant because of a reaction to the magnetic field.

Use of original products



Combination of different materials or systems is not permitted! Implant systems from MONDEAL must not be combined with systems from other manufacturers. If instruments are used that are not specifically designed for use with implants, the implant system may fail.

Special notes on disposable products



Depending on the product type, the first-time use of the product for its intended purpose may result in, among other things

- contamination of the product that can no longer be controlled safely
- material fatigue and material change
- non-visible damage, e.g. in the form of micro-cracks
- damage or scratches to the implant can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the product.

Notes on suitable product selection

MONDEAL as a manufacturer does not recommend a certain surgical procedure for a specific patient. The operating surgeon is responsible for the choice of the appropriate implant in the case at hand.

The attending physician should be thoroughly familiar with the procedure through:

- careful review of the entire product documentation
- careful review of the current technical literature
- consultation with colleagues experienced in the use of this system
- practical exercises in the handling of the system, the surgical procedure, and the post-operative follow-up

In the case of complications, it may be necessary to remove the implant. Use the screwdriver provided for removal. Make sure that the screwdriver/screw head connection is exactly axial.

Reusability

The reuse of disposable products can compromise the structural integrity of the implants and increases the risk of functional failure. This can lead to injury to the patient. The reuse of disposable products also creates a risk of contamination (e.g. through germ transmission from patient to patient). This may result in injury and/or illness of the patient and/or user.

Instruments can be reused provided they are handled with care and are undamaged and unsoiled.

In case of misuse, MONDEAL excludes any liability.

Warranty

MONDEAL delivers only tested and faultless products to its customers. All of our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards.

MONDEAL, as the manufacturer of the products, excludes any warranty claims and assumes no liability for direct or consequential damages resulting from:

- use for other purposes
- improper use, application, or handling
- lack of training
- improper preparation and sterilisation
- replacement of a MONDEAL product with a third-party product
- failure to observe the operating instructions

Notes on cleaning, disinfection, and sterilisation



Implants, instruments, containers, and accessories of the MONDEAL systems delivered in NON-STERILE condition must undergo suitable cleaning, disinfection, and sterilisation before use.

A description of the validated procedure for cleaning, disinfection, and sterilisation can be found in the **“Reprocessing instructions, cleaning, disinfection, and sterilisation”**.

Implants packed in **STERILE** condition can be applied directly from their sterile packaging without further pre-treatment.

Disposal

When disposing of packaging material and potentially infectious material (e.g. after metal removal), the national regulations and disposal guidelines must be observed.

Further information

Further information on the products (e.g. surgical techniques, care, cleaning, disinfection, and sterilisation) can be requested from your contact person. You can also find all information on the Internet at 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
Email: mail@mondeal.de

Instrucciones de uso para
MONDE | Ortodoncia

Información general














Instrucciones básicas para el uso de los minitornillos de anclaje y accesorios de ortodoncia de MONDEAL Medical Systems GmbH (en adelante, MONDEAL).

Es imprescindible que se cumpla y se respete toda la información y las instrucciones de este manual.

El implante solo puede ser insertado por ortodoncistas, dentistas, cirujanos orales y maxilofaciales.

Si no está seguro o tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros.

Información y símbolos en las etiquetas

-  **REF** Número de artículo
-  **QTY** Cantidad en el embalaje
-  **LOT** Código de lote
-  **NON STERILE** No estéril
-  **STERILE R** Esterilizado por radiación
-  No utilizar si el embalaje está dañado
-  No reutilizar
-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
-  Se puede utilizar hasta
-  Atención
-  Siga las instrucciones de uso
-  **CE 0297** Marcado de conformidad CE

Productos


Tornillos LOMAS

Ilustración	Forma de la cabeza	Diámetro	Longitud	Color
	Estándar	1.5 mm	7-11 mm	Oro
		2.0 mm	7-11 mm	Gris
		2.3 mm	9 mm	Gris
	Gancho	1.5 mm	7-11 mm	Oro
		2.0 mm	7-11 mm	Gris
		2.3 mm	9 mm	Gris
	Quad (horizontal, 0.018 x 0.025")	1.5 mm	7-11 mm	Oro
		2.0 mm	7-11 mm	Gris
		2.3 mm	9 mm	Gris
	Quad (horizontal, 0.022 x 0.028")	1.5 mm	7-11 mm	Verde
		2.0 mm	7-11 mm	Azul
		2.3 mm	9 mm	Azul
	Quad (vertical, 0.018 x 0.025")	2.0 mm	7-11 mm	Gris
		2.3 mm	9 mm	Gris
		2.0 mm	7-11 mm	Azul
	Quad (vertical, 0.022 x 0.028")	2.3 mm	9 mm	Azul



Minitornillos de anclaje LOMAS - VEGAS

Ilustración	Diámetro	Longitud total	Longitud de la rosca	Color
	2.0 mm	9 mm	7.0 mm	Gris
		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	







Tornillos MONDEFIT

Ilustración	Diámetro	Longitud	Color
	1.5 mm	7-11 mm	Oro
	2.0 mm	7-11 mm	Gris
	2.3 mm	9 mm	Azul

Placas

Ilustración	Longitud total	Grosor	Color
	29.5 mm	1.0 mm	oro
	16.5 mm	1.0 mm	gris

Tornillos de las placas

Ilustración	Diámetro	Longitud total	Forma de la cabeza	Color
	2.0 mm	5 mm		oro
		7 mm		oro
	1.7 mm 2.0 mm	4 mm		gris
		5 mm		gris
		7 mm		

Todos los implantes de MONDEAL están hechos de titanio. Los tornillos de aleación de titanio Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3) y las placas de titanio puro (ASTM F67, ISO 5832-2). Todos los materiales de titanio utilizados son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos en un entorno biológico. El titanio es completamente no magnético.

Accesorios

Los tornillos LOMAS y MONDEFIT se pueden combinar con accesorios KFO disponibles en el mercado, como gomas/elásticos, muelles, alambres, etc. Con el sistema MONDEFIT, asegúrese de que solo se utilicen accesorios específicos MONDEAL MONDEFIT, como pilares, placas MONDE, alambres, tornillos de fijación, cierres de gancho y movilizadores (ver catálogo de productos).

Los accesorios específicos de MONDEFIT están hechos de acero inoxidable especial para implantes (1.4441) según la norma ISO 7153-1.

La tapa de impresión utilizada para la toma de impresiones en el laboratorio y el implante de laboratorio/manipulación son de acero inoxidable 1.4305.

Control de entrada

- Compruebe que la entrega esté completa e intacta inmediatamente después de recibirla.
- Informe inmediatamente de cualquier daño de transporte.
- Después de la entrega del producto, compruebe que el embalaje original y el sello del embalaje estén intactos. Los embalajes con el sello roto están excluidos de la devolución.
- Los sistemas de implantes que no estén empaquetados esterilizados se deben retirar del embalaje para su reprocesamiento.
- Los implantes embalados en condiciones estériles se pueden aplicar directamente desde su embalaje estéril sin necesidad de un tratamiento previo.
- Los implantes estériles con el embalaje estéril abierto o dañado (también por inadvertencia), así como los implantes extraídos de embalajes con fecha de caducidad, deben considerarse no estériles y deben someterse a un procedimiento de reprocesamiento validado antes de su utilización, véase el capítulo «Notas sobre limpieza, desinfección y esterilización».

Uso previsto

El implante se utiliza como anclaje temporal en el hueso para fijar los aparatos de ortodoncia y ayuda al tratamiento de los dientes mal posicionados.

Indicaciones

Sistema LOMAS/MONDEFIT:

- Distalización y mesialización de los molares
- Anclaje molar, anclaje anterior
- Intrusión y extrusión
- Colocación de dientes retenidos
- Enderezamiento de molares
- Expansión palatina
- Dentadura postiza temporal para los molares
- Cambio de la posición del diente en el curso de un tratamiento preprotésico

Placas:

- Intrusión y extrusión de dientes o grupos de dientes
- Distalización y mesialización de los molares
- Cierre de espacio
- Posibilidad tridimensional de movimientos dentales
- Movimiento de dientes o segmentos de arcos dentales con anclaje esquelético

- Enderezamiento de molares inclinados

Tornillo LOMAS Vegas:

- Cambio de la posición del diente en el curso de un tratamiento preprotésico
- Anclaje molar, anclaje anterior
- Intrusión y extrusión
- Colocación de dientes retenidos
- Enderezamiento de molares

Procedimiento clínico

Tornillos LOMAS/MONDEFIT

- Selección del lugar de inserción, longitud y diámetro del tornillo mediante técnicas de imagen (medición del grosor del hueso y la mucosa).
- Anestesia local. Si procede, solo anestesia superficial.
- Si es necesario, el orificio piloto (12-12625 o 10-67517 dependiendo de la longitud del tornillo).
Mandibular y como perforación de la compacta, palatino. Manualmente con un destornillador adecuado o con un sistema motor. 500-800 rpm bajo lavado constante con solución salina fisiológica refrigerada.
- Se debe utilizar un taladro separado para cada paciente.
- Inserción con sistema motor: se recomienda 10-20 Ncm
- Inserción del minitornillo de anclaje a través de la encía hasta el hueso.
Palatino: 90° al plano oclusal posible, mediano y paramediano. Aprox. 5-6 mm de distancia cuando se usan dos minitornillos de anclaje medianos. Paramédico: 3 mm de la línea media en una línea transversal imaginaria entre las cúspides palatinas de los primeros premolares. Orientación: tercer pliegue palatino.
- Posibilidad de carga inmediata.
- La extracción del tornillo de anclaje en miniatura se hace en orden inverso. No se necesita anestesia para desenroscar el tornillo.

Placas MONDEFIT

- El sistema MONDEFIT como tornillo tándem (2 tornillos bloqueados con una MONDEPLATE) se utiliza exclusivamente en el paladar.
- Las placas se pueden usar tanto en la mediana como en la paramediana.
- El accesorio MONDEFIT se dobla y se fija después de la inserción del tornillo MONDEFIT, ya sea directamente sobre el paciente o en un laboratorio mediante una tapa de impresión (A33-VX1-0001) y un implante de laboratorio/manipulación (A33-VX1-0002) por medio de una impresión.
- Durante el proceso de doblado, asegúrese de que el alambre y la placa se mantengan firmes y que el alambre no se doble en el punto de soldadura, de lo contrario el punto de soldadura puede romperse.

LOMAS Vegas: minitornillos de anclaje cortos (9-13 mm)/medios (15-20 mm)

- Selección del lugar de inserción y la longitud del tornillo mediante técnicas de imagen y mediciones.
- Anestesia local.
- Si es necesario, perforación del piloto (10-67517 / A85-VA2-1500 - dependiendo de la AT). Manualmente con un destornillador adecuado o con un sistema motor. 500-800 rpm bajo lavado constante con solución salina fisiológica refrigerada.
- Inserción con sistema motor: se recomienda 10-20 Ncm.
- Inserción del minitornillo de anclaje a través de la encía en el hueso con movimientos de rotación uniformes hasta que la rosca se atornille en el hueso. Posibilidad de carga inmediata.
- La extracción del minitornillo de anclaje se hace simplemente desenroscándolo.

LOMAS Vegas: minitornillos de anclaje largos (25-40 mm) - Inserción en el cigomático

- Anestesia local.
- Incisión vertical, OK en el Zygomatic de aproximadamente 1 cm a la altura del primer molar.
- Disección subperióstica o preparación del hueso cigomático.
- Perforación con la broca de 60 mm (A85-VA2-1500) lo más cerca posible de la superficie bucal del primer molar. El uso de una pieza de mano angular facilita la perforación.
- Inserción del tornillo con la cuchilla correspondiente manualmente (A33-18230) o con la pieza de mano acodada (A33-18232 o A33-18237). Se recomienda un par motor de 45 Ncm.
- Suturar la incisión preferiblemente con material absorbible. Inmediatamente resistente.
- La extracción se realiza simplemente destornillando el tornillo con un destornillador manual o una pieza de mano angular.



Contraindicaciones

- Cantidad o calidad insuficiente de masa o sustancia ósea que impida una fijación estable con el dispositivo en o cerca de la zona del implante.
- Vascularización insuficiente
- Higiene bucal insuficiente
- Otras enfermedades conocidas por el usuario que afecten negativamente al proceso de curación
- Alergias o hipersensibilidad conocidas a los materiales del implante
- Contraindicaciones generales
- Infecciones previas

- Úlceras en la zona donde se debe colocar el material
- Exposición a tratamiento mediante radiación o quimioterapia
- Condiciones mentales, físicas o neurológicas que afecten a la capacidad del paciente para curarse durante el posoperatorio.
- Pacientes con capacidad o disposición insuficientes para cooperar durante la fase de tratamiento



Posibles complicaciones

En la mayoría de los casos, las posibles complicaciones se deben a la constitución particular del paciente y a su estado general más que a los propios implantes o instrumentos. Estas complicaciones incluyen:

- Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas
- Necrosis ósea, osteoporosis
- Revascularización insuficiente
- Lesiones en nervios y tendones
- Irritación de los tejidos blandos
- Infecciones superficiales y profundas
- Aflojamiento y pérdida del implante
- Dolor e hinchazón

Teniendo en cuenta las condiciones clínicas y el historial médico del paciente, el médico encargado del tratamiento debe asegurarse de que el uso de implantes sea adecuado para el caso concreto, después de llevar a cabo una evaluación de los riesgos o beneficios específicos para cada paciente.

Montaje de tornillos estériles

- Retirar el clip del embalaje estéril.
- Sujetar el clip por la superficie estriada con dos dedos y tirar de la cubierta de plástico a un lado.
- Insertar el instrumento de inserción en el clip y encerrar la cabeza del tornillo.
Peligro: la cabeza del tornillo debe asentarse firmemente en el receptáculo del instrumento de inserción.
- Ahora se puede quitar el tornillo del clip directamente con el instrumento de inserción e insertarlo.



Advertencias y precauciones

- MONDEAL, como fabricante, recomienda al usuario que lea detenidamente todos los documentos disponibles antes de la primera aplicación práctica y que se ponga en contacto con los usuarios que ya han tenido experiencia práctica con este tipo de tratamiento.
- Los productos mencionados solo pueden utilizarse por personal médico con la formación adecuada.
- El producto debe manipularse y almacenarse con cuidado. La presencia de daños o arañazos en el implante puede afectar significativamente a la solidez y a la resistencia a la fatiga del producto.
- Los productos que se entregan no estériles se deben limpiar y esterilizar por el usuario antes de su uso.
- Todos los componentes del implante están diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.
- Se debe aconsejar al paciente que no manipule el implante con la lengua para evitar que se afloje y se pierda el implante. Se recomienda encarecidamente insertar el aparato de ortodoncia lo antes posible después de la colocación de los implantes en el paciente para evitar la manipulación del implante con la lengua y el consiguiente aflojamiento del implante.
- El paciente debe ser instruido en higiene postoperatoria.

Entorno de resonancia magnética



Los implantes LOMAS, MONDEFIT y LOMAS VEGAS **no** han sido probados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en un entorno de tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM). Por esta razón, se debe evitar su uso en dichos entornos. El uso contraindicado es responsabilidad del médico encargado del tratamiento. Los posibles peligros incluyen:

- Posible interpretación errónea del examen debido a dispositivos de imagen que causen interferencias.
- Calentamiento o migración del implante debido a una reacción al campo magnético.

Uso de productos originales



¡No se permite una combinación de diferentes materiales o sistemas! Los sistemas de implantes de MONDEAL no deben combinarse con los sistemas de otros fabricantes. Si se utilizan instrumentos que no están específicamente diseñados para su uso con implantes, el sistema de implantes puede fallar.

Notas especiales sobre productos de un solo uso



Dependiendo del tipo de producto, el primer uso del producto para el propósito previsto puede dar lugar entre otras cosas a:

- Una contaminación del producto que no se pueda controlar con seguridad
- Fatiga del material y modificaciones del mismo
- Daños no visibles, por ejemplo, en forma de microfisuras
- La presencia de daños o arañazos en el implante puede afectar significativamente a la solidez y a la resistencia a la fatiga del producto.

Notas sobre la selección de productos adecuados

Como fabricante, MONDEAL no recomienda un procedimiento quirúrgico específico para un paciente específico. El cirujano encargado de la intervención es el responsable de elegir el implante correcto para cada caso concreto.

El médico encargado del tratamiento debe estar completamente familiarizado con el procedimiento, por ejemplo mediante:

- Un estudio cuidadoso de toda la documentación del producto
- Un estudio cuidadoso de la literatura especializada actual
- Consulta con compañeros con experiencia en el uso de este sistema
- Ejercicios prácticos en el manejo del sistema, el procedimiento quirúrgico y los cuidados posoperatorios

En caso de complicaciones, es posible que sea necesario extraer el implante. Para la extracción, utilice el destornillador suministrado a tal efecto. Debe garantizarse que la unión del destornillador con la cabeza del tornillo esté alineada axialmente de manera exacta.

Reutilización

La reutilización de productos de un solo uso puede comprometer la integridad estructural de los implantes y aumentar el riesgo de fallo funcional, lo que puede provocar lesiones en el paciente. La reutilización de productos desechables también conlleva un riesgo de contaminación, por ejemplo, a través de la transmisión de gérmenes de paciente a paciente. Esto puede provocar lesiones o enfermedades al paciente o al usuario.

Los instrumentos pueden reutilizarse, siempre que se manipulen con el debido cuidado, no estén contaminados y no presenten daños.

MONDEAL declina toda responsabilidad en caso de incumplimiento.

Garantía

MONDEAL ofrece productos exclusivamente probados y sin fallos a sus clientes. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir con los más altos estándares de calidad.

MONDEAL, como fabricante de los productos, declina cualquier reclamación de garantía y no asume ninguna responsabilidad por los daños directos o derivados que resulten de:

- Uso para otros fines
- Uso, aplicación o manipulación inadecuados
- Falta de formación
- Preparación y esterilización inadecuadas
- Reemplazo de un producto MONDEAL por un producto de terceros
- Incumplimiento de las instrucciones de uso

Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización



Los implantes, instrumentos, recipientes y accesorios de los sistemas MONDEAL que se entregan **SIN ESTERILIZAR** deben someterse al proceso de reprocesamiento de procedimientos adecuados de limpieza, desinfección y esterilización antes de su utilización.

En las **«Instrucciones de procesamiento, limpieza, desinfección y esterilización»** figura una descripción del procedimiento validado de **limpieza, desinfección y esterilización**.

Los implantes embalados con la impresión **ESTÉRIL** se pueden aplicar directamente desde su embalaje estéril sin ningún otro tratamiento previo.

Eliminación de residuos

Al eliminar el material de embalaje y el material potencialmente infeccioso (por ejemplo, después de la eliminación del metal), deben observarse los reglamentos y directrices de eliminación nacionales.

Información adicional

Puede solicitar más información sobre los productos (por ejemplo, técnicas quirúrgicas, cuidados, limpieza, desinfección y esterilización) a su persona de contacto. Además, encontrará toda la información en internet en 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

Correo electrónico: mail@mondeal.de

Mode d'emploi pour MONDE | Orthodontie













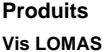
Généralités

 Instructions de base pour l'utilisation des mini-vis d'ancrage et accessoires en orthodontie de MONDEAL Medical Systems GmbH (ci-après dénommée MONDEAL)

Il est absolument essentiel que toutes les explications et instructions contenues dans ce manuel soient observées et respectées.





L'implant ne peut être inséré que par des orthodontistes, dentistes, chirurgiens bucco-dentaires et médecins spécialisés en chirurgie buccale et maxillo-faciale. Si vous avez des doutes ou des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Informations et symboles sur les étiquettes

-  Référence de l'article
-  Quantité dans l'emballage
-  Code du lot
-  Non stérile
-  Stérilisé par radiations
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
-  Ne pas réutiliser
-  Fabricant
-  Date de fabrication
-  Utilisable jusqu'au
-  Attention
-  Respectez le mode d'emploi
-  Marque de conformité CE

Produits


Vis LOMAS

Illustration	Forme de la tête	Diamètre	Longueur	Couleur
	Standard	1.5 mm	7 à 11 mm	Or
		2.0 mm	7 à 11 mm	Gris
		2.3 mm	9 mm	Gris
	Crochet	1.5 mm	7 à 11 mm	Or
		2.0 mm	7 à 11 mm	Gris
		2.3 mm	9 mm	Gris
	Quad (horizontal, 0.018 x 0.025 pouce)	1.5 mm	7 à 11 mm	Or
		2.0 mm	7 à 11 mm	Gris
		2.3 mm	9 mm	Gris
	Quad (horizontal, 0.022 x 0.028 pouce)	1.5 mm	7 à 11 mm	Vert
		2.0 mm	7 à 11 mm	Bleu
		2.3 mm	9 mm	Bleu
	Quad (vertical, 0.018 x 0.025 pouce)	2.0 mm	7 à 11 mm	Gris
		2.3 mm	9 mm	Gris
	Quad (vertical, 0.022 x 0.028 pouce)	2.0 mm	7 à 11 mm	Bleu
		2.3 mm	9 mm	Bleu



LOMAS - VEGAS - mini boulons d'ancrage

Illustration	Diamètre	Longueur totale	longueur du filetage	Couleur
	2.0 mm	9 mm	7.0 mm	Gris
		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	







Vis MONDEFIT

Illustration	Diamètre	Longueur	Couleur
	1.5 mm	7 à 11 mm	Or
	2.0 mm	7 à 11 mm	Gris
	2.3 mm	9 mm	Bleu

Plaques

Illustration	Longueur totale	Épaisseur	Couleur
	29.5 mm	1.0 mm	or
	16.5 mm	1.0 mm	gris

Vis de plaque

Illustration	Diamètre	Longueur totale	Forme de la tête	Couleur
	2.0 mm	5 mm		or
		7 mm		or
	1.7 mm 2.0 mm	4 mm		gris
		5 mm 7 mm		gris

Tous les implants MONDEAL sont en titane. Les vis en alliage de titane Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3) et les plaques en titane pur (ASTM F67, ISO 5832-2). Tous les matériaux en titane utilisés sont biocompatibles, résistants à la corrosion et non toxiques dans un environnement biologique. Le titane est totalement non magnétique.

Accessoires

Les vis LOMAS et MONDEFIT peuvent être associées à des accessoires orthodontiques standards tels que caoutchoucs / élastiques, ressorts, fils, etc. Avec le système MONDEFIT, assurez-vous que seuls des accessoires MONDEAL MONDEFIT spécifiques tels que piliers, plaques MONDE, fils, vis de fixation, verrous à crochet et mobilisateurs sont utilisés (voir catalogue produits).

Les accessoires spécifiques MONDEFIT sont fabriqués en acier spécial pour implants (1.4441) conformément à la norme ISO 7153-1. La coiffe d'empreinte utilisée pour la prise d'empreintes en laboratoire et l'implant de laboratoire / de manipulation sont en acier inoxydable 1.4305.

Réception du contrôle

- Vérifiez l'exhaustivité et l'intégrité de la livraison dès sa réception.
- Signalez immédiatement tout dommage de transport.
- Une fois le produit livré, vérifiez que l'emballage d'origine et le sceau d'emballage sont intacts. Les emballages avec un sceau brisé ne peuvent pas être retournés.
- Les systèmes d'implants qui ne sont pas emballés stériles doivent être retirés de l'emballage pour être retraités.
- Les implants dans un emballage stérile peuvent être appliqués directement à partir de leur emballage stérile sans autre prétraitement.
- Les implants stériles avec un emballage stérile (même accidentellement) ouvert ou endommagé, ainsi que les implants qui ont été retirés de l'emballage avec une date de péremption expirée, doivent être considérés comme non stériles et doivent être soumis à un processus de retraitement validé avant utilisation, voir chapitre Notes sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Utilisation conforme à l'usage prévu

L'implant est utilisé pour l'ancrage temporaire dans l'os pour la fixation d'appareils orthodontiques et pour le traitement des dents mal alignées.

Indications

Système LOMAS / MONDEFIT:

- Distalisation et mésialisation des molaires
- Ancrage molaire, ancrage antérieur
- Intrusion et extrusion
- Classification des dents incluses
- Érection de molaires
- Expansion palatine
- Prothèses temporaires pour molaires
- Changement de position de la dent dans le cadre d'un traitement prothétique

Plaques:

- Intrusion et extrusion de dents ou de groupes de dents
- Distalisation et mésialisation des molaires
- Fermeture de l'espace
- Possibilité tridimensionnelle de mouvements dentaires

- Mouvement des dents ou des segments d'arcade dentaire avec ancrage squelettique
- Ériger les molaires inclinées

Vis LOMAS Vegas:

- Changement de position de la dent dans le cadre d'un traitement prothétique
- Ancrage molaire, ancrage antérieur
- Intrusion et extrusion
- Classification des dents incluses
- Érection de molaires

Procédure clinique

Vis LOMAS / MONDEFIT

- Sélection du site d'insertion, de la longueur et du diamètre de la vis, à l'aide de méthodes d'imagerie (mesure de l'épaisseur osseuse et muqueuse).
- Anesthésie locale Peut-être. Anesthésie de surface uniquement.
- Peut-être. Trou pilote (12-12625 ou 10-67517 selon la longueur de la vis). Mandibulaire et en tant que perforation du compacta, palatin. Manuellement avec un tournevis adapté ou avec un système moteur. 500-800 tr / min avec rinçage constant avec une solution saline physiologique refroidie.
- Un foret séparé doit être utilisé pour chaque patient.
- Insertion avec système moteur: 10-20Ncm recommandé
- Visser la mini vis d'ancrage à travers la gencive dans l'os.
Palatin: 90 ° par rapport au plan occlusal possible, médian et paramédian. Environ. Espacement de 5 à 6 mm lors de l'utilisation de deux mini vis d'ancrage médianes. Paramédiane : 3 mm de la ligne médiane sur une ligne transversale imaginaire entre les cuspidés palatines des premières prémolaires. Orientation: troisième pli de la bouche.
- Chargement immédiat possible.
- Le retrait de la vis d'ancrage miniature se fait dans l'ordre inverse.
Aucune anesthésie n'est requise lors du retrait de la vis.

MONDEFIT - Assiettes

- Le système MONDEFIT sous forme de vis tandem (2 vis verrouillées avec un MONDEPLATE) est utilisé exclusivement en bouche.
- Les plaques peuvent être utilisées à la fois médianes et para-médianes.
- Les accessoires MONDEFIT sont pliés et fixés après l'insertion de la vis MONDEFIT, soit directement sur le patient, soit en laboratoire à l'aide d'une coiffe d'empreinte (A33-VX1-0001) et d'un implant de laboratoire / de manipulation (A33-VX1-0002) à l'aide d'une empreinte.
- Pendant le processus de pliage, assurez-vous que le fil et la plaque sont fermement maintenus et que le fil n'est pas plié au point de soudage, car cela peut casser !

LOMAS Vegas - Mini boulons d'ancrage court (9-13 mm) / moyen (15-20 mm)

- Sélection du site d'insertion et de la longueur de la vis à l'aide de méthodes d'imagerie et de mesures.
- Anesthésie locale
- Peut-être. Trou pilote (10-67517 / A85-VA2-1500 - selon AT). Manuellement avec un tournevis adapté ou avec un système moteur. 500-800 tr / min avec rinçage constant avec une solution saline physiologique refroidie.
- Insertion avec système moteur : 10 - 20Ncm recommandé.
- Visser la mini vis d'ancrage à travers la gencive dans l'os avec des mouvements de rotation uniformes jusqu'à ce que le fil soit vissé dans l'os. Chargement immédiat possible.
- La mini vis d'ancrage se retire simplement en la dévissant.

LOMAS Vegas - Mini boulons d'ancrage longs (25-40 mm) - Insertion dans le Zygomatic

- Anesthésie locale
- Coupe verticale, OK dans le zygomatic d'environ 1 cm à peu près à la hauteur de la première molaire.
- Dissection sous-périostée ou préparation de l'os zygomatic.
- Percer avec le foret de 60 mm (A85-VA2-1500) aussi près que possible de la première surface buccale molaire. L'utilisation d'une pièce à main coudée facilite le perçage.
- Insertion de la vis avec la lame associée manuellement (A33-18230) ou avec la pièce à main coudée (A33-18232 ou A33-18237). Un couple de 45Ncm est recommandé.
- Suturer l'incision de préférence avec un matériau résorbable. Résistance immédiate.
- Il se retire simplement en dévissant la vis avec un tournevis manuel ou une pièce à main coudée.

Contre-indications

- Nombre ou qualité insuffisante de la masse osseuse/de la substance qui empêche une fixation stable du dispositif sur ou à proximité du site de l'implant.
- Vascularisation insuffisante.
- Mauvaise hygiène bucco-dentaire.
- Autres maladies connues de l'utilisateur qui affectent négativement le processus de guérison.
- Allergies connues et/ou hypersensibilité aux matériaux de l'implant.
- Contre-indications générales.

- Infections antérieures.
- Ulcères dans la zone où le matériau doit être placé.
- Exposition à des rayonnements radioactifs ou chimiothérapie.
- Conditions mentales, physiques ou neurologiques qui détériorent l'aptitude du patient à la guérison post-opératoire.
- Patients dont la capacité et/ou la volonté de coopérer sont insuffisantes pendant la phase de traitement.



Complications possibles

Dans la plupart des cas, les complications possibles sont dues à la constitution individuelle du patient et aux conditions de l'ossature plutôt qu'à l'implant/aux instruments eux-mêmes. Elles comprennent par exemple :

- Une hypersensibilité aux métaux ou des réactions allergiques.
- Des nécroses osseuses, une ostéoporose.
- Une revascularisation insuffisante.
- Des blessures aux nerfs et aux tendons.
- Une irritation des tissus mous.
- Des infections superficielles et profondes.
- Relâchement et perte d'implant.
- Des douleurs et des gonflements.

Compte tenu de l'état clinique et des antécédents médicaux du patient, le médecin traitant doit s'assurer que l'utilisation d'implants est adaptée dans chaque cas après avoir effectué une évaluation des risques/avantages spécifique au patient.

Retrait de vis stériles

- Retirez le clip de l'emballage stérile.
- Tenez le clip sur la surface rainurée avec deux doigts et tirez le couvercle en plastique sur le côté.
- Insérez l'outil d'insertion dans le clip et serrez la tête de la vis.
Attention: la tête de la vis doit reposer solidement dans le réceptacle de l'outil d'insertion.
- La vis peut maintenant être retirée directement du clip avec l'instrument d'insertion et insérée.



Avvertissements et mesures de précautions

- En tant qu'entreprise de fabrication, MONDEAL recommande à l'utilisateur de lire attentivement tous les documents disponibles avant la première utilisation pratique et de contacter des utilisateurs qui ont déjà une expérience pratique de ce type de processus de traitement.
- Les produits mentionnés ne peuvent être utilisés que par des médecins spécialistes ayant reçu la formation appropriée.
- Le produit doit être manipulé et stocké avec soin. Des dommages ou des rayures sur l'implant peuvent considérablement réduire la solidité et la résistance à la fatigue du produit.
- Les produits livrés non stériles doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant utilisation.
- Tous les composants de l'implant sont destinés à un usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisés.
- Le patient doit être averti de ne surtout pas manipuler l'implant avec la langue afin d'éviter le desserrage et donc la perte de l'implant. Il est vivement recommandé d'insérer l'appareil orthodontique le plus tôt possible après l'insertion des implants sur le patient, afin d'éviter la manipulation de l'implant avec la langue et le relâchement de l'implant qui en résulterait.
- Le patient doit être formé à l'hygiène postopératoire.

Environnement IRM



Les implants LOMAS, MONDEFIT et LOMAS VEGAS n'ont pas été testés pour leur sécurité ou leur compatibilité dans un environnement de tomodynamométrie (TDM) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM). C'est pourquoi toute utilisation de ce type doit être évitée. Une utilisation contre-indiquée engage la responsabilité du médecin traitant. Les risques possibles comprennent par exemple :

- Interprétation erronée possible de l'examen en raison d'artefacts de l'image perturbants.
- Chauffage ou migration de l'implant en raison d'une réaction au champ magnétique.

Utilisation de produits originaux



Une combinaison de différents matériaux ou systèmes n'est pas autorisée ! Les systèmes d'implants de MONDEAL ne peuvent pas être combinés avec des systèmes d'autres fabricants.

L'utilisation d'instruments qui ne sont pas spécifiquement conçus pour être utilisés avec des implants peut entraîner une défaillance du système implantaire.



- Nombre ou qualité insuffisante de la masse osseuse/de la substance qui empêche une fixation stable du dispositif sur ou à proximité du site de l'implant.
- Vascularisation insuffisante.
- Mauvaise hygiène bucco-dentaire.
- Autres maladies connues de l'utilisateur qui affectent négativement le processus de guérison.
- Allergies connues et/ou hypersensibilité aux matériaux de l'implant.
- Contre-indications générales.

Indications spéciales sur les produits à usage unique



Selon le type de produit, la première utilisation conforme à l'usage prévu peut entraîner, entre autres,

- une contamination du produit qui ne peut plus être contrôlée en toute sécurité.
- Fatigue et modification du matériau
- Dommages non visibles, par exemple sous forme de microfissures.
- Des dommages ou des rayures sur l'implant peuvent considérablement réduire la solidité et la résistance à la fatigue du produit.

Conseils sur la sélection de produits appropriés

En tant que fabricant, MONDEAL ne recommande pas d'intervention chirurgicale spécifique pour un patient donné. Le chirurgien est responsable du choix du bon implant dans chaque cas.

Le médecin traitant doit s'être parfaitement familiarisé avec la procédure, par exemple par :

- une étude minutieuse de toute la documentation produit,
- une étude approfondie de la littérature spécialisée actuelle,
- une consultation de collègues expérimentés dans l'utilisation de ce système,
- des exercices pratiques sur la manipulation du système, le processus opérationnel et le suivi postopératoire.

En cas de complications, il peut être nécessaire de retirer l'implant. Pour le retrait de l'implant, utiliser le tournevis prévu à cet effet. Il est nécessaire de s'assurer que la connexion tournevis/tête de vis soit exactement alignée axialement.

Réutilisation

La réutilisation de produits à usage unique peut compromettre l'intégrité structurelle des implants et augmente le risque de défaillance fonctionnelle, ce qui peut causer blessures chez le patient. La réutilisation de produits jetables crée également un risque de contamination, par exemple par la transmission de germes de patient à patient. Cela peut entraîner des blessures et/ou des maladies chez le patient et/ou l'utilisateur.

Les instruments peuvent être réutilisés - avec le soin nécessaire et s'ils ne sont pas endommagés ni contaminés.

MONDEAL décline toute responsabilité en cas de non-respect de ces consignes.

Garantie

MONDEAL livre exclusivement à ses clients des produits testés et sans défaut. Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux normes de qualité les plus élevées.

En tant que fabricant des produits, MONDEAL exclut toutes réclamations de garantie et n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou indirects causés par :

- une utilisation autre que celle prévue,
- une utilisation, une application ou une manipulation inappropriées,
- une formation insuffisante,
- une préparation et une stérilisation incorrectes,
- le remplacement d'un produit MONDEAL par un produit tiers,
- le non-respect des instructions d'utilisation.

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation



Les implants, instruments, conteneurs et accessoires des systèmes MONDEAL livrés **NON SÉRILISÉS** doivent passer par le processus de retraitement comprenant des procédures appropriées de nettoyage, de désinfection et de stérilisation avant leur utilisation.

Une description de la procédure validée de nettoyage, désinfection et stérilisation se trouve dans les "**Instructions de préparation, nettoyage, désinfection et stérilisation**".

Les implants emballés avec l'empreinte **STÉRILE** peuvent être appliqués directement à partir de leur emballage stérile sans autre traitement préalable.

Mise au rebut

Lors de la mise au rebut des matériaux d'emballage et des matières potentiellement infectieuses (par exemple après enlèvement de métal), les réglementations nationales et les directives d'élimination doivent être respectées.

Informations plus poussées

Vous pouvez solliciter de plus amples informations sur les produits (par exemple sur les techniques chirurgicales, l'entretien, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) auprès de votre interlocuteur. Vous pouvez également retrouver l'ensemble des informations sur Internet à l'adresse www.mondeal.de.



MONDEAL Medical Systems GmbH →

Am Gewerbering 7
D-78570 Mühlheim an der Donau

Tél. + 49 7463 99307 0
Fax : +49 7463 99307 33
Courriel : mail@mondeal.de

Istruzioni per l'uso per
MONDE | Ortodonzia

Principi fondamentali



Istruzioni di base per l'uso di mini viti di ancoraggio MONDEAL Medical Systems GmbH (di seguito denominate MONDEAL) e accessori per ortodonzia. È assolutamente indispensabile attenersi e osservare tutte le procedure e le istruzioni contenute nel presente manuale. L'impianto può essere inserito solo da ortodontisti, dentisti, chirurghi orali e medici in chirurgia orale e maxillo-facciale. In caso di incertezza o domande, non esitate a contattarci.

Informazioni e simboli sulle etichette

- REF** Codice articolo
- QTY** Quantità all'interno della confezione
- LOT** Codice lotto
- NON STERILE** Non sterile
- STERILE R** Radiazioni sterilizzate
- Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato
- Non riutilizzare
- PRODUTTORE** Produttore
- DATA** Data di fabbricazione
- DA UTILIZZARE ENTRO** Da utilizzare entro
- ATTENZIONE** Attenzione
- ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI PER L'USO** Attenersi alle istruzioni per l'uso
- CE 0297** Marchio di conformità CE

Prodotti

Viti - LOMAS

Immagine	Forma della testa	Diametro	Lunghezza	Colore
	Standard	1.5 mm	7-11 mm	Oro
		2.0 mm	7-11 mm	Grigio
		2.3 mm	9 mm	Grigio
	a gancio	1.5 mm	7-11 mm	Oro
		2.0 mm	7-11 mm	Grigio
		2.3 mm	9 mm	Grigio
	Quad (orizzontale, 0.018x0.025")	1.5 mm	7-11 mm	Oro
		2.0 mm	7-11 mm	Grigio
		2.3 mm	9 mm	Grigio
	Quad (orizzontale, 0.022x0.028")	1.5 mm	7-11 mm	verde
		2.0 mm	7-11 mm	Blu
		2.3 mm	9 mm	Blu
	Quad (verticale, 0.018x0.025")	2.0 mm	7-11 mm	Grigio
		2.3 mm	9 mm	Grigio
	Quad (verticale, 0.022x0.028")	2.0 mm	7-11 mm	Blu
		2.3 mm	9 mm	Blu

Mini viti di ancoraggio - LOMAS - VEGAS

Immagine	Diametro	Lunghezza totale	Lunghezza filettatura	Colore
	2.0 mm	9 mm	7.0 mm	Grigio
		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	

Viti MONDEFIT

Immagine	Diametro	Lunghezza	Colore
	1.5 mm	7-11 mm	Oro
	2.0 mm	7-11 mm	Grigio
	2.3 mm	9 mm	Blu

Piastre

Immagine	Lunghezza totale	Spessore	Colore
	29.5 mm	1.0 mm	oro
	16.5 mm	1.0 mm	grigio

Viti per le piastre

Immagine	Diametro	Lunghezza totale	Forma della testa	Colore
	2.0 mm	5 mm		oro
		7 mm		oro
	1.7 mm 2.0 mm	4 mm		grigio
		5 mm 7 mm		grigio

Tutti gli impianti MONDEAL sono realizzati in titanio. Le viti in una lega di titanio Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3) e le piastre in puro titanio (ASTM F67, ISO 5832-2). Tutti i materiali in titanio utilizzati sono biocompatibili, resistenti alla corrosione e non tossici nell'ambiente biologico. Il titanio è completamente antimagnetico.

Accessori

Le viti LOMAS e MONDEFIT possono essere combinate con accessori ortodontici in commercio come gomme/elastici, molle, fili, ecc. Con il sistema MONDEFIT assicurarsi che vengano utilizzati solo accessori MONDEAL MONDEFIT specifici come monconi, piastre MONDE, fili, viti di fissaggio, chiusure a gancio e mobilizzatori (v. catalogo prodotti). Gli accessori specifici MONDEFIT sono realizzati in acciaio inossidabile speciale per impianti (1.4441) secondo ISO 7153-1. La cappelletta per impronta utilizzata per prendere le impronte in laboratorio e l'impianto da laboratorio/analogo d'impianto sono realizzati in acciaio inossidabile 1.4305.

Controllo alla ricezione

- Verificare la completezza e l'integrità della consegna subito dopo la ricezione.
- Segnalare immediatamente eventuali danni da trasporto.
- Dopo che il prodotto è stato consegnato, verificare che l'imballaggio originale e il sigillo dell'imballaggio siano integri. Gli imballaggi con un sigillo rotto non possono essere restituiti.
- Gli impianti che non sono confezionati in modo sterile devono essere rimossi dalla confezione per il trattamento.
- Gli impianti in confezione sterile possono essere applicati direttamente dalla confezione sterile senza alcun ulteriore pretrattamento.
- Gli impianti sterili con confezione sterile aperta o danneggiata (anche accidentalmente), così come gli impianti che sono stati rimossi dalla confezione con una data di scadenza superata, devono essere considerati non sterili e devono essere sottoposti a un processo di trattamento convalidato prima dell'uso (v. il capitolo Note su pulizia, disinfezione e sterilizzazione).

Destinazione d'uso

L'impianto viene utilizzato per l'ancoraggio temporaneo nell'osso per il fissaggio di apparecchi ortodontici e ausili per il trattamento dei denti disallineati.

Indicazioni

Sistema LOMAS / MONDEFIT:

- Distalizzazione e mesializzazione dei molari
- Ancoraggio molare, ancoraggio anteriore
- Intrusione ed estrusione
- Classificazione dei denti inclusi
- Allineamento di molari
- Espansione palatale
- Protesi provvisorie per molari
- Modifica della posizione del dente nel quadro di un trattamento preprotetico

Piastre:

- Intrusione ed estrusione di denti o gruppi di denti
- Distalizzazione e mesializzazione dei molari
- Ponte dentale
- Possibilità tridimensionale dei movimenti dei denti

IMPORTANTE, LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO; E CONSERVARE IN KUOGO SICURO PER FUTURE CONSULTAZIONI

- Movimento dei denti o dei segmenti dell'arcata dentale con ancoraggio scheletrico
- Allineamento molari inclinati

Vite LOMAS Vegas:

- Modifica della posizione del dente nel quadro di un trattamento preprotetico
- Ancoraggio molare, ancoraggio anteriore
- Intrusione ed estrusione
- Classificazione dei denti inclusi
- Allineamento di molari

Procedura clinica

Viti LOMAS / MONDEFIT

- Selezione del sito di inserimento, lunghezza e diametro della vite, con l'ausilio di metodi di imaging (misurazione dello spessore dell'osso e della mucosa).
- Anestesia locale. Se necessario, solo anestesia superficiale.
- Se necessario foro pilota (12-12625 o 10-67517 a seconda della lunghezza della vite).
Mandibolare e come perforazione del tessuto osseo, palatale. Manualmente con un cacciavite adatto o con sistema motore. 500-800 rpm con risciacquo costante con soluzione salina fisiologica raffreddata.
- Per ogni paziente deve essere utilizzata una punta separata.
- Inserimento con motore: consigliato 10-20Ncm
- Avvitare la mini vite di ancoraggio nell'osso attraverso la gengiva.
Palatale: possibilmente 90° rispetto al piano occlusale, mediano e paramediano. Distanza circa di 5-6 mm quando si utilizzano due mini viti di ancoraggio mediane. Paramediano: ogni 3 mm alla linea mediana su una linea trasversale immaginaria tra le cuspidi palatali dei primi premolari. Orientamento: terza ruga palatina.
- Possibilità di carico immediato.
- La mini vite di ancoraggio viene rimossa nella sequenza inversa.
Non è necessaria l'anestesia per rimuovere la vite.

Piastre MONDEFIT

- Il sistema MONDEFIT, in quanto vite tandem (2 viti bloccate con MONDEPLATE), viene utilizzato esclusivamente nel palato.
- Le piastre utilizzate possono essere sia mediane che paramediane.
- Il montaggio e il fissaggio degli accessori MONDEFIT avvengono dopo l'installazione della vite MONDEFIT direttamente sul paziente o in laboratorio utilizzando una cappetta per impronta (A33-VX1-0001) e un impianto da laboratorio/analogo d'impianto (A33-VX1-0002) mediante impronta.
- Durante il processo di curvatura, assicurarsi che il filo e la piastra siano tenuti saldamente e che il filo non sia curvato nel punto di saldatura, poiché potrebbe rompersi!

LOMAS Vegas - Mini viti di ancoraggio corti (9-13 mm)/medi (15-20 mm)

- Selezione del sito di inserimento e della lunghezza della vite con l'aiuto di metodi e misurazioni di imaging.
- Anestesia locale.
- Se necessario, foro pilota (10-67517 / A85-VA2-1500 - a seconda del pezzo di ricambio). Manualmente con un cacciavite adatto o con sistema motore. 500-800 rpm con risciacquo costante con soluzione salina fisiologica raffreddata.
- Inserimento con sistema motore: consigliato 10-20 Ncm.
- Avvitare la mini vite di ancoraggio nell'osso attraverso la gengiva con movimenti rotatori uniformi fino a quando la filettatura è avvitata nell'osso. Possibilità di carico immediato.
- La mini vite di ancoraggio viene rimossa semplicemente svitandola.

LOMAS Vegas - Mini viti di ancoraggio lunghi (25-40 mm) - Inserimento nell'osso zigomatico

- Anestesia locale.
- Taglio verticale, filo superiore nell'osso zigomatico di circa 1 cm all'altezza del primo molare circa.
- Dissezione subperiostale o preparazione all'osso zigomatico.
- Forare con la punta da 60 mm (A85-VA2-1500) il più vicino possibile alla superficie vestibolare del primo molare. L'uso di un contrangolo facilita la perforazione.
- Inserimento manuale della vite con la lama corrispondente (A33-18230) o con contrangolo (A33-18232 o A33-18237). Si consiglia un momento meccanico di 45 Ncm.
- Suturare l'incisione preferibilmente con materiale riassorbibile. Resistente immediatamente.
- Si rimuove semplicemente svitando la vite con un cacciavite manuale o con un contrangolo.



Controindicazioni

- Numero o qualità insufficiente della massa/sostanza ossea che impedisce il fissaggio stabile del dispositivo all'impianto o in prossimità di esso.
- Scarsa vascolarizzazione.
- Scarsa igiene orale
- Altre malattie note all'utente che incidono negativamente sul processo di guarigione.
- Allergie note e/o ipersensibilità ai materiali implantari
- Controindicazioni generali

- Infezioni pregresse
- Ulcere nella zona in cui il materiale deve essere posizionato
- Esposizione a radiazioni o chemioterapia
- Condizioni mentali, fisiche o neurologiche che compromettono l'idoneità del paziente alla guarigione postoperatoria.
- Pazienti con scarsa capacità e/o volontà di collaborare durante la fase di trattamento



Possibili complicazioni

Nella maggior parte dei casi, le possibili complicazioni sono causate dalla costituzione dei singoli pazienti e dalle condizioni generali piuttosto che dall'impianto stesso. Questi includono:

- Ipersensibilità al metallo o reazioni allergiche
- Necrosi ossea, osteoporosi
- Rivascolarizzazione insufficiente
- Lesioni a nervi e tendini
- Irritazione dei tessuti molli
- Infezioni superficiali e profonde
- Allentamento e perdita dell'impianto
- Dolore e gonfiore

Tenendo conto delle condizioni cliniche e dell'anamnesi del paziente, il medico curante deve assicurarsi che l'uso degli impianti sia adatto al singolo caso dopo aver valutato un rapporto rischio/beneficio specifico per il paziente.

Inserimento di viti sterili

- Rimuovere la clip dalla confezione sterile.
- Tenere la clip sulla superficie scanalata con due dita e tirare lateralmente il coperchio di plastica.
- Introdurre lo strumento di inserimento nella clip e impugnare la testa della vite.
Attenzione: la testa della vite deve essere saldamente inserita nell'alloggiamento dello strumento di inserimento.
- La vite può essere ora rimossa direttamente dalla clip con lo strumento di inserimento e inserita.



Avvertenze e precauzioni

- MONDEAL, in qualità di azienda produttrice, raccomanda all'utente di leggere attentamente tutta la documentazione disponibile e di contattare gli utenti che hanno già avuto esperienza pratica con questo tipo di trattamento prima della prima applicazione pratica
- I prodotti menzionati possono essere utilizzati solo da medici specialisti con una adeguata formazione.
- Il prodotto deve essere maneggiato e conservato con cura. Danni o graffi sull'impianto possono compromettere in modo significativo la forza e la resistenza all'usura del prodotto.
- I prodotti forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati dall'utente prima dell'uso.
- Tutti i componenti dell'impianto sono monouso e non devono essere riutilizzati in nessun caso.
- Si deve consigliare al paziente di non manipolare l'impianto con la lingua in nessun caso per evitare l'allentamento e quindi la perdita dell'impianto. Si raccomanda vivamente di inserire l'apparecchio ortodontico il prima possibile dopo aver inserito gli impianti sul paziente per evitare la manipolazione dell'impianto con la lingua e il conseguente allentamento dell'impianto.
- Il paziente deve essere istruito sull'igiene post-operatoria.

Ambiente di RM



Gli impianti LOMAS, MONDEFIT e LOMAS VEGAS **non** sono stati testati per la sicurezza o la compatibilità in un ambiente di tomografia computerizzata (TC) o risonanza magnetica (RM). Per questo motivo, non si dovrebbe fare alcun uso di questo tipo. L'uso controindicato è di responsabilità del medico curante. I possibili pericoli includono:

- Possibile errata interpretazione dell'esame a causa di artefatti di immagine disturbanti.
- Riscaldamento o migrazione dell'impianto a causa di una reazione al campo magnetico.

Uso di prodotti originali



Non è consentita una combinazione di materiali o sistemi diversi!

I sistemi implantari MONDEAL non possono essere combinati con sistemi di altri produttori.

L'utilizzo di strumenti che non sono specificamente progettati per l'uso in combinazione con impianti può provocare il malfunzionamento del sistema implantare.

Avvertenze particolari sui prodotti monouso



A seconda del tipo di prodotto, la prima destinazione d'uso del prodotto può comportare, tra l'altro

- Una contaminazione del prodotto che non può più essere eliminata in modo sicuro
- Usura e alterazione del materiale
- Danni non visibili, ad esempio sotto forma di microfessurazioni
- Danni o graffi sull'impianto possono compromettere in modo significativo la forza e la resistenza all'usura del prodotto.

Indicazioni per un'adeguata selezione del prodotto

In qualità di produttore, MONDEAL non raccomanda una determinata procedura chirurgica per un paziente specifico. Il chirurgo operante è responsabile della scelta dell'impianto appropriato nel caso in questione.

Il medico curante dovrebbe aver acquisito familiarità con la procedura, ad esempio tramite:

- Studio accurato dell'intera documentazione del prodotto
- Studio accurato dell'attuale letteratura specialistica
- Consultazione di colleghi esperti nell'uso di questo sistema
- Esercitazioni pratiche nella gestione del sistema, della procedura chirurgica e del trattamento postoperatorio

In caso di complicazioni, potrebbe essere necessario rimuovere l'impianto. Utilizzare il cacciavite in dotazione per la rimozione. Prestare attenzione per garantire che il collegamento cacciavite/testa della vite sia allineato esattamente in modo assiale.

Riutilizzabilità

Il riutilizzo di prodotti monouso può compromettere l'integrità strutturale degli impianti e aumentare il rischio di malfunzionamento con conseguenti lesioni per il paziente. Il riutilizzo di prodotti monouso costituisce anche un rischio di contaminazione, ad esempio attraverso la trasmissione di germi da paziente a paziente, cui possono seguire lesioni e/o malattie nel paziente e/o nell'utente. Gli strumenti possono essere riutilizzati con la dovuta cura e a condizione che siano integri e non contaminati.

In caso di inosservanza, MONDEAL declina ogni responsabilità.

Garanzia

MONDEAL fornisce ai propri clienti solo prodotti testati e privi di vizi. Tutti i nostri prodotti sono progettati e realizzati in modo tale da soddisfare i massimi standard qualitativi.

MONDEAL, in qualità di produttore, esclude qualsiasi rivendicazione di garanzia e non risponde di danni diretti o indiretti causati da:

- Uso improprio
- Uso, applicazione o manipolazione inadeguati
- Mancanza di formazione
- Preparazione e sterilizzazione inadeguate
- Sostituzione di un prodotto MONDEAL con un prodotto di terzi
- Mancata osservanza delle istruzioni per l'uso

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione



Gli impianti, gli strumenti, i contenitori e gli accessori dei sistemi MONDEAL consegnati modo **NON STERILE** devono essere sottoposti al processo di preparazione con adeguate procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima di essere utilizzati.

Una descrizione della procedura convalidata per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione è disponibile nelle **"Istruzioni per la preparazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione"**.

Gli impianti confezionati con la dicitura **STERILE** possono essere applicati direttamente dalla loro confezione sterile senza alcun ulteriore pretrattamento.

Smaltimento

Durante lo smaltimento del materiale di imballaggio e del materiale potenzialmente infettivo (ad esempio dopo la rimozione del metallo), è necessario osservare le normative nazionali e le linee guida per lo smaltimento.

Ulteriori informazioni

È possibile richiedere maggiori informazioni sui prodotti (ad es. tecniche chirurgiche, cura, pulizia, disinfezione e sterilizzazione) al proprio referente. Tutte le informazioni sono inoltre disponibili su Internet all'indirizzo 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