

---

# Gebruiksaanwijzing Curvilineair distractiesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
verspreiding in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

## CURVILINEAIR DISTRACHTIESYSTEEM

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken Curvilineair distractiesysteem (036.001.421 of DSEM/CMF/0915/0096). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de chirurgische techniek.

Het curvilineaire distractiesysteem is leverbaar in twee maten interne curvilineaire botdistractoren: 1.3 curvilineaire distractoren en 2.0 curvilineaire distractoren. Ze bevatten diverse gebogen loopvlakken (radius  $R = 30$  mm,  $R = 40$  mm,  $R = 50$  mm,  $R = 70$  mm,  $R = 100$  mm) en rechte loopvlakken. De distractoren hebben transportvoetplaten en vaste voetplaten met gaten voor schroeven:  $\varnothing 1,3$  mm botschroeven voor 1.3 curvilineaire distractoren en  $\varnothing 2,0$  mm botschroeven voor 2.0 curvilineaire distractoren. Elke distractormaat is leverbaar in een rechter- en een linkerversie. De wormoverbrenging van het activatiemechanisme drijft de transportvoetplaat aan langs het gebogen loopvlak. De wormoverbrenging bevindt zich in de distractorbehuizing en wordt geactiveerd met een hexagonaal aandrijfbedieningsinstrument. Alle distractoren zijn geschikt voor distractielengtes van maximaal 35 mm.

Implantaat/implantaten:	Materiaal/materialen:	Norm(en):
Distractoreenheid	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Botschroeven	TAN	ISO 5832-11
	Flexibele verlengstukken	Co-Ni-Cr-Mo
Stijve verlengstukken	Siliconenrubber	ASTM F 2042
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en worden niet-steriel geleverd.

De curvilineaire distractor bestaat uit één component. De distractor is afzonderlijk verpakt in een aangepaste verpakking.

## Beoogd gebruik

Het curvilineaire distractiesysteem is bedoeld voor gebruik als botstabilisator en verleng- en/of transportinstrument.

## Indicaties

Het curvilineaire distractiesysteem is geïndiceerd voor de correctie van congenitale afwijkingen of posttraumatische gebreken van de mandibula en ramus waarbij geleidelijke botdistractie vereist is.

De curvilineaire distractor 2.0 is bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrie patiënten ouder dan 1 jaar.

De curvilineaire distractor 1.3 is bedoeld voor gebruik bij pediatrie patiënten tot 4 jaar.

Het curvilineaire distractiesysteem is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

## Contra-indicaties

Het gebruik van het curvilineaire distractiesysteem is gecontra-indiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel.

## Algemene bijwerkingen


Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende: Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of hyperreacties, bijwerkingen geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of vertraagde union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

## Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

De complicaties voor de curvilineaire distractoren 1.3 en 2.0 kunnen worden onderverdeeld in 3 hoofdgroepen: verstikkingsrisico, opnieuw opereren en aanvullende medische behandeling.

## Instrument voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor eenmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Enig Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

- De distractoren moeten zo parallel mogelijk op elkaar en het sagittale vlak worden geplaatst om binding tijdens gebruik te voorkomen.
- Probeer zenuwen, tandknoppen en tandwortels te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.
- Controleer of er voldoende botvolume en -hoeveelheid aanwezig is voor schroefplaatsing.
- Minimaal vier  $\varnothing 1,3$  mm schroeven (voor curvilineaire distractor 1.3) en minimaal twee  $\varnothing 2,0$  mm schroeven (voor curvilineaire distractor 2.0) zijn vereist aan beide zijden van de osteotomie.
- Factoren waarmee rekening moet worden gehouden en die moeten worden gecontroleerd:
  - Occlusaal vlak
  - Tandknoppen en -wortels
  - Geplande vector van distractie
  - Geplande lengte van het naar voren brengen (houd rekening met terugval en overcorrectie)
  - Voldoende botvolume en -hoeveelheid voor schroefplaatsing
  - Locatie van de inferieure alveolaire zenuw
  - Lipsluiting
  - Bedekking van zacht weefsel
  - Locatie van het verlengstuk
  - Pijn bij de patiënt doordat de distractor zacht weefsel in de weg zit
  - Toegang tot de schroeven op basis van benadering
    - a. Voor een intraorale/transbuccale benadering wordt het gebruik van schroefgaten boven het loopvlak aanbevolen, omdat de schroefgaten in de onderste voetplaat moeilijk te zien en minder toegankelijk zijn
    - b. Voor een externe benadering wordt het gebruik van schroefgaten onder het loopvlak aanbevolen
      - Plaatsing van condylus in de fossa glenoidalis
- Het loopvlak van de buigsjabloon niet vormen. De buigsjabloon en distractor werken niet correct indien gebogen.
- Voetplaten moeten zodanig worden geknipt dat de integriteit van het schroefgat niet in gevaar komt.
- Gebruik de vijl of rasp op de cutter om eventuele scherpe randen te ontbramen.
- Als het loopvlak na het snijden niet in de gewenste vorm wordt gebogen, kan dit leiden tot scheiding van de distractoreenheid.
- Houd rekening met terugval/overcorrectie voordat u het loopvlak op de gewenste lengte snijdt.
- Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.
- Tijdens het distractieproces worden de transportvoetplaat van de distractor en het verlengstuk met de onderkaak naar voren gebracht en in het zachte weefsel getrokken. Kies een verlengstuk met adequate lengte om te garanderen dat het zachte weefsel het bedieningsinstrument niet hindert tijdens distractie
- Het verlengstuk moet op de distractor zijn gemonteerd, voordat de distractor op het bot wordt bevestigd. Het is moeilijk het verlengstuk aan te brengen nadat de distractor op het bot is geschroefd.
- Draai bij het aanbrengen van het verlengstuk alleen de kraag van het verwijderingsinstrument. Laat de basis van het verwijderingsinstrument niet in uw hand draaien, want dan kan het verlengstuk niet worden geopend.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Hogere boorsnelheden kunnen leiden tot:
  - thermische necrose van het bot,
  - brandwonden van zacht weefsel,
  - een te groot boorgat, wat kan leiden tot verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot, niet optimale fixatie en/of het moeten gebruiken van nood Schroeven.
- Voorkom beschadiging van de plaats Schroefdraad met de boor.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.

- U moet irrigeren en afzuigen om de deeltjes te verwijderen die tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk zijn vrijgekomen.
- Activeer de distractor voor het boren en/of inbrengen van schroeven een halve draai linksom (open) om voldoende afstand tussen de geleidingsgaten en de osteotomie te garanderen.
- Druk het blad van de schroevendraaier stevig in de schroefgleuf om ervoor te zorgen dat de schroef op de schroevendraaier blijft staan.
- Als u borgschroeven gebruikt (alleen voor de 2.0 distractor), moeten de schroefgaten loodrecht op het plaatgat worden geboord om te voorkomen dat de schroeven niet goed in de schroefdraad grijpen. Voor het vergemakkelijken van de plaatsing wordt een boorgeleider geleverd.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat linguale structuren beschadigd raken.
- Draai de schroeven niet volledig vast voordat u de osteotomie uitvoert.
- Om de stabiliteit van de distractor in dun bot te vergroten, dient u de schroeven bicorticaal te plaatsen. Bovendien kunnen er meer schroeven worden gebruikt.
- Als de distractor met het verlengstuk in de intraorale holte wordt geplaatst, dient u ervoor te zorgen dat het verlengstuk het kauwvermogen van de patiënt niet belemmert.
- Schroeven kunnen los komen te zitten in de loop van de behandeling als ze in bot van slechte kwaliteit zijn geplaatst.
- Het verlengstuk moet op de distractor zijn gemonteerd, voordat de distractor op het bot wordt bevestigd. Het is moeilijk het verlengstuk aan te brengen nadat de distractor op het bot is geschroefd.
- De osteotomie moet worden voltooid en het bot moet mobiel zijn. De distractor is niet ontworpen of bedoeld om bot te breken en/of de osteotomie te voltooien.
- Houd het verlengstuk niet vast terwijl u dit met het bedieningsinstrument draait. Als u dit doet, wordt het draaien van het verlengstuk bemoeilijkt en kan het verlengstuk loskomen van de distractor.
- In het geval van een bilaterale procedure moeten de distractoren zo parallel mogelijk ten opzichte van elkaar en het sagittale vlak worden geplaatst om binding te voorkomen.
- Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
- Gedurende de behandeling moeten bij de patiënt de condyli in de glenoïde holte worden gecontroleerd op degeneratieve wijzigingen.
- De chirurg moet de patiënt/zorgverlener instrueren hoe de distractor tijdens de behandeling moet worden geactiveerd en beschermd.
- Het is belangrijk dat de verlengstukken worden beschermd tegen het vast komen zitten van voorwerpen die aan de instrumenten kunnen trekken en pijn of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
- Patiënten moeten ook worden geadviseerd de distractoren niet te manipuleren en activiteiten te vermijden die de behandeling zouden kunnen hinderen. Het is belangrijk de patiënt/zorgverlener te instrueren het distractieprotocol te volgen, het wondgebied schoon te houden tijdens de behandeling en direct contact op te nemen met de chirurg als het instrument niet meer kan worden geactiveerd.
- Draai bij het verwijderen van de verlengstukken alleen de kraag van het verwijderingsinstrument. Laat de basis van het verwijderingsinstrument niet in uw hand draaien, want dat kan leiden tot een verandering in de bereikte distractieafstand.
- Om migratie van het implantaat te voorkomen, dient de distractor na behandeling te worden verwijderd.

## Waarschuwingen

- Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico, de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover de betreffende patiënt daartoe in staat is, het gebroken onderdeel te verwijderen.
- Wees u ervan bewust dat implantaten niet zo sterk zijn als lichaamseigen bot. Implantaten die aanzienlijk belast worden, kunnen breken.
- Medische instrumenten die edelstaal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel, een allergische reactie veroorzaken.
- Bij het selecteren van patiënten voor behandeling met onderkaakdistractie dient de chirurg rekening te houden met vooraf bestaande aandoeningen, zoals centrale apneu, multilevel luchtwegobstructie, ernstige reflux of andere vormen van luchtwegobstructie die niet door de tong worden veroorzaakt en die niet zouden reageren op het naar voren brengen van de onderkaak. Bij patiënten met dergelijke aandoeningen kan een tracheostomie vereist zijn.
- Als het verlengstuk gedeeltelijk in de intraorale holte wordt geplaatst, leidt dit tot verstikkingsgevaar wanneer het verlengstuk van de distractor loskomt of breekt.
- Buigsjablonen mogen niet worden gebruikt als boorgeleider voor het implanteren van de distractor bij de patiënt. Als dit toch gebeurt, kunnen niet-biocompatibele aluminium fragmenten vrijkomen in het wondgebied.
- Gooi de botschroeven weg nadat de buigsjablonen zijn verwijderd uit het botmodel.
- Selecteer de rechter-/linkerdistractor voor de rechter-/linkerzijde van de onderkaak om de intraorale plaatsing van het verlengstuk te beperken.
- Als het verlengstuk gedeeltelijk in de intraorale holte wordt geplaatst, leidt dit tot verstikkingsgevaar wanneer het verlengstuk van de distractor loskomt of breekt.
- Implanter geen distractor als de voetplaten beschadigd zijn door overmatig buigen.
- Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of scheuren.
- Het distractorloopvlak niet vormen, want dit kan de distractor beschadigen.

- Gedurende de behandeling moeten de verlengstukken worden beschermd tegen beschadiging of breken. Door zijdelingse krachten tijdens het omdraaien van een patiënt kunnen de flexibele verlengstukken beschadigen en/of breken. Het wordt aanbevolen de flexibele verlengstukken op de huid van de patiënt vast te maken, zonder het draaien van de arm te verhinderen. Als alternatief zijn er ook stijve verlengstukken verkrijgbaar.
- Het verwijderingsinstrument moet worden gebruikt om het verlengstuk volledig vast te draaien op de distractor. Als het verwijderingsinstrument niet wordt gebruikt, kan het verlengstuk onbedoeld losraken van de distractor.
- Indien buigsjablonen zijn opgenomen in de preoperatieve planning (alleen voor de 2.0 curvilineaire distractor), mogen ze niet worden gebruikt als boorgeleider voor het implanteren van de distractor bij de patiënt. Als dit toch gebeurt, kunnen niet-biocompatibele aluminium fragmenten vrijkomen in het wondgebied.
- Als de siliconen tipbescherming wordt gebruikt om het uiteinde van het verlengstuk te beschermen, bestaat er een verstikkingsrisico, omdat het los kan raken van het verlengstuk.

## Magnetische Resonantie-omgeving

### Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 70,1 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 55 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

### Radiofrequentie (RF) – geïnduceerde verwarming volgens ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 19,5 °C (1,5 T) en 9,78 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

## Voorzorgsmaatregelen

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn waarnemen.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

## Speciale bedieningsinstructies

### Preoperatieve planning

Bepaal het postdistractie anatomische doel door een evaluatie uit te voeren van de craniofaciale pathologie, de botkwaliteit en het botvolume en asymmetrie door middel van klinisch onderzoek, CT-scan, cefalogram en/of panoramische röntgen. Selecteer de geschikte distractormaat op basis van de leeftijd en anatomie van de patiënt. De curvilineaire distractor 1.3 is bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten tot 4 jaar. De curvilineaire distractor 2.0 is bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten ouder dan 1 jaar. Voor patiënten van 1 tot 4 jaar kunnen beide distractormaten worden gebruikt. Selectie moet gebeuren op basis van de grootte van de onderkaak.

Correcte plaatsing en oriëntatie van osteotomieën en distractie-instrumenten zijn van essentieel belang voor een succesvolle behandeling.

Synthes biedt twee opties:

### 1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF is een computergestuurde chirurgische planningsservice voor preoperatieve casusvisualisatie, met patiëntspecifieke richtlijnen om de planning over te dragen naar de operatiekamer.

ProPlan CMF starten

Er zijn diverse opties voor het verkrijgen van meer informatie of het opstarten van een casus:

- Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Synthes
- Website: [www.synthesccs.com](http://www.synthesccs.com)
- E-mail: [csspdeu@synthes.com](mailto:csspdeu@synthes.com)
- Telefoonnr.: +41 61 965 61 66

### 2 Buigsjablonen voor botmodelchirurgie

Buigsjablonen kunnen worden geleverd in de set en moeten voorafgaand aan de operatiedatum worden gebruikt voor casusplanning en modelchirurgie. Ze zijn alleen verkrijgbaar voor de 2.0 curvilineaire distractor. Ze zijn niet verkrijgbaar voor de 1.3 curvilineaire distractor.

Implantatie distractor

De volgende chirurgische techniek is een voorbeeld van een intraorale benadering met de distractor geplaatst in een posterieure oriëntatie met een percutane activatiepoort.

1. **Maak een submandibulaire incisie**  
Maak een vestibulaire incisie in de onderkaak. Breng het periosteum omhoog om de onderkaak bloot te leggen.
2. **Markeer de osteotomie**  
Markeer bij benadering de locatie van de osteotomie.
3. **Maak de distractor passend**  
Plaats de distractor in het beoogde gebied om de anatomie van de patiënt te evalueren en bepaal bij benadering de locatie van de voetplaten, botschroeven en/of verlengstuk.  
Als de distractor niet voorafgaand aan de operatie is gesneden en gevormd, moet het instrument aan de onderkaak worden aangepast.
4. **Snijden en vormen van voetplaten**  
Knip en buig voetplaten met behulp van de plaatkniptang om onnodige schroefgaten te verwijderen. Schroefgaten boven en onder het distractorloopvlak zorgen voor flexibiliteit in de schroefplaatsing. Het is niet nodig schroeven in alle vier de voetplaten te plaatsen. Om met de plaatkniptang toegang te krijgen tot alle gebieden van de voetplaten, is het handig om de distractor ten minste 5 volledige draaien naar voren te halen en de distractor om te keren, zodat de het U-gewricht de plaatkniptang niet hindert. Zet de distractor na het snijden weer terug in de niet-gedistraheerde positie. Knip de voetplaten zo dat de snijranden aansluiten op de distractor. Vorm de voetplaten naar de onderkaak met behulp van de combinatietang.
5. **Snijden en buigen van het distractorloopvlak**  
Het distractorloopvlak kan 35 mm naar voren worden gebracht. Als er een kleinere afstand is vereist, snijdt u het distractorloopvlak op de gewenste lengte overeenkomstig het behandelingsplan. De onderkant van het distractorloopvlak is geëtsd om de snijlocatie aan te geven, zodat de gewenste lengte kan worden bereikt. Deze markeringen houden rekening met de buiglengte van 2 mm. Als het loopvlak wordt gesneden, moet het in de gewenste vorm worden gebogen om scheiding van de distractoreenheid te voorkomen. Koppel het buiginstrument aan het loopvlak en volg de oriëntatie-instructies die op het instrument zijn geëtsd.
6. **Breng het verlengstuk aan**  
Selecteer een verlengstuk (flexibel of stijf) van de aangewezen lengte op basis van de geplande hoeveelheid distractie en de gewenste locatie van de activatiehex. De activatiehex is het onderdeel van het instrument dat aan het bedieningsinstrument is gekoppeld. Er zijn twee versies van de flexibele verlengstukken en ze worden beide op een andere manier aan de distractor bevestigd. Als het verlengstuk is geëtsd met het Synthes-logo op de buitenhuls, wordt het met veervingers aan de distractor bevestigd. Als het flexibele verlengstuk is geëtsd met een lijn op de activatiehex, wordt het met een hex pocket aan de distractor bevestigd. In onderstaande gebruiksinstructies vindt u gedetailleerde informatie over beide versies van het flexibele verlengstuk. Koppel het verwijderingsinstrument aan de hex van het flexibele verlengstuk. Draai de kraag van het verwijderingsinstrument minimaal 16 volle draaien linksom, totdat de veervingers of de hex pocket aan het andere uiteinde van het verlengstuk bloot komen te liggen. Voor het verlengstuk met de hex pocket plaatst u de activatiehex van het distractorlichaam in de hex pocket van het verlengstuk. Draai de kraag van het verwijderingsinstrument rechtsom, totdat het verlengstuk zich over de activatiehex op de distractor sluit; nu goed vastdraaien. Controleer visueel of de flens van het verlengstuk contact maakt met de kraag van het U-gewricht. Stijve verlengstukken zijn eveneens verkrijgbaar en deze kunnen aan de distractor worden bevestigd met de hex pocket-koppeling.
7. **Maak een activatiepoort voor het verlengstuk**  
Er moet een percutane activatiepoort in het zachte weefsel worden gemaakt, waardoor het verlengstuk naar buiten komt. Maak de percutane activatiepoort met een steekincisie via de huid, gevolgd door een stompe dissectie. Plaats de distractor op de onderkaak en trek het verlengstuk door de percutane activatiepoort met behulp van een tang.
8. **Markeer de distractorlocatie**  
Gebruik het aangewezen boortje en de schroevendraaierschacht voor de geselecteerde distractormaat. Voordat u de osteotomie maakt, dient u de positie van de distractor te markeren door een schroef met de juiste lengte en maat door elke voetplaat te boren en/of te plaatsen.
9. **Voer de buccale corticotomie uit**  
Schroef de distractor los en verwijder deze. Voer de corticotomie uit aan de buccale zijde van de onderkaak, doorlopend in de superieure en inferieure grenzen. Dit zorgt voor stabiliteit van de botsegmenten tijdens het opnieuw aanbrengen van de distractor.  
**Optionele techniek:**  
Het kan wenselijk zijn om een volledige osteotomie uit te voeren voordat de distractor weer wordt aangebracht, omdat het voltooiën van de osteotomie met behulp van een osteotoom moeilijk kan zijn nadat de distractor weer is aangebracht.
10. **Breng de distractor opnieuw aan**  
Gebruik het aangewezen boortje en de schroevendraaierschacht voor het weer aanbrengen van de geselecteerde distractormaat. Breng de distractor opnieuw aan door de voetplaten op één lijn te brengen met de eerder gemaakte gaten. Boor en/of plaats de resterende schroeven met de juiste maat en lengte. Draai alle schroeven volledig vast.
11. **Voltooi de osteotomie**  
Voltooi de osteotomie met behulp van een osteotoom aan de linguale zijde van de onderkaak.
12. **Controleer activatie van het instrument**  
Gebruik het bedieningsinstrument om de activatiehex van het verlengstuk te bevestigen. Draai linksom, in de op het handvat van het instrument gemar-

keerde richting, om de stabiliteit van het instrument en de beweging van de onderkaak te controleren. Zet de distractor terug in de oorspronkelijke positie.

#### **Optionele techniek met gebruik van de siliconentip:**

De bescherming van de siliconentip kan worden gebruikt om het uiteinde van het verlengstuk te beschermen.

#### 13. **Optionele techniek voor bilaterale procedures**

Herhaal stap 1 t/m 12 aan de contralaterale zijde. Sluit alle incisies.

#### **Postoperatieve overwegingen**

Aanbevolen wordt om drie tot vijf dagen na plaatsing van het instrument te beginnen met actieve distractie. Bij patiënten jonger dan één jaar kan eerder worden begonnen met actieve distractie, om vroegtijdige consolidatie te voorkomen. Om de distractoren te activeren, bevestigt u het bedieningsinstrument aan het verlengstuk en draait u linksom in de richting van de pijl die op het instrument is gemarkeerd. Ten minste 1,0 mm distractie per dag (tweemaal per dag een halve draai) wordt aanbevolen om vroegtijdige consolidatie te voorkomen. Bij patiënten van één jaar of jonger kan een distractie van 1,5 tot 2,0 mm worden overwogen.

#### **Documenteer progressie**

Progressie van de distractie moet worden gevolgd door de wijzigingen in de occlusie bij de patiënt te documenteren. Een handleiding patiëntenzorg wordt meegeleverd met het systeem om instrumentactivatie te helpen registreren en controleren.

#### **Consolidatie**

Nadat de gewenste verplaatsing is bereikt, moet het nieuwe bot de tijd krijgen om te consolideren. De consolidatieperiode neemt ongeveer zes tot twaalf weken in beslag. Deze periode kan variëren al naargelang de leeftijd van de patiënt en moet worden bepaald door middel van klinische evaluatie.

De verlengstukken kunnen aan het begin van de consolidatiefase worden verwijderd.

#### **Verwijdering verlengstuk**

Er zijn twee versies van de flexibele verlengstukken en ze worden beide op een andere manier van de distractor verwijderd. Als het verlengstuk is geëtsd met het Synthes-logo op de buitenhuls, wordt het met veervingers aan de distractor bevestigd. Als het flexibele verlengstuk is geëtsd met een lijn op de activatiehex, wordt het met een hex pocket aan de distractor bevestigd. Stijve verlengstukken worden eveneens aan de distractor bevestigd met de hex pocket. In onderstaande gebruiksinstructies vindt u gedetailleerde informatie over beide versies van het verlengstuk.

Koppel het verwijderingsinstrument aan het verlengstuk. Draai de kraag van het verwijderingsinstrument minimaal 16 volle draaien linksom, in de richting die op de kraag is gemarkeerd met "OPEN". Zo wordt de buitenhuls van het verlengstuk losgeschroefd en komt het gebied waar het verlengstuk aan de distractor is gekoppeld, bloot te liggen. Voor het verlengstuk met veervingers koppelt u het verlengstuk los van de distractor door er axiaal aan te trekken en het verlengstuk door de percutane poort te verwijderen.

Voor het verlengstuk met de pocket koppelt u het verlengstuk los van de distractor door het verlengstuk zijdelings heen en weer te bewegen. Verwijder het verlengstuk door de percutane poort.

#### **Optionele techniek voor verwijdering van het verlengstuk**

Als het verwijderingsinstrument niet beschikbaar is, kunnen de verlengstukken worden verwijderd met het bedieningsinstrument en een buigtang. Koppel het verlengstuk aan het bedieningsinstrument. Houd het bedieningsinstrument stil en draai met behulp van de buigtang de huls op het verlengstuk minimaal 16 volledige draaien linksom om het gebied waar het verlengstuk is verbonden met de distractor, bloot te leggen. Koppel het verlengstuk los van de distractor door er axiaal aan te trekken in het geval van een verlengstuk met veervingers of door het verlengstuk zijdelings heen en weer te bewegen in het geval van een verlengstuk met hex pocket.

#### **Verwijdering instrument**

Na de consolidatieperiode kunnen de distractoren worden verwijderd door de voetplaten bloot te leggen via dezelfde incisie die is gebruikt tijdens de eerste plaatsingsoperatie, en door het verwijderen van de titanium botschroeven.

De distractoren kunnen gemakkelijker worden verwijderd als eerst de verlengstukken worden verwijderd.

Raadpleeg de brochure Universele schroefverwijdering (036.000.773) voor aanvullende opties voor verwijdering van de schroeven.

De toegepaste implantaatcomponenten (naam, artikelnummer, partijnummer) moeten in elk patiëntendossier worden gedocumenteerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze van het implantaat, niet correct gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of ontoereikende asepsis.

#### **Verwerken, opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden**

Neem voor algemene richtlijnen, onderdelenbeheer en demontage van samengestelde instrumenten, alsmede richtlijnen voor de verwerking van implantaten, contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of ga naar:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>  
Raadpleeg voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden van herbruikbare Synthes-hulpmiddelen, instrumentenschalen en -houders alsmede het verwerken van niet-steriele implantaten van Synthes de brochure Belangrijke informatie (SE\_023827) of ga naar:  
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)