

---

# Gebrauchsanweisung Kurvenförmiges Distractionssystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur  
Verteilung in den USA bestimmt.

# Gebrauchsanweisung

## KURVENFÖRMIGES DISTRAKTIONSSYSTEM

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechenden Operationstechniken für das kurvenförmige Distractionssystem (036.001.421 oder DSEM/CMF/0915/0096) sorgfältig durch. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sind.

Das kurvenförmige Distractionssystem bietet 2 Größen von internen kurvenförmigen Knochen-Distraktoren an: kurvenförmiger Distraktor 1.3 und kurvenförmiger Distraktor 2.0. Sie weisen verschieden kurvenförmige Schienen (Radius R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) sowie geradlinige Schienen auf. Die Distraktoren haben Transportfußplatten sowie stationäre Fußplatten mit Bohrungen für Schrauben: Ø 1,3 mm Knochenschrauben für den kurvenförmigen Distraktor 1.3 und Ø 2,0 mm Knochenschrauben für den kurvenförmigen Distraktor 2.0. In jeder Größe sind die Distraktoren sowohl in Rechts- als auch in Linksausführung erhältlich. Bei Aktivierung treibt die Antriebsschnecke die Transportfußplatte entlang der kurvenförmigen Schiene voran. Die Antriebsschnecke befindet sich im Distraktorgehäuse und wird mit einem Sechskant-Aktivierungsinstrument angetrieben. Alle Distraktoren können bis zu maximal 35 mm Distaktionsstrecke distrahieren.

Implantat(e):	Material(ien):	Norm(en):
Distraktoren montieren	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Knochenschrauben	TAN	ISO 5832-11
	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
Flexible Verlängerungsarme	Silikon Gummi	ASTM F 2042
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Starre Verlängerungsarme	TAN	ISO 5832-11

Die Implantate sind nur für die einmalige Verwendung vorgesehen und werden unsteril geliefert.

Der kurvenförmige Distraktor besteht aus einer einzigen Komponente. Der Distraktor ist einzeln in einer entsprechenden Verpackung verpackt.

## Vorgesehene Verwendung

Das kurvenförmige Distractionssystem ist für die Verwendung bei der Knochenstabilisierung und Knochenverlängerung (und/oder Transport) bestimmt.

## Indikationen

Das kurvenförmige Distractionssystem ist indiziert für die Korrektur angeborener Fehler oder posttraumatischer Defekte des Unterkiefers und des Ramus, wenn eine schrittweise Knochendistraction erforderlich ist.

Der kurvenförmige Distraktor 2.0 ist für die Verwendung an erwachsenen Patienten und Kinderpatienten im Alter von mindestens 1 Jahr bestimmt.

Der kurvenförmige Distraktor 1.3 ist für die Verwendung an Kinderpatienten im Alter von 4 Jahren und jünger bestimmt.

Das kurvenförmige Distractionssystem ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen.

## Kontraindikationen

Die Verwendung des kurvenförmigen Distractionssystems ist kontraindiziert bei Patienten mit einer Nickelallergie.

## Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken, Nebenwirkungen und es können unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen; zu den häufigsten gehören: Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschließlich Blutgefäße, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschließlich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, Allergien oder Hyperreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen und eine Zweitoperation notwendig machen können.

## Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Mögliche, durch die Vorrichtung ausgelöste, unerwünschte Ereignisse sind unter anderem: Die unerwünschten Ereignisse sowohl für den 1.3 als auch den 2.0 kurvenförmigen Distraktor können in 3 Hauptgruppen geteilt werden: Erstickungsgefahr, erneute Operation und zusätzliche medizinische Behandlung.

## Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Die Distraktoren müssen so parallel wie möglich zueinander und zur sagittalen Ebene platziert werden, um eine Blockierung während der eigentlichen Distraction zu vermeiden.
- Darauf achten, Nerven, Zahnanlagen und Wurzeln beim Bohren und/oder Platzen der Schrauben zu umgehen.
- Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenqualität für die Schraubenplatzierung überprüfen.
- Auf jeder Seite der Osteotomie sind mindestens vier Ø 1,3 mm Schrauben (für den kurvenförmigen Distraktor 1.3) bzw. mindestens zwei Ø 2,0 mm Schrauben (für den kurvenförmigen Distraktor 2.0) erforderlich.
- Zu beachtende und zu prüfende Faktoren:
  - Okklusionsebene
  - Zahnanlagen und Wurzeln
  - Vorgesehener Distractionvektor
  - Geplante Streckung der Distraction (Einplanen von Relaps und Überkorrektur)
  - Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenqualität für die Schraubenplatzierung
  - Lage des unteren Alveolarnervs
  - Lippenverschluss
  - Weichgewebsbedeckung
  - Lage des Verlängerungsarms
  - Schmerzen infolge einer Wechselwirkung zwischen Distraktor und Weichgewebe
  - Zugang zu den Schrauben je nach Zugangsweg
    - Bei einem intraoralen/transbukkalen Zugang wird empfohlen, Schraubenlöcher oberhalb der Schiene zu benutzen, da es schwierig ist, die Schraubenlöcher in der unteren Fußplatte zu sehen und diese zu erreichen
    - Bei einem extraoralen Zugang wird empfohlen, Schraubenlöcher unterhalb der Schiene zu benutzen
  - Platzierung des Condylus in der Unterkiefergelenkgrube
- Die Schiene der Biegeschablone nicht konturieren. Die Biegeschablone und der Distraktor funktionieren nicht ordnungsgemäß, wenn sie gebogen werden.
- Die Fußplatten müssen so geschnitten werden, dass das Schraubenloch unverseht bleibt.
- Die Feile mit Sechskantkupplung oder die Feile am Schneideinstrument für Distraktor-Fußplatten verwenden, um jegliche scharfen Kanten zu glätten.
- Wenn die Schiene nach dem Schneiden nicht gekrimpt wird, kann es zu einer Trennung des Distraktoraufbaus kommen.
- Ziehen Sie einen Rückfall/eine Überkorrektur in Betracht, bevor Sie die Schiene auf die gewünschte Länge zuschneiden.
- Nachdem das Implantat eingesetzt ist, entsorgen Sie jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern.
- Während des Distractionprozesses werden die Distraktor-Transportfußplatte und der Verlängerungsarm mit dem Unterkiefer vorgeschoben und in das Weichgewebe gezogen. Wählen Sie einen Verlängerungsarm in der richtigen Länge aus, um sicherzustellen, dass das Weichgewebe den Aktivierungssechskant während der Distraction nicht verdeckt
- Der Verlängerungsarm muss am Distraktor montiert werden, bevor der Distraktor am Knochen befestigt wird. Es ist schwierig, den Verlängerungsarm anzubringen, nachdem der Distraktor am Knochen angeschraubt wurde.
- Beim Anbringen des Verlängerungsarms nur den Kragen des Entfernungsinstruments drehen. Darauf achten, dass sich die Basis des Entfernungsinstruments nicht in Ihrer Hand dreht, da sich der Verlängerungsarm sonst nicht öffnen kann.
- Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1.800 U/min, insbesondere in dichtem hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann die folgenden Auswirkungen haben:
  - Thermonekrose der Knochen,
  - Verbrennungen des Weichteilgewebes,

- zu großes Bohrloch, das zu reduzierter Ausreißfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und/oder der Notwendigkeit von Emergency-Schrauben führen kann.
- Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden.
- Beim Bohren immer spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.
- Den Distraktor vor dem Bohren und/oder Einsetzen der Schrauben um eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn (öffnen) aktivieren, um eine angemessene Distanz zwischen den Pilotlöchern und der Osteotomie sicherzustellen.
- Die Schraubenzieherklinge fest in den Schraubenanatz drücken, um einen festen Halt der Schraube an der Schraubenzieherklinge zu gewährleisten.
- Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben (nur 2.0 Distraktor) müssen die Löcher senkrecht durch das Plattenloch gebohrt werden, um zu vermeiden, dass die Schrauben verkanten. Die mitgelieferte Bohrbüchse erleichtert das genaue Anbringen der Bohrung.
- Schrauben in der richtigen Länge verwenden, um Beschädigungen der linguale Strukturen zu vermeiden.
- Die Schrauben nicht ganz festziehen, bevor Sie die Osteotomie durchführen.
- Um die Stabilität des Distraktors in dünnem Knochen zu erhöhen, die Schrauben bikortikal einsetzen. Zusätzlich können auch weitere Schrauben verwendet werden.
- Falls der Distraktor mit dem Verlängerungsarm in der Mundhöhle platziert wird, ist sicherzustellen, dass der Verlängerungsarm den Patienten nicht beim Kauen stört.
- Die Schrauben können sich während des Behandlungsverlaufs lösen, falls sie in schlechter Knochenqualität platziert werden.
- Der Verlängerungsarm muss am Distraktor montiert werden, bevor der Distraktor am Knochen befestigt wird. Es ist schwierig, den Verlängerungsarm anzubringen, nachdem der Distraktor am Knochen angeschraubt wurde.
- Die Osteotomie muss vollständig und der Knochen mobil sein. Der Distraktor ist nicht darauf ausgelegt oder dafür bestimmt, Knochen zu brechen und/oder die Osteotomie fertig zu stellen.
- Den Verlängerungsarm nicht festhalten, während Sie ihn mit dem Aktivierungsinstrument drehen. Sonst wird das Drehen des Verlängerungsarms erschwert und der Verlängerungsarm kann sich vom Distraktor lösen.
- Falls das Verfahren bilateral angewendet wird, müssen die Distraktoren so parallel wie möglich zueinander und zur sagittalen Ebene platziert werden, um eine Blockierung oder eine Einschränkung bei der Aktivierung zu vermeiden.
- Es ist wichtig, das Aktivierungsinstrument nur in Richtung der am Griff gezeigten Pfeilrichtung zu drehen. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distraktionsprozess beeinträchtigt werden.
- Während des Behandlungsverlaufs sind die Condylen des Patienten in den Unterkiefergelenkgruben auf degenerative Veränderungen zu überwachen.
- Der Arzt muss den Patienten/Pfleger dazu anweisen, wie der Distraktor während der Behandlung aktiviert und geschont wird.
- Es ist wichtig, darauf zu achten, dass die Verlängerungsarme nicht an Gegenständen hängen bleiben, die die Vorrichtung herausziehen und dem Patienten Schmerzen oder eine Verletzung zufügen könnten.
- Die Patienten sind auch darauf hinzuweisen, die Distraktoren nicht zu manipulieren und Aktivitäten zu vermeiden, die die Behandlung beeinträchtigen können. Es ist wichtig, die Patienten/Pflegekräfte darauf hinzuweisen, den Behandlungsplan zu befolgen, die Wundstelle während der Behandlung sauber zu halten und sich umgehend an ihren Chirurgen zu wenden, für den Fall, dass sie das Aktivierungsinstrument verlieren.
- Beim Entfernen der Verlängerungsarme nur am Kragen des Entfernungsinstruments drehen. Darauf achten, dass sich die Basis des Entfernungsinstruments nicht in Ihrer Hand dreht, da sich sonst die erzielte Distraktionsdistanz verändern könnte.
- Um eine Migration des Implantats zu vermeiden, muss der Distraktor nach der Behandlung entfernt werden.

## Warnungen

- Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen.
- Beachten Sie, dass Implantate nicht so stabil wie natürlicher Knochen sind. Implantate, die wesentlichen Belastungen ausgesetzt werden, können brechen.
- Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.
- Bei der Auswahl von Patienten für eine Unterkieferdistraktion muss der Chirurg jegliche vorbestehenden Erkrankungen wie zentrale Apnoe, Atemwegsobstruktion in mehreren Ebenen, schwere Reflux-Krankheit oder andere Krankheitsursachen einer Atemwegsobstruktion in Betracht ziehen, die nicht zungenbasiert sind und nicht auf eine Vorverlagerung des Unterkiefers ansprechen würden. Bei Patienten mit solchen Erkrankungen kann eine Tracheostomie erforderlich sein.
- Wenn der Verlängerungsarm zum Teil in der intraoralen Kavität platziert wird, stellt er ein Erstickungsrisiko dar, falls er sich vom Distraktor löst oder bricht.
- Biegeschablonen sollten nicht als Bohrbüchsen zur Implantation des Distraktors im Patienten verwendet werden. Nicht-biokompatible Aluminiumfragmente könnten sonst in die Wundstelle gelangen.
- Die Knochenschrauben nach Entfernen der Biegeschablonen aus dem Knochenmodell entsorgen.

- Den rechten/linken Distraktor für die rechte linke Seite des Unterkiefers auswählen, um die intraorale Platzierung des Verlängerungsarms möglichst zu minimieren.
- Wenn der Verlängerungsarm zum Teil in der intraoralen Kavität platziert wird, stellt er ein Erstickungsrisiko dar, falls er sich vom Distraktor löst oder bricht.
- Keinen Distraktor implantieren, falls die Fußplatten durch übermäßiges Biegen beschädigt sind.
- Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke haben, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder zerreißen können.
- Nicht die Distraktorschiene konturieren, da der Distraktor sonst beschädigt werden kann.
- Während des Behandlungsverlaufs ist darauf zu achten, die Verlängerungsarme vor Beschädigungen oder gar Brechen zu schützen. Die lateralen Kräfte, die entstehen, wenn sich der Patient während des Schlafens auf die flexiblen Verlängerungsarme dreht, können die Verlängerungsarme beschädigen und/oder sie können brechen. Es wird empfohlen, die flexiblen Arme an der Haut des Patienten zu befestigen, ohne dabei die Fähigkeit des Arms, sich zu drehen, zu beeinträchtigen. Alternativ sind auch starre Verlängerungsarme erhältlich.
- Der Verlängerungsarm muss mit dem Entfernungsinstrument vollständig am Distraktor festgezogen werden. Falls das Entfernungsinstrument nicht hierfür verwendet wird, kann es sein, dass sich der Verlängerungsarm unerwartet vom Distraktor löst.
- Falls Biegeschablonen für die präoperative Planung verwendet wurden (nur für den 2.0 kurvenförmigen Distraktor), dürfen diese nicht als Bohrbüchsen am Patienten verwendet werden. Nicht-biokompatible Aluminiumfragmente könnten sonst versehentlich in die Wundstelle gelangen.
- Falls die Schutzkappe aus Silikon zum Schutz des Endes des Verlängerungsarms verwendet wird, stellt sie eine Erstickungsgefahr dar, für den Fall, dass sie locker wird und sich vom Verlängerungsarm löst.

## MRT-Umgebung

### Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäss ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 70,1 T/m. Das größte Bildartefakt dehnte sich ungefähr 55 mm vom Konstrukt aus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

### Hochfrequenz (HF) – induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 19,5 °C (1.5 T) und 9,78 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

## Vorsichtsmaßnahme

Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke bei Vorliegen von leitenden Implantaten zu verwenden. Die resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

## Spezielle Anwendungshinweise

### Präoperative Planung

Bestimmen Sie das anatomische Ziel nach der Distraktion, indem Sie die kraniofaziale Pathologie, Knochenqualität und -volumen sowie Asymmetrie mittels klinischer Untersuchungen, CT-Scans, Cephalogramm und/oder Panorama-Röntgenbildgebung evaluieren.

Wählen Sie einen Distraktor der richtigen Größe je nach Alter und Anatomie des Patienten aus. Der kurvenförmige Distraktor 1.3 ist für die Verwendung an Kinderpatienten im Alter von 4 Jahren und jünger bestimmt. Der kurvenförmige Distraktor 2.0 ist für die Verwendung an erwachsenen Patienten und Kinderpatienten im Alter von mindestens 1 Jahr bestimmt. Für Patienten im Alter von 1 bis 4 Jahren können beide Distraktoren verwendet werden. Die Auswahl muss basierend auf der Größe des Unterkiefers erfolgen.

Die korrekte Platzierung und Ausrichtung von Osteotomien und Distraktionsvorrichtungen ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung mit dem kurvenförmigen Distraktor.

Synthes bietet zwei Optionen:

### 1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF ist ein computergestützter chirurgischer Planungsdienst für die Visualisierung des präoperativen chirurgischen Plans, einschließlich der patientenspezifischen Schritten, um den Plan im OP präzise auszuführen.

Erste Schritte mit ProPlan CMF

Es gibt mehrere Möglichkeiten, mehr Informationen zu erhalten oder einen Fall zu beginnen:

- Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Synthes Handelsvertreter
- Webseite: [www.synthescss.com](http://www.synthescss.com)
- E-Mail: [cspdeu@synthes.com](mailto:cspdeu@synthes.com)
- Telefon: +41 61 965 61 66

## 2 Biegeschablonen für Knochenmodellchirurgie

Biegeschablonen sind im Set erhältlich und sollten vor dem Operationsdatum für die Fallplanung und Modellchirurgie verwendet werden. Sie sind nur für den 2.0 kurvenförmigen Distraktor erhältlich. Sie sind nicht für den 1.3 kurvenförmigen Distraktor erhältlich.

Distraktorimplantation

Die folgende chirurgische Technik ist ein Beispiel für einen intraoralen Zugang, bei dem der Distraktor in einer posterioren Ausrichtung mit einem perkutanen Aktivierungs-Port platziert wird.

- 1. Eine submandibuläre Inzision anlegen**  
Eine mandibulär-vestibuläre Inzision vornehmen. Das Periosteum anheben, um den Unterkiefer freizulegen.
- 2. Osteotomieverlauf markieren**  
Markieren Sie die ungefähre Stelle der Osteotomie.
- 3. Distraktor anpassen**  
Den Distraktor an der geplanten Stelle platzieren, um die Anatomie des Patienten zu beurteilen und die ungefähre Stelle der Fußplatten, Knochenschrauben und des Verlängerungsarms zu bestimmen.  
Falls der Distraktor vor der Operation nicht zugeschnitten und konturiert wurde, muss er an den Unterkiefer angepasst werden.
- 4. Die Fußplatten schneiden und konturieren**  
Schneiden Sie die Fußplatten mit dem Schneideinstrument für Distraktorfußplatten zu und entfernen Sie jegliche unnötigen Schraubenlöcher. Schraubenlöcher über und unter der Distraktorschiene bieten Flexibilität bei der Schraubenplatzierung. Schrauben müssen nicht in allen vier Fußplatten platziert werden. Damit alle Bereiche der Fußplatte mit dem Schneideinstrument für Distraktorfußplatten erreicht werden können, ist es hilfreich, den Distraktor um 5 volle Umdrehungen zu aktivieren und ihn dann umzudrehen, damit das Kreuzgelenk dem Schneideinstrument nicht im Weg ist. Bringen Sie den Distraktor wieder in seine nicht distrahierte Position zurück. Schneiden Sie die Fußplatten so zu, dass die zugeschnittenen Kanten in einer Flucht mit dem Distraktorkörper sind. Die Fußplatten mithilfe der Biegezangen 3 D an den Unterkiefer anpassen.
- 5. Die Distraktorschiene kürzen und krimpen**  
Mit dem Distraktor ist eine Distractionsstrecke von 35 mm möglich. Wenn eine kürzere Distractionsstrecke benötigt wird, kürzen Sie die Distraktorschiene entsprechend des Behandlungsplans auf die gewünschte Länge. Die Unterseite der Distraktorschiene ist mit eingezätzten Markierungen versehen, um die Schnittstelle für die gewünschte Länge der Distractionsstrecke zu bestimmen. Diese Markierungen berücksichtigen die 2 mm für den Krimp. Falls die Schiene geschnitten wird, muss sie gekrimpt werden, um ein Auseinandergehen der Distraktorordnung zu vermeiden. Bringen Sie das Krimp-Instrument an der Schiene an und befolgen Sie die Ausrichtungsanweisungen, die auf dem Instrument eingezätzt sind.
- 6. Den Verlängerungsarm anbringen**  
Wählen Sie die Verlängerungsarme (flexibel oder starr) in der passenden Länge aus, je nach dem geplanten Umfang der Distraction und der gewünschten Stelle der Aktivierungsspitze des Verlängerungsarms. Der Aktivierungssechskant ist der Teil des Geräts, an dem das Aktivierungsinstrument angesetzt wird. Es gibt zwei Arten von Verlängerungsarmen, die auf unterschiedlicher Weise am Distraktor angebracht werden. Weist die äußere Hülse des Verlängerungsarms das eingezätzte Synthes Logo auf, wird dieser mit Federfingern am Distraktor verbunden. Weist der Verlängerungsarm am Aktivierungssechskant eine eingezätzte Linie auf, so wird dieser mit Federfingern am Distraktor verbunden. In der nachstehenden Gebrauchsanweisung finden Sie Einzelheiten zu beiden Versionen des flexiblen Verlängerungsarms. Das Entfernungsinstrument an den Sechskant des Verlängerungsarm anstecken. Den Kragen des Entfernungsinstruments um mindestens 16 volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Federfinger oder die Innensechskant-Tasche am gegenüberliegenden Ende des Verlängerungsarms freigelegt sind. Beim Verlängerungsarm mit Innensechskant-Tasche müssen Sie den Aktivierungssechskant des Distraktorkörpers in der Innensechskant-Tasche des Verlängerungsarms platzieren. Den Kragen des Entfernungsinstruments im Uhrzeigersinn drehen, bis der Verlängerungsarm über den Aktivierungssechskant bündig am Distraktorkörper schließt und fest ziehen. Überprüfen Sie, ob der Flansch des Verlängerungsarm mit dem Kragen des Kreuzgelenks Kontakt hat. Es sind ebenfalls starre Verlängerungsarme erhältlich, die über eine Innensechskant-Tasche am Distraktor befestigt werden.
- 7. Einen Aktivierungs-Port für den Verlängerungsarm schaffen**  
Ein perkutaner Aktivierungsarm muss in dem Weichgewebe geschaffen werden, durch das der Verlängerungsarm gezogen wird. Den perkutanen Aktivierungs-Port durch eine Stichinzision durch die Haut und eine stumpfe Sektion schaffen. Den Distraktor am Unterkiefer platzieren und den Verlängerungsarm unter Verwendung einer Zange durch den perkutanen Aktivierungs-Port ziehen.
- 8. Die Distraktorplatzierung markieren**  
Verwenden Sie den geeigneten Spiralbohrer und Schraubenziehereinsatz für die ausgewählte Distraktorgöße. Markieren Sie vor Durchführung der Oste-

otomie die Position des Distraktors durch Bohren und/oder Einsetzen einer Schraube in der richtigen Größe und Länge durch jede Fußplatte.

- 9. Bukkale Kortikotomie anlegen**  
Lösen Sie die Schrauben und nehmen Sie den Distraktor ab. Die Kortikotomie an der bukkalen Seite des Unterkiefers durchführen und bis in die superiores und inferiores Ränder erweitern. Dies ermöglicht Stabilität der Knochensegmente während der Wiederanbringung des Distraktors.  
**Optionale Technik:**  
Es kann wünschenswert sein, vor der Wiederanbringung des Distraktors eine komplette Osteotomie vorzunehmen, da es schwierig sein kann, zur Durchführung der Osteotomie ein Osteotom zu verwenden, sobald der Distraktor angebracht ist.
- 10. Den Distraktor wieder anbringen**  
Verwenden Sie für die Wiederanbringung der ausgewählten Distraktorgöße den geeigneten Spiralbohrer und Schraubenziehereinsatz. Bringen Sie den Distraktor wieder an, indem Sie die Fußplatten an den zuvor gebohrten Löchern ausrichten. Bohren und/oder einsetzen der restlichen Schrauben in richtigem Durchmesser und Länge. Ziehen Sie alle Schrauben vollständig fest.
- 11. Die Osteotomie abschließen**  
Die Osteotomie am lingualen Aspekt des Unterkiefers unter Verwendung eines Osteotoms durchführen.
- 12. Die Aktivierung der Vorrichtung bestätigen**  
Das Aktivierungsinstrument auf den Aktivierungssechskant des Verlängerungsarms setzen. Den Griff gegen den Uhrzeigersinn in die am Instrumentengriff angegebene Richtung drehen, um die Stabilität der Vorrichtung und die Bewegung des Unterkiefers zu überprüfen. Bringen Sie den Distraktor wieder in seine ursprüngliche Position.  
**Optionale Technik unter Verwendung der Schutzkappe aus Silikon:**  
Die Schutzkappe aus Silikon kann als Schutz für das Ende des Verlängerungsarms verwendet werden.
- 13. Optionale Technik für bilaterale Verfahren**  
Schritte 1 bis 12 auf der kontralateralen Seite wiederholen. Schließen Sie alle Inzisionen.

## Postoperative Maßnahmen

Es wird empfohlen, die Distraction erst drei bis fünf Tage nach Einsetzen des Distraktors zu aktivieren. Bei Patienten, die jünger als ein Jahr sind, kann mit der aktiven Distraction früher begonnen werden, um eine vorzeitige Konsolidierung zu vermeiden. Zur Aktivierung der Distraktoren das Aktivierungsinstrument mit dem Verlängerungsarm verbinden und gegen den Uhrzeigersinn in Richtung des Pfeils auf dem Instrument drehen. Pro Tag sind mindestens 1,0 mm Distraction (zweimal täglich eine halbe Umdrehung) empfohlen, um eine vorzeitige Konsolidierung zu vermeiden. Bei Patienten, die höchstens ein Jahr alt sind, können 1,5 bis 2,0 mm pro Tag in Betracht gezogen werden.

## Fortschritt dokumentieren

Der Distractionsfortschritt muss durch Dokumentieren der Veränderungen der Okklusion des Patienten beobachtet werden. Dem System liegt eine Patientenanleitung bei, die bei der Dokumentation und Überwachung der Aktivierung der Vorrichtung hilft.

## Konsolidierung

Nachdem die gewünschte Verlagerung erzielt wurde, muss dem neuen Knochen genügend Zeit zur Konsolidierung gelassen werden. Die Konsolidierungsphase sollte etwa sechs bis zwölf Wochen dauern. Diese Zeit kann je nach Patientenalter variieren und muss im Rahmen einer klinischen Evaluierung bestimmt werden. Die Verlängerungsarme können zu Beginn der Konsolidierungsphase entfernt werden.

## Entfernung des Verlängerungsarms

Es gibt zwei Arten von Verlängerungsarmen, die auf unterschiedliche Weise vom Distraktor entfernt werden. Weist die äussere Hülse des Verlängerungsarms das eingezätzte Synthes Logo auf, so wird dieser mit Federfingern am Distraktor verbunden. Weist der Verlängerungsarm am Aktivierungssechskant eine eingezätzte Linie auf, so wird dieser mit einer Innensechskant-Tasche mit dem Distraktor verbunden. Der starre Verlängerungsarm verbindet sich ebenfalls über eine Innensechskant-Tasche. In der nachstehenden Gebrauchsanweisung finden Sie Einzelheiten zu beiden Versionen des Verlängerungsarms.  
Entfernungsinstrument und Verlängerungsarm zusammenstecken. Den Kragen des Entfernungsinstruments mindestens 16 volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen, in die mit "OPEN" markierte Richtung. Dadurch wird die äussere Hülse des Verlängerungsarms zurückgeschraubt und legt die Stelle frei, wo der Verlängerungsarm mit dem Distraktor verbunden ist. Beim Federfinger-Verlängerungsarm müssen Sie den Verlängerungsarm vom Distraktor durch axiales Ziehen lösen und ihn dann durch den perkutanen Ausgang herausziehen. Den Verlängerungsarm mit Innensechskant-Tasche mit kleinen Seitwärtsbewegungen vom Distraktor lösen. Den Verlängerungsarm durch den perkutanen Ausgang herausziehen.

### **Optionale Technik zur Entfernung des Verlängerungsarms**

Falls das Entfernungsinstrument nicht verfügbar ist, können die Verlängerungsarme mithilfe des Aktivierungsinstruments und der Biegezange entfernt werden. Bringen Sie das Aktivierungsinstrument am Verlängerungsarm an. Halten Sie das Aktivierungsinstrument still und drehen Sie mithilfe der Zange die Hülse am Verlängerungsarm um mindestens 16 volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn, um den Bereich freizulegen, wo der Verlängerungsarm mit dem Distraktor verbunden ist. Lösen Sie den Verlängerungsarm vom Distraktor, indem Sie am Federfinger-Verlängerungsarm axial ziehen oder den Sechskant-Verlängerungsarm hin und her bewegen.

### **Entfernung der Vorrichtung**

Nach der Konsolidierungsperiode entfernen Sie die Distraktoren, indem Sie die Fußplatten durch dieselben Inzisionen freilegen, die während der initialen Implantation geschaffen wurden und indem Sie die Titan-Knochenschrauben entfernen. Die Distraktoren können einfacher entfernt werden, wenn die Verlängerungsarme vor Entfernung des Distraktors entfernt werden.

Weitere Optionen zur Schraubenentfernung können Sie in der Universalschrauben-Entfernungsset-Broschüre (036.000.773) nachlesen.

Die verwendeten Implantatkomponenten (Name, Artikelnummer, Chargen-Nummer) müssen in jeder Patientenakte dokumentiert werden.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

### **Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Wartung und Pflege**

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung oder unter:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE\_023827), als Download erhältlich unter:

<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)