
Gebrauchsanweisung Interner Mittelgesichtsdistraktor

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verwendung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung, die beigelegte Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechende Operationstechnik für den Internen Mittelgesichtsdistraktor DSEM/CMF/0516/0131 sorgfältig durchlesen. Sicherstellen, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sind.

Distraktionssysteme:
Interner Mittelgesichtsdistraktor

Interner Mittelgesichtsdistraktor

Komponente(n)	Material(ien)	Standard(s)
Schrauben	TAN	ISO 5832-11
Distraktorkörper	TAN	ISO 5832-11
Fußplatten	TAN	ISO 5832-11

Verwendungszweck

Der Interne Mittelgesichtsdistraktor ist zur Verwendung als Knochenstabilisierer und als Verlängerungsvorrichtung bestimmt, wenn eine graduelle Knochendistraktion erforderlich ist.

Indikationen

Der Interne Mittelgesichtsdistraktor ist für rekonstruktive Osteotomien und Segmentverlagerung von Schädel- und Mittelgesichtsknochen zur Korrektur von Fehlbildungen wie syndromischer Kraniosynostose und Mittelgesichtsretusion bei Erwachsenen und Kindern bestimmt.

Kontraindikationen

Keine spezifischen Kontraindikationen.

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken und es können Nebenwirkungen und 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, 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 fibröse Heilung, Pseudarthrose oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen und eine Zweitoperation erforderlich machen können.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

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

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

Die Implantate sind sowohl steril als auch unsteril erhältlich. Diese Implantate sind für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Einwegprodukt

 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

Vorsichtsmaßnahmen für die präoperative Planung:

Bei Platzierung der Distraktoren ist Folgendes zu bedenken und zu überprüfen:

- Geplante Strecke der Distraktion (Einplanen von Relaps und Überkorrektur)
- Eignung der Knochenqualität für die Schraubenplatzierung
- Lage der Nerven
- Weichgewebsbedeckung
- Schmerzen infolge einer Wechselwirkung zwischen Distraktor und Weichgewebe
- Zugang zu den Schrauben je nach Zugangsweg

Distraktoren montieren:

Für adäquate Stabilität des Systems Schrauben in die direkt an die Fußplatte angrenzenden Schraubenlöcher einbringen.

Schneiden und Konturieren der Fußplatten:

- Die Fußplatten müssen so geschnitten werden, dass das Schraubenloch unversehrt bleibt.
- Das Implantat unmittelbar neben den Schraubenlöchern schneiden.
- Weichteile vor scharfen Kanten schützen.
- In jede Fußplatte sollten mindestens vier Schrauben eingesetzt werden, um eine angemessene Stabilität zu gewährleisten.

Anbringung des Verlängerungsarms:

- Bestimmen, ob der/die Aktivierungsarmverlängerung(en) für den Austritt des Aktivierungssechskants aus dem Weichgewebe zur Aktivierung erforderlich ist/sind.
- Einen Verlängerungsarm in der richtigen Länge auswählen, 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.
- 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:

- Spiralbohrer passend zu den Schrauben des Systems verwenden.
- Bohren und zuerst die Schrauben einführen, die der Osteotomie am nächsten liegen.
- Die Schraube in der posterioren Fußplatte nicht festziehen.
- Die Drehzahl des Bohrers darf 1.800 1/min, insbesondere bei dichtem, hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Bohrers 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.
- 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.
- Beim Bohren vorsichtig vorgehen, um das Weichgewebe eines Patienten nicht zu beschädigen, einzuklemmen oder zu zerreißen, oder lebenswichtige Strukturen zu beschädigen.
- Knochenschrauben sollten an Stellen mit hartem kortikalem Knochen platziert werden, um eine stabile Fixation zu erreichen. Die Schrauben können sich während des Behandlungsverlaufs lösen, falls sie in schlechter Knochenqualität platziert werden.
- Den Distraktor vor dem Bohren und/oder Einsetzen der Schrauben in der offenen Richtung um eine halbe Umdrehung 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.
- Darauf achten, Nerven, Zahnanlagen und Wurzeln sowie andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben zu vermeiden.
- Die richtige Schraubenlänge verwenden, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische/linguale Strukturen beschädigt werden.
- Darauf achten, dass der Bohrer nicht an loses chirurgisches Material gelangt.
- Mit den Vorrichtungen vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze und scharfe Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

Die Osteotomie zu Ende führen:

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

Wiederanbringung des Distraktors:

- Um die Stabilität des Distraktors in dünnem Knochen zu erhöhen, die Schrauben bikortikal einsetzen. Zusätzlich können auch weitere Schrauben verwendet werden.
- Darauf achten, Nerven, Zahnanlagen und Wurzeln und/oder andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben zu vermeiden.
- Spiralbohrer passend zu den Schrauben des Systems verwenden.
- Die Schrauben können sich während des Behandlungsverlaufs lösen, falls sie in schlechter Knochenqualität platziert werden.
- Bohren und zuerst die Schrauben einführen, die der Osteotomie am nächsten liegen.
- Die Drehzahl des Bohrers darf 1.800 1/min, insbesondere bei dichtem, hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Bohrers 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.
- 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.
- Beim Bohren vorsichtig vorgehen, um das Weichgewebe eines Patienten nicht zu beschädigen, einzuklemmen oder zu reißen, oder lebenswichtige Strukturen zu beschädigen.
- Knochenschrauben sollten an Stellen mit hartem kortikalem Knochen platziert werden, um eine stabile Fixation zu erreichen.
- Darauf achten, dass der Bohrer nicht an loses chirurgisches Material gelangt. Mit den Vorrichtungen vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze und scharfe Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.
- 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 der richtigen Länge verwenden, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische oder linguale Strukturen beschädigt werden.
- In jede Fußplatte sollten mindestens vier Schrauben eingesetzt werden, um eine angemessene Stabilität zu gewährleisten.
- Die Schrauben müssen in den Löchern, die sich am nächsten zum Distraktorkörper befinden, platziert werden, um eine angemessene Stabilität der Vorrichtung zu gewährleisten.

Bestätigung der Aktivierung der Vorrichtung:

- Den Verlängerungsarm nicht festhalten, während er mit dem Aktivierungsinstrument gedreht wird. Sonst wird das Drehen des Verlängerungsarms erschwert und der Verlängerungsarm kann sich vom Distraktor lösen.

Postoperative Überlegungen:

- 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.
- Den Verlängerungsarm nicht festhalten, während er mit dem Aktivierungsinstrument gedreht wird. 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 der Vorrichtung:

- Um eine Migration des Implantats zu vermeiden, muss der Distraktor nach der Behandlung entfernt werden.

Vorsichtsmaßnahme für das Instrument:

- Darauf achten, dass der Bohrer nicht an loses chirurgisches Material gelangt.
- Mit den Vorrichtungen vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze und scharfe Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

Warnhinweise

- Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Wenngleich 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 beim jeweiligen Patienten möglich und durchführbar ist, zu entfernen.
- Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.
- Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder reißen können.

Distraktorimplantation:

- Keinen Distraktor implantieren, falls die Fußplatten durch übermäßiges Biegen beschädigt sind.
- Wird die 1,2-mm-Maschinenschraube nicht verwendet, ist besonders darauf zu achten, den Distraktor während der Distraction nicht zurück zu bewegen, da er sich versehentlich von der anterioren Fußplatte lösen kann.
- Wurden die anterioren Fußplatten nicht mit den 1,2-mm-Maschinenschrauben an den Distraktorkörpern befestigt, nach dem Zurückdrehen der Distraktoren in die Ausgangsposition sicherstellen, dass die beiden anterioren Fußplatten noch ordnungsgemäß in die Distraktorkörper eingeklinkt sind.
- 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.

Anbringung des Verlängerungsarms:

- Zum vollständigen Festziehen des Verlängerungsarms am Distraktor muss der Schraubenzieher verwendet werden. Falls der Schraubenzieher nicht hierfür verwendet wird, kann es sein, dass sich der Verlängerungsarm unerwartet vom Distraktor 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.
- Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, Aktivitäten mit hohem Risiko zu vermeiden, da sich der Patient bei einem Fall auf die Vorrichtung verletzen kann.
- 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.

Allgemeine Informationen

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

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

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 F 2182-11a

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.

Vorsichtsmaßnahmen:

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

Behandlung vor Gebrauch des Medizinproduktes

Synthes-Produkte, die unsteril geliefert werden, sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf 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. Das anatomische Ziel nach der Distraction bestimmen, indem die kraniofaziale Pathologie, Knochenqualität und -volumen sowie Asymmetrie mittels klinischer Untersuchungen, CT-Scans, Kephalogramm und/oder Panorama-Röntgenbildgebung evaluiert wird.
2. Die korrekte Platzierung und Ausrichtung von Osteotomien und Distractionsvorrichtungen ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung.

PLATZIERUNG DER DISTRAKTOREN

1. Die Inzision vornehmen. Das Periost anheben, um den Knochen freizulegen.
2. Die ungefähre Stelle der Osteotomie und Distraktorplatzierung am Knochen 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/oder des Verlängerungsarms zu bestimmen.
4. Falls der Distraktor nicht schon vor der Operation zugeschnitten und konturiert wurde, muss er an den Knochen angepasst werden.
5. Die Fußplatten schneiden und konturieren. Die Fußplatten mit dem Schneideinstrument zuschneiden und jegliche unnötigen Schraubenlöcher entfernen. Die Fußplatten so zuschneiden, dass die zugeschnittenen Kanten bündig mit dem Distraktorkörper sind. Das Implantat unmittelbar neben den Schraubenlöchern schneiden. Fußplatten mithilfe der Biegezange an den Knochen anpassen.
6. Die Verlängerungsarme anbringen. Den Verlängerungsarm in der passenden Länge auswählen, je nach dem geplanten Umfang der Distraction und der gewünschten Stelle der Aktivierungsspitze des Verlängerungsarms.
7. 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. Die Schrauben sollten nicht ganz festgezogen werden, da sie vor Durchführung der Osteotomie entfernt werden.
8. Die Schrauben lösen und den Distraktor abnehmen. Die Osteotomie durchführen.
9. Den Distraktor wieder anbringen, indem die Fußplatten an den zuvor gebohrten Löchern ausgerichtet werden. Die restlichen Schrauben im richtigen Durchmesser und in der richtigen Länge bohren und/oder einsetzen. Alle Schrauben vollständig festziehen.
10. Die Stabilität der Vorrichtung sowie die Beweglichkeit des Knochens überprüfen. Die Spitze des Aktivierungsinstrumentes in die Sechskant-Aktivierung des Distraktors oder des Verlängerungsarms einrasten lassen. Den Griff in die am Instrumentengriff angegebene Richtung drehen, um die Stabilität der Vorrichtung und die Bewegung des Knochens zu überprüfen. Den Distraktor wieder in seine ursprüngliche Position bringen.
11. 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. Den Fortschritt dokumentieren. Der Distractionsfortschritt muss durch Dokumentieren der Veränderungen der Okklusion des Patienten beobachtet werden. Dem System liegt eine Patientenanleitung bei, die bei der Dokumentierung und Überwachung der Aktivierung der Vorrichtung hilft.
2. 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 Distractionsprozess beeinträchtigt werden.
3. Den Verlängerungsarm nicht festhalten, während er mit dem Aktivierungsinstrument gedreht wird. Sonst wird das Drehen des Verlängerungsarms erschwert und der Verlängerungsarm kann sich vom Distraktor lösen.

KONSOLIDIERUNGSPHASE

1. Nachdem die gewünschte Verlagerung 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 auftritt, kann der Verlängerungsarm für die Dauer der Konsolidierung am Distraktor verbleiben.

DISTRAKTORENTFERNUNG

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

PATIENTENVERSORGUNG

1. Bei Fragen oder Anliegen, oder falls es während der Aktivierung zu Rötungen, Drainage oder übermäßigen Schmerzen kommt, bitte an den Arzt wenden.
2. Die Distraktoren nicht manipulieren und Aktivitäten vermeiden, die die Behandlung beeinträchtigen können.
3. Den Fortschritt dokumentieren. Dem System liegt eine Patientenanleitung bei, die bei der Dokumentierung und Überwachung der Aktivierung der Vorrichtung hilft.
4. Das Distractionsprotokoll befolgen. Die Chirurgenanweisungen hinsichtlich des Maßes und der Häufigkeit der Distraction befolgen. Es kann sein, dass der Patient/Pfleger den/die Distraktor(en) unter Anweisung des Arztes mehrere Male am Tag aktivieren muss.
5. Das Aktivierungsinstrument in die Richtung des Pfeils am Griff drehen. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distractionsprozess beeinträchtigt werden.
6. Wenn der Distraktor mit dem Aktivierungsinstrument gedreht wird, den Distraktorarm nicht mit Ihren Fingern festhalten. Er muss sich drehen können. 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 die Behandlung beeinträchtigt werden.
7. Um ein Verkleben der Distraktoren durch angetrocknetes Blut zu vermeiden, den perkutanen Ausgang während der gesamten Distractionsbehandlung mit einer antibiotischen Salbe pflegen.
8. Bei erstmaliger Aktivierung des Systems besonders sorgfältig darauf achten, dass der Aktivierungssechskant frei von Weichteilgewebe ist. Bei allen nachfolgenden Aktivierungen entsprechend sorgfältig vorgehen, um höchstmöglichen Patientenkomfort zu gewährleisten.
9. Für optimalen Komfort während der Distractionsphase in der Umgebung des Aktivierungsausgangs das Haar des Patienten möglichst kurz halten.
10. Bei Verlieren des Aktivierungsinstrumentes bitte umgehend an den Chirurgen wenden.
11. 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.
12. Darauf achten, dass sich die Verlängerungsarme nicht an Gegenständen verfangen, die an den Vorrichtungen ziehen und somit Schmerzen oder eine Verletzung des Patienten verursachen könnten.
13. Den Wundbereich während der Behandlung sauber halten.
14. In allen Phasen der Behandlung für eine gute Mundhygiene sorgen.

Gerät zur Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen

Die vorliegende Beschreibung reicht zur sofortigen Anwendung der Produkte von Synthes nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

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 Vertriebsvertretung 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 Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827), oder 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