

---

# Gebrauchsanweisung Gekrümmtes Distractionssystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt  
für den Vertrieb in den U.S.A.

# Gebrauchsanweisung

## Gekrümmtes Distractionssystem

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes-Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für das gekrümmte Distractionssystem (036.001.421) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Das Synthes gekrümmte Distractionssystem enthält Knochendistraktoren in 2 verschiedenen Grössen: gekrümmter Distraktor 1,3 und gekrümmter Distraktor 2,0. Sie weisen verschiedenen gekrümmte Schienen (Radius  $R = 30$  mm,  $R = 40$  mm,  $R = 50$  mm,  $R = 70$  mm,  $R = 100$  mm) sowie geradlinige Schienen auf. Die Distraktoren haben Transportplatten sowie fixierte Fussplatten mit Bohrungen für Schrauben:  $\varnothing 1,3$  mm Knochenschrauben für den gekrümmten Distraktor 1,3 und  $\varnothing 2,0$  mm Knochenschrauben für den gekrümmten Distraktor 2,0. In jeder Grösse sind die Distraktoren sowohl in Rechts- als auch in Linksausführung erhältlich. Die Antriebschnecke für die Aktivierung treibt die Transport-Fussplatte entlang der gekrümmten Schiene an. Die Antriebschnecke befindet sich im Distraktorgehäuse und wird durch ein Sechskant-Aktivierungsinstrument angetrieben. Alle Distraktoren können Längen bis zu maximal 35 mm distrahieren.

## Material(ien)

Material(ien): Norm(en):

Die gekrümmte Distraktorordnung besteht aus Titanlegierungen (Ti-15Mo) gemäss den Normen ASTM F 2066 und TAN gemäss ISO 5832-11) und L605 (Co-20Cr-15W-10Ni) gemäss ISO-Norm 5832-5).

Die Knochenschrauben bestehen aus einer Titanlegierung (TAN gemäss ISO-Norm 5832-1).

Die flexiblen Verlängerungsarme bestehen aus MP35N (Co-Ni-Cr-Mo) gemäss ISO-Norm 5832-6) und Silikonummi (gemäss ASTM F 2042).

Die starren Verlängerungsarme bestehen aus L605 (Co-20Cr-15W-10Ni) gemäss ISO-Norm 5832-5).

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

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

## Verwendungszweck

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

## Anwendungsgebiete

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

Der gekrümmte Distraktor 2,0 ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten und Kinderpatienten im Alter von mindestens 1 Jahr bestimmt.

Der gekrümmte Distraktor 1,3 ist für die Verwendung an Kinderpatienten im Alter von 4 Jahren und jünger bestimmt.

Das Synthes gekrümmte Distractionssystem ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen.

## Kontraindikationen

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

## Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, 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 können und eine Zweitoperation notwendig machen. Die unerwünschten Ereignisse sowohl für den 1,3 als auch den 2,0 gekrümmten Distraktor können in 3 Hauptgruppen geteilt werden: Erstickungsgefahr, erneute Operation und zusätzliche medizinische Behandlung.

Erstickungsgefahr

1. Erstickungsgefahr durch einen in der intraoralen Kavität platzierten Verlängerungsarm, wenn dieser beim Kauen zerbricht.

2. Erstickungsgefahr, wenn sich der Verlängerungsarm vom Distraktor löst und in die intraorale Kavität eindringt, im Falle, dass der Chirurg den Verlängerungsarm am Distraktor nicht vollständig festzieht.
3. Erstickungsgefahr infolge gebrochener Fragmente des flexiblen Verlängerungsarms, die im Weichgewebe feststecken, oder wenn sich der Patient im Schlaf auf den Verlängerungsarm dreht.
4. Erstickungsgefahr durch den Silikon Schlauch, wenn dieser den flexiblen Verlängerungsarm abreisst oder abzieht infolge einer Manipulation durch den Patienten oder infolge einer Erosion durch Kauen oder durch orthodontische Vorrichtungen, die Laserschnitte in dem flexiblen Verlängerungsarm verursachen.
5. Erstickungsgefahr aufgrund der Silikonkappen, die zum Schutz des Aktivierungssechskants verwendet werden und sich lösen können, wenn etwas daran scheuert.

Der Heilungsprozess kann für Patienten mit gewissen Stoffwechselerkrankungen, aktiver Infektion oder Immunschwäche verändert sein.

## Erneute Operation

1. Erneute Operation, da der Distraktor nicht vom Chirurgen im OP gekrimpt wurde und er sich von der Schiene löst, so dass der neu gebildete Knochen kollabiert.
2. Erneute Operation, wenn das Distractionssystem aufgrund übermässiger Aktivitäten des Patienten bricht oder sich löst.
3. Erneute Operation, wenn die Fussplatte nach der Implantation während der Behandlung aufgrund verminderter Stabilität bricht, falls die Fussplatte während der Implantation übermässig gebogen wurde.
4. Erneute Operation, wenn die Fussplatte nach der Operation vor Abschluss des Knochenkonsolidierungsprozesses aufgrund übermässiger Belastung durch den Patienten bricht.
5. Erneute Operation, um die Vorrichtung aufgrund einer allergischen Reaktion auf Materialien der Vorrichtung/biologischen Sensibilität auf Nickel zu entfernen.
6. Non-Union, die (im schlimmsten Fall) zu einer erneuten Operation führt, da die Anzahl der Schrauben, die für die Fussplatte verwendet werden, nicht ausreicht.
7. Erneute Operation aufgrund einer Schraubenmigration in dünnem Knochen.
8. Vorzeitige Knochenkonsolidierung, die eine erneute Operation erfordert, aufgrund Aktivierung des Distraktors in die falsche Richtung, nachdem er zunächst in die richtige Richtung aktiviert wurde.
9. Erneute Operation zur Korrektur von neu gebildetem Knochen, falls der Distraktor entlang inkorrekt Vektoren infolge einer inkorrekten Vektorplanung positioniert wurde oder die gemäss Behandlungsplan vorgesehene Positionierung nicht eingehalten werden konnte.
10. Erneute Operation zur Neuplatzierung der Vorrichtung infolge einer Einwirkung auf die Vorrichtung durch eine traumatische Verletzung des Patienten, die nicht mit dem Eingriff oder der Behandlung in Verbindung steht.
11. Eingeschränktes/behindertes Knochenwachstum, das eine weitere Operation erfordert, wenn der Distraktor nach erfolgter Heilung nicht entfernt wird.
12. Erneute Operation, wenn der flexible Verlängerungsarm bricht, da  
– der Arm in Weichgewebe eingezwängt wird, und/oder  
– wenn der Patient sich im Schlaf auf den Verlängerungsarm dreht.
13. Erneute Operation infolge eines Rückfalls.
14. Erneute Operation zur Reparatur einer Degeneration des temporomandibulären Gelenks (TMJ).
15. Eingeschränktes/behindertes Knochenwachstum, das eine weitere Operation erfordert, wenn der Distraktor nach erfolgter Heilung des neu gebildeten Knochens nicht entfernt wird.
16. Erneute Operation, wenn die Distractionbehandlung die Schwierigkeiten bei der Atmung nicht ausreichend lindert.

## Zusätzliche medizinische Behandlung

1. Weichgewebserosion infolge des Drucks des Verlängerungsarms auf Weichgewebe.
2. Patientenschmerzen, falls das Ende der Distraktorschiene ins Weichgewebe ragt.
3. Nervenschädigung, die eine weitere medizinische Behandlung erfordert.
4. Infektion, die eine Behandlung erfordert, da der Verlängerungsarm nicht entfernt werden kann
5. Verletzung des Patienten infolge einer zu langen OP-Dauer, wenn die Schrauben nicht entfernt werden können.
6. Unmöglichkeit der Entfernung des Verlängerungsarms vom Distraktor ohne eine zweite Inzision: der am Patienten in der Konsolidierungsphase belassene Verlängerungsarm begünstigt Infektionen, die eine zusätzliche medizinische Behandlung erfordern.

## Einmalartikel



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 sollten 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.

### Achtungshinweise

#### Präoperative Planung

- Die Distraktoren müssen so parallel wie möglich zueinander und zur sagittalen Ebene platziert werden, um eine Blockierung während des eigentlichen Gebrauchs zu vermeiden.
- Darauf achten, Nerven, Zahnanlagen und Wurzeln beim Bohren und/oder Platzen der Schrauben zu umgehen.
- Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenmenge für die Schraubenplatzierung überprüfen. Auf jeder Seite der Osteotomie sind mindestens vier  $\varnothing$  1,3 mm Schrauben (für den gekrümmten Distraktor 1,3) bzw. mindestens zwei  $\varnothing$  2,0 mm Schrauben (für den gekrümmten Distraktor 2,0) erforderlich.
- Zu beachtende und zu bestätigende Faktoren umfassen:
  - A. Okklusale Ebene
  - B. Zahnanlagen und Wurzeln
  - C. Vorgesehener Distraktionsvektor
  - D. Geplante Länge des Vorschubs (unter Berücksichtigung eines Rückfalls und einer Überkorrektur)
  - E. Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenmenge für die Schraubenplatzierung. Auf jeder Seite der Osteotomie sind mindestens vier  $\varnothing$  1,3 mm Schrauben (für den gekrümmten Distraktor 1,3) bzw. mindestens zwei  $\varnothing$  2,0 mm Schrauben (für den gekrümmten Distraktor 2,0) erforderlich
  - F. Lage des unteren Alveolarnervs
  - G. Lippenverschluss
  - H. Weichgewebsbedeckung
  - I. Lage des Verlängerungsarms
  - J. Schmerzen infolge einer Wechselwirkung zwischen Distraktor und Weichgewebe
  - K. Zugang zu den Schrauben je nach Zugangsweg
    - a. Bei einem intraoralen/transbukkalen Ansatz wird empfohlen, Schraubenlöcher oberhalb der Schiene zu benutzen, da es schwierig ist, die Schraubenlöcher in der unteren Fussplatte zu sehen und diese zu erreichen
    - b. Bei einem externen Ansatz wird empfohlen, Schraubenlöcher unterhalb der Schiene zu benutzen
- L. Platzierung des Condylus in der Unterkiefergelenkgrube
  - Die Schiene der Biegeschablone nicht konturieren.

Die Biegeschablone und der Distraktor funktionieren nicht ordnungsgemäss, wenn sie gebogen werden.

#### Distraktorimplantation

– Zu beachtende und zu bestätigende Faktoren:

- A. Okklusale Ebene
- B. Zahnanlagen und Wurzeln
- C. Vorgesehener Distraktionsvektor. Die Distraktoren müssen so parallel wie möglich zueinander und zur sagittalen Ebene platziert werden, um eine Blockierung zu vermeiden.
- D. Geplante Länge des Vorschubs (unter Berücksichtigung eines Rückfalls und einer Überkorrektur)
- E. Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenmenge für die Schraubenplatzierung. Auf jeder Seite der Osteotomie sind mindestens vier  $\varnothing$  1,3 mm Schrauben (für den gekrümmten Distraktor 1,3) bzw. mindestens zwei  $\varnothing$  2,0 mm Schrauben (für den gekrümmten Distraktor 2,0) erforderlich
- F. Lage des unteren Alveolarnervs
- G. Lippenverschluss
- H. Weichgewebsbedeckung
- I. Lage des Verlängerungsarms
- J. Schmerzen infolge einer Wechselwirkung zwischen Distraktor und Weichgewebe
- K. Zugang zu den Schrauben je nach Zugangsweg
  - a. Bei einem intraoralen/transbukkalen Ansatz wird empfohlen, Schraubenlöcher oberhalb der Schiene zu benutzen, da es schwierig ist, die Schraubenlöcher in der unteren Fussplatte zu sehen und diese zu erreichen

- b. Bei einem externen Ansatz wird empfohlen, Schraubenlöcher unterhalb der Schiene zu benutzen

#### L. Platzierung des Condylus in der Unterkiefergelenkgrube

Die Fussplatten schneiden und konturieren

- Die Fussplatten müssen so geschnitten werden, dass das Schraubenloch unverseht bleibt.
- Eine Feile oder Raspel am Schneider verwenden, um jegliche scharfen Kanten zu glätten.

Die Distraktorschiene kürzen und krimpen

- Wenn die Schiene nach dem Schneiden nicht gekrimpt wird, kann es zu einer Abtrennung der Distraktorordnung kommen.
- Eine Feile oder Raspel am Schneider verwenden, um jegliche scharfen Kanten zu glätten.
- Ziehen Sie einen Rückfall/eine Überkorrektur in Betracht, bevor Sie die Schiene auf die gewünschte Länge zuschneiden.

Den Verlängerungsarm anbringen

- Während des Distraktionsprozesses 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 Distraktion nicht behindert
- 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.
- 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.

Die Distraktorplatzierung markieren

- Die maximale Drehzahl des Bohrers darf 1800 U/min nicht überschreiten. Höhere Drehzahlen können zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrloch führen. Ein Bohrloch mit Übermass geht mit reduzierter Ausreissfestigkeit einher, d. h. das Risiko eines Ausreissens der Schraubengewinde und/oder einer suboptimalen Fixation steigt. Während des Bohrens stets ausreichend spülen, um eine Überhitzung des Bohrers oder Knochens zu vermeiden.
- Den Distraktor vor dem Bohren und/oder Einsetzen der Schrauben um eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn (offen) aktivieren, um eine angemessene Distanz zwischen den Pilotlöchern und der Osteotomie sicherzustellen.
- Die Schraubenzieherklinge fest in den Schraubenschlitz 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 Bohrhülse erleichtert das genaue Anbringen der Bohrung.
- Darauf achten, Nerven, Zahnanlagen und Wurzeln beim Bohren und/oder Platzen der Schrauben zu umgehen.
- Schrauben in der richtigen Länge verwenden, um Beschädigungen der linguale Strukturen zu vermeiden.
- Die Schrauben nicht ganz festziehen, bevor Sie die Osteotomie durchführen.

Den Distraktor wieder anbringen

- Um die Stabilität des Distraktors in dünnem Knochen zu erhöhen, die Schrauben bikortikal einsetzen. Zusätzlich können auch mehr Schrauben verwendet werden.
- Darauf achten, Nerven, Zahnanlagen und Wurzeln beim Bohren und/oder Platzen der Schrauben zu umgehen.
- 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 schwachem Knochen platziert werden.
- Die maximale Drehzahl des Bohrers darf 1800 U/min nicht überschreiten. Höhere Drehzahlen können zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrloch führen. Ein Bohrloch mit Übermass geht mit reduzierter Ausreissfestigkeit einher, d. h. das Risiko des Ausreissens der Schraube und/oder einer suboptimalen Fixation steigt. Während des Bohrens stets ausreichend spülen, um eine Überhitzung des Bohrers oder Knochens zu vermeiden.
- Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben (nur 2,0 gekrümmter 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.
- Die Schraubenzieherklinge fest in den Schraubenschlitz drücken, um einen festen Halt der Schraube an der Schraubenzieherklinge zu gewährleisten.
- 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.
- Schrauben in der richtigen Länge verwenden, um Beschädigungen der linguale Strukturen zu vermeiden.

Die Osteotomie abschliessen

- Die Osteotomie muss abgeschlossen und der Knochen mobil sein. Der Distraktor ist nicht darauf ausgelegt oder dafür bestimmt, damit Knochen zu brechen und/oder die Osteotomie durchzuführen.
- Darauf achten, keine Nerven zu treffen.

Die Aktivierung der Vorrichtung bestätigen

- 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.

Die Schritte für bilaterale Verfahren wiederholen

- Die Distraktoren müssen so parallel wie möglich zueinander und zur sagittalen Ebene platziert werden, um eine Blockierung zu vermeiden.

Postoperative Überlegungen

- Es ist wichtig, das Aktivierungsinstrument nur in Richtung der am Griff befindlichen Pfeilrichtung zu drehen. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distraktionsprozess beeinträchtigt werden.
- 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.
- 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 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.

Entfernung des Verlängerungsarms

- 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.

Entfernung der Vorrichtung

- Um eine Migration des Implantats zu vermeiden, muss der Distraktor nach der Behandlung entfernt werden.
- Der Hersteller ist nicht verantwortlich für jegliche Komplikationen, die aus einer inkorrekten Diagnose, der Wahl des falschen Implantats, der inkorrekten Kombination der Implantatbestandteile und/oder den falschen Operationstechniken, den Begrenzungen der Behandlungsmethoden oder einer nicht ordnungsgemässen Asepsis entstehen können.

## WARNHINWEISE

Präoperative Planung

- 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 Atemwegserkrankung in Betracht ziehen, die nicht zungenbasiert sind und nicht auf eine Vorverlagerung des Unterkiefers reagieren 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 Erstickenrisiko 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.

Distraktorimplantation

- 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 Erstickenrisiko dar, falls er sich vom Distraktor löst oder bricht.
- Keinen Distraktor implantieren, falls die Fussplatten durch übermässiges Biegen beschädigt sind.

Die Distraktorschienen kürzen und krimpen

- Nicht die Distraktorschienen konturieren, da der Distraktor sonst beschädigt werden kann.

Den Verlängerungsarm anbringen

- 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.

Die Distraktorplatzierung markieren

- Falls Biegeschablonen für die präoperative Planung verwendet wurden (nur für den 2,0 gekrümmten Distraktor), dürfen diese nicht als Bohrbüchsen am Patienten verwendet werden. Nicht-biokompatible Aluminiumfragmente könnten sonst versehentlich in die Wundstelle gelangen.

Die Aktivierung der Vorrichtung bestätigen

- Falls die Schutzkappe der Silikonspitze als Schutz für das Ende des Verlängerungsarms verwendet wird, stellt sie eine Erstickengefahr dar, für den Fall, dass sie locker wird und sich vom Verlängerungsarm löst.

Postoperative Überlegungen

- 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 Hersteller ist nicht verantwortlich für jegliche Komplikationen, die aus einer inkorrekten Diagnose, der Wahl des falschen Implantats, der inkorrekten Kombination der Implantatbestandteile und/oder den falschen Operationstechniken, den Begrenzungen der Behandlungsmethoden oder einer nicht ordnungsgemässen Asepsis entstehen können.

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

## MRT-Umgebung

ACHTUNG:

Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung gehören u.a.:

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

## Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

## Spezielle Anwendungshinweise

PLANUNG

1. Bestimmen Sie das anatomische Ziel nach der Distraktion, indem Sie die kraniofaziale Pathologie, Knochenqualität und -volumen sowie Asymmetrie mittels klinischer Untersuchungen, CT-Scans, Zephalogramm und/oder Panoramaröntgenbildgebung evaluieren.
2. Wählen Sie einen Distraktor in der richtigen Grösse je nach Alter und Anatomie des Patienten aus. Der gekrümmte Distraktor 1,3 ist für die Verwendung an Kinderpatienten im Alter von 4 Jahren und jünger bestimmt. Der gekrümmte 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.
3. Die korrekte Platzierung und Ausrichtung von Osteotomien und Distraktionsvorrichtungen ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung mit dem gekrümmten Distraktor. Optionen für die präoperative Planung umfassen eine computerunterstützte Planung mit Synthes ProPlan CMF und Knochenmodellchirurgie.
  4. Die Synthes ProPlan CMF Planungshilfe ermöglicht:
    - Interaktive Live-Planungssitzungen mit einem kompetenten Support-Team
    - dem Arzt, wichtige klinische Entscheidungen vor der Operation zu treffen
    - 2D- und 3D-Visualisierung der präoperativen Anatomie und des präoperativen Zustands (um zu vermeiden, Schrauben in Nerven und Zahnanlagen und -wurzeln zu bohren)
    - Zephalometrische Analyse
    - Simulation der Skelettosteotomien
    - Visualisierung der Bewegung von osteotomierten Knochenstrukturen (Bewegung des Unterkiefers in die gewünschte postoperative Position)
    - Identifizierung potenzieller Knocheninterferenzen
    - Virtuelle Platzierung des Distraktors im Unterkiefer, um die richtige Distraktorgrosse, den richtigen Radius und die korrekte Platzierung zu bestimmen
    - Visualisierung des klinischen Plans zur Validierung des geplanten, klinischen Ergebnisses
    - Weichgewebsstimulation und (3D)-Photo-Mapping
  5. Es gibt mehrere Möglichkeiten, mehr Informationen zu erhalten oder einen Fall zu beginnen:
    - Wenden Sie sich an Ihren örtlichen DePuy Synthes Handelsvertreter
    - Website: [www.synthesccs.com](http://www.synthesccs.com)
    - E-Mail: [csspdeu@synthes.com](mailto:csspdeu@synthes.com)
    - Telefon: +41 61 965 61 66
  6. 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 gekrümmten Distraktor erhältlich. Sie sind nicht für den 1,3 gekrümmten Distraktor erhältlich.

## PLATZIERUNG DER DISTRAKTOREN

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

1. Eine mandibulär-vestibuläre Inzision vornehmen. Das Periosteum anheben, um den Unterkiefer freizulegen.
2. Die ungefähre Stelle der Osteotomie markieren.
3. Den Distraktor einpassen. 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. Den rechten/linken Distraktor für die rechte/linke Seite des Unterkiefers auswählen, um die intraorale Platzierung des Verlängerungsarms möglichst zu minimieren.
4. Falls der Distraktor vor der Operation nicht zugeschnitten und konturiert wurde, muss er an den Unterkiefer angepasst werden.
5. Die Fussplatten schneiden und konturieren. Die Fussplatten mit dem Schneider zuschneiden und jegliche unnötigen Schraubenlöcher entfernen. Die Fussplatten so zuschneiden, dass die zugeschnittenen Kanten bündig mit dem Distraktor sind. Eine Feile oder Raspel am Schneider verwenden, um jegliche scharfen Kanten zu glätten. Es ist einfacher, mit dem Schneider zu den Fussplatten zu gelangen, wenn der Distraktor mit der Oberseite nach unten ausgerichtet ist, sodass das U-Gelenk die Fussplatte nicht behindert. Die Fussplatten mithilfe der Biegezange an den Unterkiefer anpassen.
6. Die Distraktorschienen schneiden und krimpen. Die Schiene wird durch den Hersteller gekrimpt. Die Distraktorschiene ermöglicht eine Vorverlagerung von 35 mm. Falls weniger Vorverlagerung erforderlich ist, schneiden Sie die Distraktorschiene gemäss Behandlungsplan auf die gewünschte Länge zu. Auf der Unterseite der Distraktorschiene sind Markierungen eingätzt, um den Ort des Schnitts anzuzeigen, so dass die gewünschte Länge der Vorverlagerung erreicht wird. Diese Markierungen berücksichtigen die 2 mm für den Krimp. Falls die Schiene geschnitten wird, muss sie gekrimpt werden, um eine Abtrennung der Distraktoranordnung zu vermeiden. Bringen Sie das Krimp-Instrument an der Schiene an und befolgen Sie die Ausrichtungsanweisungen, die in das Instrument eingätzt sind. Um sich zu vergewissern, dass ein kompletter Krimp erzielt wurde, schieben Sie den Distraktor bis zum Ende der Schiene vor und stellen Sie sicher, dass er sich nicht ablöst.
7. Den Verlängerungsarm anbringen. Die Verlängerungsarme in der passenden Länge auswählen, je nach dem geplanten Umfang der Distraction und der gewünschten Stelle der sechskantigen Aktivierungsspitze des Verlängerungsarms.
8. 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.
9. Vor Durchführung der Osteotomie die Position des Distraktors durch Bohren und/oder Einsetzen einer Schraube in der richtigen Grösse und Länge durch jede Fussplatte markieren. Die Schrauben nicht vollständig festziehen. Es kann angestrebt werden, zu bohren und/oder alle Schrauben einzusetzen, bevor die Osteotomie vorgenommen wird, um das Anbringen des Distraktors zu erleichtern, sobald der Knochen mobil wird. Die Schrauben sollten zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig festgezogen werden, damit der Knochen unversehrt bleibt.
10. Die Schrauben lösen und den Distraktor abnehmen. Die Kortikotomie an der bukkalen Seite des Unterkiefers durchführen und bis in den superioren und inferioren Kortex 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.
11. Den Distraktor wieder anbringen, indem Sie die Fussplatten an den zuvor gebohrten Löchern ausrichten. Bohren und/oder Schrauben in der richtigen Grösse und Länge einsetzen. Alle Schrauben vollständig festziehen. Auf jeder Seite der Osteotomie sind mindestens vier 1,3 mm Schrauben (für den gekrümmten Distraktor 1,3) bzw. mindestens zwei 2,0 mm Schrauben (für den gekrümmten Distraktor 2,0) erforderlich.
12. Die Osteotomie am lingualen Aspekt des Unterkiefers unter Verwendung eines Osteotoms durchführen.
13. Die Aktivierung der Vorrichtung bestätigen. Das Aktivierungsinstrument an der Sechskant-Aktivierungsspitze des Verlängerungsarms einrasten lassen. Den Griff gegen den Uhrzeigersinn in die am Instrumentengriff angegebene Richtung drehen, um die Stabilität der Vorrichtung und die Bewegung des Unterkiefers zu überprüfen. Den Distraktor wieder in seine ursprüngliche Position bringen.
14. Die Schritte für bilaterale Verfahren wiederholen. Alle Inzisionen schliessen.

## LATENZPHASE

Mit der aktiven Distraction drei bis fünf Tage nach Platzierung der Vorrichtung beginnen. Bei jungen Patienten kann mit der aktiven Distraction früher begonnen werden, um eine vorzeitige Konsolidierung zu vermeiden.

## AKTIVIERUNGSPHASE

1. Eine volle Umdrehung des Aktivierungsinstruments macht 1,0 mm Distraction aus.
2. 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.
3. Dokumentieren Sie den Fortschritt. Der Distaktionsfortschritt muss durch Dokumentieren der Veränderungen der Okklusion des Patienten beobachtet werden. Dem System liegt eine Anleitung zur Patientenversorgung bei, die bei der Dokumentierung und Überwachung der Aktivierung der Vorrichtung hilft.
4. Um eine halbe Umdrehung zu vollziehen, das Aktivierungsinstrument von der Seite mit der Pfeilmarkierung zur Seite mit dem offenen Spalt drehen. Das Aktivierungsinstrument kann für die Verwendung an jungen Patienten verkleinert werden, indem die blaue Maschinenschraube entfernt und die Griffverlängerung abgetrennt wird.
5. Es ist wichtig, das Aktivierungsinstrument nur in Richtung der am Griff befindlichen Pfeilrichtung zu drehen. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distaktionsprozess beeinträchtigt werden.
6. 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.
7. Während des Behandlungsverlaufs sind die Condylen des Patienten in den Unterkiefergelenkgruppen auf degenerative Veränderungen zu überwachen.

## KONSOLIDIERUNGSPHASE

1. Nachdem die gewünschte Vorverlagerung 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 Evaluation bestimmt werden.
2. Die Verlängerungsarme können zu Beginn der Konsolidierungsphase entfernt werden.
3. Wenn die Verbindung zwischen Distraktor und Verlängerungsarm von Weichgewebe bedeckt wird, kann es schwierig sein, den Verlängerungsarm zu entfernen. Falls dies passiert, kann der Verlängerungsarm für die Dauer der Konsolidierung verbleiben.

## DISTRAKTORENTFERNUNG

1. Nach der Konsolidierungsperiode die Distraktoren entfernen, indem Sie die Fussplatten durch dieselben Inzisionen freilegen, die während des erstmaligen Eingriffs bei deren Einsetzung geschaffen wurden, und indem Sie die Titan-Knochenschrauben entfernen.
2. Die Distraktoren können einfacher entfernt werden, wenn die Verlängerungsarme vor Entfernung des Distraktors entfernt werden.
3. Weitere Optionen zur Schraubenentfernung können Sie in der Universal-schrauben-Entfernungsset-Broschüre (036.000.773) nachlesen.

## PATIENTENVERSORGUNG

1. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Fragen oder Anliegen haben, oder falls es während der Aktivierung zu Rötungen, Drainage oder übermässigen Schmerzen kommt.
2. Manipulieren Sie die Distraktoren nicht und vermeiden Sie Aktivitäten, die die Behandlung beeinträchtigen können.
3. Dokumentieren Sie den Fortschritt. Dem System liegt eine Anleitung zur Patientenversorgung bei, die bei der Dokumentierung und Überwachung der Aktivierung der Vorrichtung hilft.
4. Befolgen Sie das Distaktionsprotokoll. Befolgen Sie die Chirurgenanweisungen hinsichtlich des Masses und der Häufigkeit der Distraction. Es kann sein, dass der Patient/Pfleger den/die Distraktor(en) unter Anweisung des Arztes mehrere Male am Tag aktivieren muss.
5. Um eine halbe Umdrehung zu vollziehen, das Aktivierungsinstrument von der Seite mit der Pfeilmarkierung zur Seite mit dem offenen Spalt drehen. Das Aktivierungsinstrument kann für die Verwendung an jungen Patienten verkleinert werden, indem die blaue Maschinenschraube entfernt und die Griffverlängerung abgetrennt wird.
6. Drehen Sie das Aktivierungsinstrument nur in Richtung der am Griff befindlichen Pfeilrichtung. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distaktionsprozess beeinträchtigt werden.
7. Wenn Sie den Distraktor mit dem Aktivierungsinstrument drehen, halten Sie den Distraktorarm nicht mit Ihren Fingern fest. Er muss sich drehen können. Es ist wichtig, das Aktivierungsinstrument nur in Richtung der am Griff befindlichen Pfeilrichtung zu drehen. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann die Behandlung beeinträchtigt werden.
8. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Chirurgen, für den Fall, dass Sie das Aktivierungsinstrument verlieren.
9. 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.
10. Achten Sie darauf, dass sich die Verlängerungsarme nicht an Gegenständen verfangen, die an den Vorrichtungen ziehen und somit Schmerzen oder eine Verletzung des Patienten verursachen könnten.
11. Halten Sie den Wundbereich während der Behandlung sauber.

### **Fehlerbehandlung**

- Wenn die Verbindung zwischen Distraktor und Verlängerungsarm von Weichgewebe bedeckt wird, kann es schwierig sein, den Verlängerungsarm zu entfernen. Falls dies passiert, kann der Verlängerungsarm für die Dauer der Konsolidierung verbleiben.
- Falls das Entfernungsinstrument nicht verfügbar ist, können die Verlängerungsarme mithilfe des Aktivierungsinstruments und der Biegezange entfernt werden. Hängen Sie das Aktivierungsinstrument am Verlängerungsarm ein.

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.

### **Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten**

Genauere Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanleitungen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://www.synthes.com/reprocessing> heruntergeladen werden.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)