
Gebrauchsanweisung Distractionssysteme

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

Gebrauchsanweisung

Distraktionssysteme:

Interner Mittelgesichtsdistraktor
Craniomaxillofazialer (CMF) Distraktor
Oberkieferdistraktor-System
Einzelvektor-Distraktor
Alveolardistraktor
Multivektor-Distraktor
Externer Mittelgesichtsdistraktor
Universalschrauben-Entfernungsset

Bitte lesen Sie vor der erstmaligen Verwendung diese Gebrauchsanweisung, die beigelegte Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken

Interner Mittelgesichtsdistraktor 036.000.919

Craniomaxillofazialer (CMF) Distraktor 036.000.731 (Craniomaxillofazialer Distraktor)

Oberkieferdistraktor 036.000.4151

Einzelvektor-Distraktor 036.000.409 und 036.000.533

Alveolardistraktor 036.000.304

Multivektor-Distraktor 036.000.410

Externer Mittelgesichtsdistraktor 036.000.920

Universalschrauben-Entfernungsset 036.000.773

sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material(ien)

Material(ien): Norm(en):
INTERNER MITTELGESICHTSDISTRAKTOR
Schrauben TAN, ISO 5832-11
Fussplatten, TAN, ISO 5832-11
Distraktorkörper TAN, ISO 5832-11
Verlängerungsarme:
Silikon, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRAKTOR (CMFD) (CRANIOMAXILLOFAZIALER DISTRAKTOR)

Schrauben TAN, ISO 5832-11
Fussplatten, TiCP, ISO 5832-2
Distraktorkörper TAN, ISO 5832-11 und CoCrTiNi, ISO 5832-5
Verlängerungsarme:
Silikon, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90

EINZELVEKTOR-DISTRAKTOR (STAHL)

Schrauben Edelstahl, ISO 5832-1
Fussplatten Edelstahl, ISO 5832-1
Distraktorkörper Edelstahl, ISO 5832-1

EINZELVEKTOR-DISTRAKTOR (TITAN)

Schrauben TiCP, ISO 5832-2
Fussplatten, TAN, ISO 5832-11
Distraktorkörper TAN, ISO 5832-11

OBERKIEFERDISTRAKTOR

Schrauben Edelstahl 316L, ISO 5832-1
Fussplatten Edelstahl 316L, ISO 5832-1
Distraktorkörper Edelstahl 316L, ISO 5832-1

ALVEOLARDISTRAKTOR

Schrauben TAN, ISO 5832-11
Fussplatten, TiCP, ISO 5832-2
Distraktorkörper TAN, ISO 5832-11

MULTIVEKTOR-DISTRAKTOR,

Distraktorkörper TAV, ISO 5832-3 /Edelstahl 304, ISO 7153-1
Distraktorarm TAV, ISO 5832-3 /Edelstahl 304, ISO 7153-1
Kirschner-Drähte Edelstahl
Carbonfaser-Stab CFRE, ISO 16061
Buchse Edelstahl 304, ISO 7153-1
Kappe: PVC

EXTERNER MITTELGESICHTSDISTRAKTOR

Schrauben TAN, ISO 5832-11
Fussplatten, TiCP, ISO 5832-2
Rahmen, TAN, ISO 5832-11 und Al-Legierung, DIN EN 573 und Carbonfaser, ISO 16061 und PTFE, FDA-konform USP CI VI und Edelstahl, DIN EN 10088-1-3 und TAV, ISO 5832-3 und Edelstahl, 17-4PH, ASTM B 209 und RADEL R5500-BK937, FDA-konform USP CI VI

Halo Pins TAN, ISO 5832-11

Verbindungsstäbe TAV, ISO 5832-3

Carbonfaser-Stäbe CFRE, ISO 16061

Alle Instrumente:

– Edelstahl, DIN EN 10088-1&3

– Aluminium

Normen:

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

– PTFE, FDA-konform

Verwendungszweck

Der interne Mittelgesichtsdistraktor, der Oberkieferdistraktor, der Einzelvektor-Distraktor, der Alveolardistraktor und der externe Mittelgesichtsdistraktor sind für die Verwendung als Knochenstabilisations- und Verlängerungsvorrichtung bestimmt, wenn eine schrittweise Knochendistraktion erforderlich ist.

Der craniomaxillofaziale (CMF) Distraktor und der Synthes Multivektor-Distraktor sind für die Verwendung bei der Knochenstabilisierung und Knochenverlängerung (und/oder Transport) bestimmt, wenn eine schrittweise Knochendistraktion erforderlich ist.

Das Universalschrauben-Entfernungsset ist für die Entfernung von intakten und beschädigten Schrauben bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in Kombination mit einem Elektrowerkzeug bestimmt.

Indikationen

Das interne Mittelgesichtsdistractionssystem ist für rekonstruktive Osteotomien und den Segmentvorschub von Schädel- und Mittelgesichtsknochen zur Korrektur von Fehlbildungen wie syndromischer Kraniosynostose und Mittelgesichtsretrusion bei erwachsenen Patienten und Kinderpatienten bestimmt.

Das craniomaxillofaziale (CMF) Distraktionssystem ist indiziert für die Korrektur angeborener Fehler oder posttraumatischer Defekte des Unterkiefers und des Ramus, wenn eine schrittweise Knochendistraktion erforderlich ist. Das 1,0 mm- und 1,3 mm-System wird für Kinder bis zu einem Alter von 12 Monaten und das 1,5 mm- und 2,0 mm-System für ältere Patienten empfohlen.

Das Oberkieferdistraktionssystem ist zur Verwendung in der kraniofazialen Chirurgie, bei rekonstruktiven Verfahren und in der selektiven orthognathischen Chirurgie des Oberkiefers indiziert. Sie ist speziell für die Distraktion des Oberkiefers unter Verwendung einer LeFort I-Osteotomie bei erwachsenen Patienten und Kinderpatienten bestimmt.

Die Single Vector Distraction Systems (Einzelvektor-Distraktionssysteme) (SST und Ti Unterkieferdistraktor) sind für die Verwendung bei der Unterkieferknochenverlängerung zur Korrektur von Fehlbildungen wie angeborenen Unterkieferbehinderungen oder posttraumatischen Defekten indiziert.

Das Alveolardistraktionssystem ist indiziert für die vertikale Knochenverlängerung des alveolaren Kamms im Unter- und Oberkiefer, wenn eine schrittweise Knochendistraktion erforderlich ist, einschliesslich bei unzureichender Knochenhöhe infolge von: Trauma, Resorption nach Zahnextraktion, Paradontalerkrankung, Tumorsektion, angeborener Deformität.

Das Multivektor-Distraktionssystem ist indiziert für die Knochenverlängerung im Unterkiefer bei Zuständen wie Unterkieferhypoplasie oder posttraumatischen Defekten des Unterkiefers, wenn eine schrittweise Knochendistraktion erforderlich ist. Es ist auch indiziert bei einer Unterkieferrekonstruktion nach einem schweren Trauma oder Knochenverlust infolge einer Tumorsektion als Alternative zu Knochen- und freien Lappen.

Das externe Mittelgesichtsdistraktor-System ist für die kraniofaziale Chirurgie, rekonstruktive Verfahren und selektive orthognathische Chirurgie des Oberkiefers indiziert. Es ist speziell für die Distraktion indiziert, wenn eine schrittweise Knochendistraktion erforderlich ist, sowohl bei erwachsenen als auch bei Kinderpatienten.

Das Universalschraubenentfernungs-System ist für die Entfernung von intakten und beschädigten Schrauben indiziert.

Kontraindikationen

Das craniomaxillofaziale (CMF) Distraktionssystem, das Synthes Oberkieferdistraktionssystem, das Edelstahl-Einzelvektordistraktionssystem und das Multivektor-Distraktionssystem sind bei Patienten mit Nickelallergie kontraindiziert.

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 muskuloskelettalen 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.

– Externer Mittelgesichtsdistraktor: Neurologische Schäden oder Austreten von zerebrospinaler Flüssigkeit, die zu Tod führen, infolge einer Penetration von kranialen Pins.

– Erstickungsgefahren:

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.

– 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.

– Erstickungsgefahr aufgrund der Silikonkappen, die zum Schutz des Aktivierungsschanks verwendet werden und sich lösen können, wenn etwas daran scheuert.

– Erneute Operation:

1. Erneute Operation infolge eines Rückfalls.
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. Nichtheilung oder fibröse Heilung, die zu einer erneuten Operation (im schlimmsten Fall) führt, da die Anzahl der Schrauben, die für die Fussplatte verwendet werden, nicht ausreicht.
6. Erneute Operation aufgrund einer Schraubenmigration in dünnem Knochen.
7. Vorzeitige Knochenkonsolidierung, die eine erneute Operation erfordert, aufgrund Aktivierung des Distraktors in die falsche Richtung, nachdem er zunächst in die richtige Richtung aktiviert wurde.
8. Erneute Operation zur Korrektur von neugebildetem Knochen, falls der Distraktor entlang inkorrekt Vektoren infolge einer inkorrekten Vektorplanung positioniert wurde oder die gemäss Behandlungsplan vorgesehene Positionierung nicht eingehalten werden konnte.
9. 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.
10. Eingeschränktes/behindertes Knochenwachstum, das eine weitere Operation erfordert, wenn der Distraktor nach erfolgter Heilung nicht entfernt wird.
11. 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.
12. Erneute Operation aufgrund einer Infektion an der Distraktorstelle.
13. Bei Unterkieferdistraktoren: Erneute Operation zur Reparatur einer Degeneration des temporomandibulären Gelenks (TMJ).
14. Eingeschränktes/behindertes Knochenwachstum, das eine weitere Operation erfordert, wenn der Distraktor nach erfolgter Heilung des neugebildeten Knochens nicht entfernt wird.
15. Bei Unterkieferdistraktoren: Erneute Operation, wenn die Distractionbehandlung die Schwierigkeiten bei der Atmung nicht ausreichend lindert.
16. Erneute Operation aufgrund einer Fehlfunktion der Vorrichtung.
17. Erneute Operation aufgrund einer unzureichenden Länge des Implantats.
18. Erneute Operation zur Unterstützung der Vorrichtung.
19. Erneute Operation aufgrund einer losen Distraktor-Fussplatte.
20. Erneute Operation aufgrund einer Knochenfraktur unter Belastung.
21. Bei externen Distraktoren: Erneute Operation aufgrund einer Migration des Pins in den Knochen.
22. Erneute Operation aufgrund unvollständiger Osteotomien.

Zusätzliche medizinische Behandlung aufgrund:

1. Weichgewebserosion infolge des Drucks der Distraktorbestandteile auf Weichgewebe.
2. Patientenschmerzen, falls das Ende des Distraktors ins Weichgewebe ragt.
3. Nervenschädigung, die eine weitere medizinische Behandlung erfordert.
4. Infektion, die eine Behandlung erfordert.
5. Verletzung des Patienten infolge einer zu langen OP-Dauer, wenn die Schrauben/Distraktoren 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.
7. Der Heilungsprozess kann für Patienten mit gewissen Stoffwechselerkrankungen, aktiver Infektion oder Immunschwäche verändert sein.
8. Cellulite
9. Unbehagen des Patienten aufgrund einer zu langen Behandlungsdauer.
10. Narben, die eine Revision erfordern.
11. Schmerzen an der Stelle der Knochenneubildung.
12. Durch Pins verursachte Zysten.
13. Parotisverletzung.
14. Bei externen Distraktoren: Infektion an den Pins.
15. Wunddehiszenz.
16. Abbruch der Behandlung, wenn der Patient keine Compliance zeigt.
17. Anterior leicht offener Biss.
18. Diätprobleme, Gewichtsverlust.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

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.

Vorsichtsmassnahmen

Vorsichtsmassnahmen für die 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, Wurzeln oder andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben zu vermeiden.
- Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenmenge für die Schraubenplatzierung bestätigen.
- Bei Platzierung der Distraktoren ist Folgendes zu bedenken und zu überprüfen:
 - A. Okklusale Ebene
 - B. Zahnanlagen und Wurzeln
 - C. Vorgesehener Distractionvektor
 - D. Geplante Länge des Vorschubs (unter Berücksichtigung eines Rückfalls und einer Überkorrektur)
 - E. Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenmenge für die Schraubenplatzierung.
 - F. Lokalisierung von Nerven
 - 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
 - L. Für Unterkieferdistraktoren Platzierung des Condylus in der Unterkiefergelenkgrube

Vorsichtsmassnahmen bei der Implantation des Distraktors:

- 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.
- F. Lokalisierung von Nerven
- 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
- L. Für Unterkieferdistraktoren Platzierung des Condylus in der Unterkiefergelenkgrube

Schneiden und Konturieren der Fussplatten:

- Die Fussplatten müssen so geschnitten werden, dass das Schraubenloch unverfehrt bleibt.
- Verwenden Sie eine Feile oder Raspel am Schneider, um jegliche scharfen Kanten zu glätten.

Anbringung des Verlängerungsarms:

- Wählen Sie einen Verlängerungsarm in der richtigen Länge aus, um sicherzustellen, dass das Weichgewebe den Aktivierungssechskant während der Distraction 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.
- Drehen Sie beim Anbringen des Verlängerungsarms nur den Kragen des Entfernungsinstruments. Achten Sie darauf, 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.

Markierung für Distraktorplatzierung:

- 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.
- Aktivieren Sie den Distraktor vor dem Bohren und/oder Einsetzen der Schrauben in der offenen Richtung um eine halbe Umdrehung, um eine angemessene Distanz zwischen den Pilotlöchern und der Osteotomie sicherzustellen.
- Drücken Sie die Schraubenzieherklinge fest in den Schraubenschlitz, um einen festen Halt der Schraube an der Schraubenzieherklinge zu gewährleisten.
- Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben 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 sowie andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben zu vermeiden.
- Verwenden Sie Schrauben in der richtigen Länge, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische/linguale Strukturen beschädigt werden.
- Ziehen Sie die Schrauben nicht ganz fest, bevor Sie die Osteotomie durchführen.

Wiederanbringung des Distraktors:

- Um die Stabilität des Distraktors in dünnem Knochen zu erhöhen, setzen Sie Schrauben bikortikal ein. Zusätzlich können auch mehr Schrauben verwendet werden.
- Darauf achten, Nerven, Zahnanlagen und Wurzeln und/oder andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben zu vermeiden.
- Verwenden Sie Bohrer in der Grösse entsprechend den Schrauben des Systems
- 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 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.

- Drücken Sie die Schraubenzieherklinge fest in den Schraubenschlitz, 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.
- Verwenden Sie Schrauben in der richtigen Länge, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische oder linguale Strukturen beschädigt werden.
- Craniomaxillofazialer Distraktor: Es sollten mindestens drei Schrauben durch jede Fussplatte eingesetzt werden, um eine angemessene Stabilität zu gewährleisten.
- Externer Mittelgesichtsdistraction: Verwenden Sie mindestens 6 Schrauben, 3 pro Oberkiefer-Fussplatte und mindestens 6 Fixierungsschrauben, 3 pro Seite.
- Interner Mittelgesichtsdistraction: In jede Fussplatte sollten mindestens vier Schrauben eingesetzt werden, um eine angemessene Stabilität zu gewährleisten.
- Oberkieferdistraktor: Für jede Fussplatte müssen mindestens drei Schrauben verwendet werden, um eine angemessene Stabilität zu gewährleisten.
- Alveolardistraktor: In die Basisplatte sind mindestens zwei Schrauben einzusetzen, um eine angemessene Stabilität während der Distraction von schmalen Knochensegmenten zu gewährleisten. Bei breiteren Distractionsegmenten können mehr Schrauben für die Basisplatte erforderlich sein.
- Die Schrauben müssen in den Löchern, die sich am nächsten zum Distraktorkörper befinden, platziert werden, um eine angemessene Stabilität der Vorrichtung zu gewährleisten.
- Bohren Sie Schraubenlöcher zunächst so nah wie möglich an der Osteotomie.

Führen Sie die Osteotomie zu Ende:

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

Bestätigung der Aktivierung der Vorrichtung:

- 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.
- Wiederholen Sie die Schritte für bilaterale Verfahren.
- 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 Distractionprozess 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:

- Wenn Sie die Verlängerungsarme entfernen, drehen Sie nur am Kragen des Entfernungsinstruments. Achten Sie darauf, dass sich die Basis des Entfernungsinstruments nicht in Ihrer Hand dreht, da sich sonst die erzielte Distractiondistanz 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.

Vorsichtsmassnahme für das Instrument:

- Die Instrumentenspitzen können spitz sein. Behandeln Sie sie mit Vorsicht.

Warnhinweise

Präoperative Planung:

- Bei der Auswahl von Patienten für eine Unterkieferdistraction 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 Erstickungsrisiko dar, falls er sich vom Distraktor löst oder bricht.
- Zahnbewegungen können die Behandlungsergebnisse beeinflussen und sind bei Verwendung einer intraoralen Schiene sorgfältig zu bedenken.

Distraktorimplantation:

- Wählen Sie den rechten/linken Distraktor für die rechte/linke Seite des Unterkiefers aus, 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.
- Implantieren Sie keinen Distraktor, falls die Fussplatten durch übermässiges Biegen beschädigt sind.
- Warnhinweise für den externen Mittelgesichtsdistraktor:
 - Die Fixierungsschrauben müssen in Bereichen mit einem hartem Kortex von mindestens 4 mm eingesetzt werden.
 - Wenn die Fixierungsschrauben zu fest gezogen oder die Pins in dünnem Knochen platziert werden, kann dies zu Knochenfrakturen oder Verletzungen der Hirnhaut führen.
 - In jeder Montageplatte sind mindestens drei Fixierungsschrauben anzubringen, bevor die Pins festgezogen werden, um eine gleichmässige Verteilung der Kraft zu gewährleisten.
 - Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, Aktivitäten mit hohem Risiko zu vermeiden, da sich der Patient bei einem Fall auf die Vorrichtung ernsthaft verletzen kann.

Warnhinweise für den internen Mittelgesichtsdistraktor:

- Es ist besonders darauf zu achten, den Distraktor während der Distraction nicht zurück zu bewegen, da er sich versehentlich von der anterioren Fussplatte lösen kann.
- Falls die 1,2 mm-Maschinenschrauben nicht zum Verbinden der anterioren Fussplatten mit den Distraktorkörpern verwendet wurden, ist sicherzustellen, dass die beiden Komponenten vollständig eingerastet sind, wenn die Vorrichtungen wieder in ihre ursprüngliche Position gebracht werden.
- Die Vorrichtungen sind auf eine Distraction von 40 mm (80 Drehungen gegen den Uhrzeigersinn) ausgelegt. Eine darüber hinaus gehende Distraction führt zu einer Trennung der Vorrichtung.
- Warnhinweise für den Alveolardistraktor:
 - Mit der Zange darf der Distraktor nur an den Fussplatten gehalten werden. Wenn der Distraktor mit der Zange am Gehäuse gehalten wird, kann er beschädigt werden.
 - Wiederholtes Biegen kann den Fussplatten Schäden zufügen.
 - Es ist darauf zu achten, die grüne Fixierungsschraube nicht zu fest zu ziehen, da der Distraktor sonst beschädigt werden kann.

Warnhinweise für den Titan-Einzelvektor-Distraktor:

- Wenn der Distraktorkörper in dieser Phase mehr als 4 Umdrehungen gedreht wird, kann es zu einer teilweisen Loslösung der Fussplatte kommen, die eine ordnungsgemässe Entriegelung und Entfernung der Vorrichtung behindert.
- Warnhinweise für den craniomaxillofazialen Distraktor:
 - Wenn Sie die Verlängerungsarme entfernen, drehen Sie nur am Kragen des Entfernungsinstruments. Achten Sie darauf, dass sich die Basis des Entfernungsinstruments nicht in Ihrer Hand dreht, da sich sonst die erzielte Distraction-SDistanz verändern könnte.

Anbringung des Verlängerungsarms:

- 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.

Bestätigung der Aktivierung der Vorrichtung:

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

Allgemeiner Warnhinweis

- 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.

Kombination mit Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

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» folgen.

Spezielle Anwendungshinweise

PLANUNG

1. Bestimmen Sie das anatomische Ziel nach der Distraction, indem Sie die kraniofaziale Pathologie, Knochenqualität und -volumen sowie Asymmetrie mittels klinischer Untersuchungen, CT-Scans, Zephalogramm und/oder Panorama-Röntgenbildgebung evaluieren.
2. Wählen Sie einen Distraktor in der richtigen Grösse je nach Alter und Anatomie des Patienten aus.
3. Die korrekte Platzierung und Ausrichtung von Osteotomien und Distractionsvorrichtungen ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung.

PLATZIERUNG DER DISTRAKTOREN (mit Ausnahme des Multivektor-Distraktors)

1. Nehmen Sie die Inzision vor. Heben Sie das Periosteum an, um den Knochen freizulegen.
 1. Markieren Sie die ungefähre Stelle der Osteotomie und Distraktorplatzierung am Knochen.
 2. Passen Sie den Distraktor ein. Platzieren Sie den Distraktor an der geplanten Stelle, um die Anatomie des Patienten zu beurteilen und die ungefähre Stelle der Fussplatten, Knochenschrauben und/oder des Verlängerungsarms zu bestimmen.
 3. Falls der Distraktor vor der Operation nicht zugeschnitten und konturiert wurde, muss er an den Knochen angepasst werden.
 4. Schneiden und konturieren Sie die Fussplatten. Schneiden Sie die Fussplatten mit dem Schneider zu und entfernen Sie jegliche unnötigen Schraubenlöcher. Schneiden Sie die Fussplatten so zu, dass die zugeschnittenen Kanten bündig mit dem Distraktor sind. Verwenden Sie die Rassel am Schneider, um jegliche scharfen Kanten zu glätten. Passen Sie die Fussplatten mithilfe der Biegezange an den Knochen an.
 5. Bringen Sie die Verlängerungsarme an. Wählen Sie die Verlängerungsarme in der passenden Länge aus, je nach dem geplanten Umfang der Distraction und der gewünschten Stelle der Aktivierungsspitze des Verlängerungsarms.
 6. Markieren Sie vor Durchführung der Osteotomie die Position des Distraktors durch Bohren und/oder Einsetzen einer Schraube in der richtigen Grösse und Länge durch jede Fussplatte. Ziehen Sie die Schrauben nicht vollständig fest. Die Schrauben sollten zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig festgezogen werden, damit der Knochen unversehrt bleibt.
 7. Schrauben und nehmen Sie den Distraktor ab. Führen Sie die Kortikotomie durch.
 8. Bringen Sie den Distraktor wieder an, indem Sie die Fussplatten an den zuvor gebohrten Löchern ausrichten. Bohren und/oder setzen Sie Schrauben in der richtigen Grösse und Länge ein. Ziehen Sie alle Schrauben vollständig fest.
 9. Überprüfen Sie die Stabilität der Vorrichtung sowie die Bewegung des Knochens. Lassen Sie das Aktivierungsinstrument an der Sechskant-Aktivierungsspitze des Distraktors oder des Verlängerungsarms einrasten. Drehen Sie den Griff in die am Instrumentengriff angegebene Richtung, um die Stabilität der Vorrichtung und die Bewegung des Knochens zu überprüfen. Bringen Sie den Distraktor wieder in seine ursprüngliche Position.
 10. Wiederholen Sie die Schritte für bilaterale Verfahren. Schliessen Sie alle Inzisionen.

PLATZIEREN DES MULTIVEKTOR-DISTRAKTORS

1. Nehmen Sie eine intraorale Inzision vor. Nehmen Sie eine intraorale Inzision entlang der Linie des Unterkiefers vor und legen Sie die bukkale Oberfläche frei. Es wird eine subperiostale Freilegung empfohlen. Evaluieren Sie die Knochenanatomie erneut und bestätigen Sie, dass die Armlängen geeignet sind. Falls nötig, können die Distraktorarme gegen Arme in einer anderen Länge ausgetauscht werden.
2. Markieren Sie die ungefähre Stelle der Osteotomie und Platzierung der Pins am Knochen. Bestätigen Sie, dass adäquater und geeigneter Knochen vorhanden ist, um beide Kirschner-Gewinddraht-Sets mit Trokarspitze zu platzieren.
3. Nehmen Sie die transbukale Inzision vor
Um die resultierende Narbe durch die Pins zu minimieren, drücken Sie die Haut

und das Weichgewebe zwischen dem Bereich, wo die beiden Pin-Paare platziert werden, zusammen. Die Haut muss auch zurückgezogen werden, so dass die Pins die Haut in der submandibulären Falte penetrieren und die Narbe somit an einer relativ unauffälligen Stelle sein wird. Nehmen Sie eine kleine transbukale Inzision oberhalb der geplanten Osteotomiestelle vor und sezieren Sie das Weichgewebe grob.

4. Setzen Sie das erste Paar Pins ein. Setzen Sie unter Verwendung des Führungsdrachts/Gewebeschutzes den selbstbohenden Pin so nah wie möglich an der geplanten Osteotomiestelle ein und achten Sie dabei darauf, die Zahnanlagen nicht zu treffen. Schneiden Sie den Pin mithilfe des Platten- und Stabschneiders zu, damit er bei der Platzierung des zweiten Pins nicht im Weg ist. Setzen Sie dann den Pin so weit weg wie möglich von der geplanten Osteotomiestelle ein.
5. Setzen Sie das erste Paar Pins ein. Setzen Sie unter Verwendung des Führungsdrachts/Gewebeschutzes den selbstbohenden Pin so nah wie möglich an der geplanten Osteotomiestelle ein und achten Sie dabei darauf, die Zahnanlagen nicht zu treffen (siehe nachstehende optionale Technik). Schneiden Sie den Pin mithilfe des Platten- und Stabschneiders zu, damit er bei der Platzierung des zweiten Pins nicht im Weg ist. Setzen Sie dann den Pin so weit weg wie möglich von der geplanten Osteotomiestelle ein.
6. Führen Sie die bukkale Osteotomie durch
Führen Sie die Osteotomie unter Verwendung einer Stichsäge an der bukkalen Seite des Unterkiefers durch und erweitern Sie sie bis in den superioren und inferioren Kortex.
7. Endgültige Platzierung Bevor Sie den Distraktor an den Pins anbringen, beachten Sie, dass die Teilenummer des Distraktorkörpers zum Patienten hin zeigen muss (zur Wange des Patienten). Platzieren Sie den Distraktor auf den Pins und ziehen Sie die Klammern, die die Pins halten, fest. Führen Sie die Osteotomie am lingualen Aspekt des Unterkiefers zu Ende und achten Sie dabei darauf, den inferioren, alveolaren Nerv zu verschonen. Mit einem Osteotom kann die Knochendurchtrennung vereinfacht werden.
8. Passen Sie die Vorrichtung nach Bedarf an, damit diese bequem sitzt. Die Position des Distraktors muss eine einfache Aktivierung der Teile an der Vorrichtung sowohl für den Ramus als auch für den Körper gewährleisten. Schneiden Sie die Pins auf Länge und bringen Sie die Schutzkappen an.
9. Aktivieren Sie mithilfe des linearen Aktivierungsinstruments eine Pin-Klammer, um die Mobilität zu bestätigen. Bringen Sie die Vorrichtung wieder in ihre ursprüngliche Position zurück.

LATENZPHASE

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

AKTIVIERUNGSPHASE

1. Dokumentieren Sie den Fortschritt. Der Distractionfortschritt 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.
2. 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 Distractionprozess beeinträchtigt werden.
3. 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.
4. Bei Unterkieferdistraktoren: Während des Behandlungsverlaufs sind die Condylen des Patienten in den Unterkiefergelenkgruben auf degenerative Veränderungen zu überwachen.

KONSOLIDIERUNGSPHASE

1. Nachdem die gewünschte Vorverlagerung erzielt wurde, muss dem neuen Knochen genügend Zeit zur Konsolidierung gelassen werden. Diese Zeit kann je nach Patientenalter variieren und muss im Rahmen einer klinischen Evaluierung bestimmt werden.
2. Die Verlängerungsarme könnten 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.

DISTRAKTORENENTFERNUNG

1. Entfernen Sie nach der Konsolidierungsperiode die Distraktoren, 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

Universalschrauben-Entfernungssset-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 Distractionprotokoll. 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. Craniomaxillofazialer Distraktor: Das Aktivierungsinstrument kann für die Verwendung an jungen Patienten verkleinert werden, indem die blaue Maschenschraube 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 Distractionprozess 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.
12. Sorgen Sie in allen Phasen der Behandlung für eine gute Mundhygiene.

Fehlerbehebung

Fehlerbehebung für den craniomaxillofazialen Distraktor:

- 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.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz
www.synthes.com