

---

# Gebrauchsanweisung Oberkieferdistraktor

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur  
Verteilung in den USA bestimmt.

# Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ und Material zur entsprechenden Operationstechnik für den Oberkieferdistraktor (DSEM/CMF/0516/0129) lesen. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

## Material(ien)

Komponente(n)	Material(ien)	Norm(en)
Schrauben	316L-Stahl	ISO 5832-1
Distraktorkörper	316L-Stahl	ISO 5832-1
Fußplatten	316L-Stahl	ISO 5832-1

## Verwendungszweck

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

## Indikationen

Der Oberkieferdistraktor ist zur Verwendung in der kraniofazialen Chirurgie, bei Rekonstruktionsverfahren und bei selektiven orthognathischen Prozeduren des Oberkiefers bestimmt. Er ist speziell für die Distraktion des Oberkiefers mittels LeFort-I-Osteotomie bei Erwachsenen und Kindern bestimmt.

## Kontraindikationen

Der Oberkieferdistraktor ist bei Patienten mit bekannter Nickelüberempfindlichkeit kontraindiziert.

## Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. 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.

## Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Erstickungsgefahr:

– Erstickungsgefahr aufgrund der Silikonkappe, die zum Schutz der Spitze des Aktivierungssechskants dient und die sich durch Reiben lösen kann.

Erneute Operation:

1. Erneute Operation infolge eines Rückfalls.
2. Erneute Operation, wenn das Distraktionssystem aufgrund übermäßiger Aktivitäten des Patienten bricht oder sich löst.
3. Erneute Operation, wenn die Fußplatte nach der Implantation während der Distraktion 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. Pseudarthrose oder fibröse Heilung, die zu einer erneuten Operation (im schlimmsten Fall) führt, da die Anzahl der eingesetzten Schrauben in der Fußplatte 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 neu gebildetem Knochen, falls der Distraktor infolge einer inkorrekten Vektorplanung entlang inkorrektor Vektoren positioniert wurde oder die gemäß Behandlungsplan vorgesehene Positionierung nicht eingehalten werden konnte.
9. Erneute Operation zur Neuplatzierung der Vorrichtung nach einer traumatischen 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 aufgrund einer Infektion an der Distraktorstelle.
  12. Erneute Operation aufgrund einer Fehlfunktion der Vorrichtung.
  13. Erneute Operation aufgrund einer unzureichenden Länge des gewählten Implantats.
  14. Erneute Operation zur Unterstützung der Vorrichtung.
  15. Erneute Operation aufgrund einer losen Distraktor-Fußplatte.
  16. Erneute Operation aufgrund einer Knochenfraktur unter Belastung.
  17. Erneute Operation aufgrund unvollständiger Osteotomien.
- Zusätzliche medizinische Behandlung aufgrund:
18. Erosion des Weichgewebes infolge des Drucks von Distraktorkomponenten auf das Weichgewebe.
  19. Schmerzen des Patienten, falls das Ende des Distraktors in das Weichgewebe ragt.
  20. Nervenschädigung, die eine weitere medizinische Behandlung erfordert.
  21. Infektion, die eine Behandlung erfordert.
  22. Verletzung des Patienten infolge einer zu langen OP-Dauer, wenn die Schrauben/Distraktoren nicht entfernt werden können.
  23. Der Heilungsprozess kann für Patienten mit gewissen Stoffwechselerkrankungen, aktiver Infektion oder Immunschwäche verändert sein.
  24. Zellulitis.
  25. Unbehagen des Patienten aufgrund einer langen Behandlungsdauer.
  26. Narben, die eine Revision erfordern.
  27. Schmerzen an der Stelle der Knochenneubildung.
  28. Wunddehiszenz.
  29. Abbruch der Behandlung, wenn der Patient den Therapieplan nicht einhält.
  30. Anterior leicht offener Biss.
  31. 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.

Diese Vorrichtungen sind nur für die einmalige Verwendung bestimmt und sind unsteril und steril verpackt erhältlich.

## Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

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

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen für die präoperative Planung:

Die Distraktoren nicht während der Modelloperation aktivieren; sie sind nur für einen einzigen Aktivierungszyklus ausgelegt. Eine Aktivierung über einen einzelnen Zyklus hinaus könnte dazu führen, dass der Distraktor gebunden wird.

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

- Okklusionsebene
- Zahnanlagen und Wurzeln
- Vorgesehener Distraktionsvektor

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

#### Schneiden und Konturieren der Fußplatten:

- Die Fußplatten müssen so geschnitten werden, dass das Schraubenloch unversehrt bleibt.
- Für jede Fußplatte müssen mindestens drei Schrauben verwendet werden, um eine angemessene Stabilität zu gewährleisten.
- Das Implantat unmittelbar neben den Schraubenlöchern schneiden.
- Zum Schutz vor Weichteilverletzungen scharfe Kanten entfernen.

#### Distraktorplatzierung markieren:

- Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1800 1/min, insbesondere in dichtem, hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann die folgenden Auswirkungen haben:
  - Thermonekrose der Knochen,
  - Verbrennungen des Weichgewebes,
  - 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.
- 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.
- Verwenden Sie die richtige Schraubenlänge, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische/linguale Strukturen beschädigt werden.
- Die Schrauben sollten nicht ganz festgezogen werden, da sie vor Durchführung der Osteotomie entfernt werden.
- Verwenden Sie Bohrer in der Größe entsprechend den Schrauben des Systems.
- Die Schrauben können sich während des Behandlungsverlaufs lösen, falls sie in schlechter Knochenqualität platziert werden.
- Gehen Sie beim Bohren vorsichtig vor, um das Weichgewebe eines Patienten nicht zu beschädigen, einzuklemmen oder zu zerreißen, oder lebenswichtige Strukturen zu beschädigen. Achten Sie darauf, dass der Bohrer nicht an loses chirurgisches Material gelangt.
- Mit den Vorrichtungen vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

#### Wiederanbringung des Distraktors:

- 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
- Die Schrauben können sich während des Behandlungsverlaufs lösen, falls sie in schlechter Knochenqualität platziert werden.
- Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1800 1/min, insbesondere in dichtem, hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann die folgenden Auswirkungen haben:
  - Thermonekrose der Knochen,
  - Verbrennungen des Weichgewebes,
  - 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.
- Die Schraubenzieherklinge fest in den Schraubenansatz drücken, um einen festen Halt der Schraube an der Schraubenzieherklinge zu gewährleisten.
- Verwenden Sie Schrauben in der richtigen Länge, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische oder linguale Strukturen beschädigt werden.
- Für jede Fußplatte müssen mindestens drei Schrauben verwendet werden, um eine angemessene Stabilität zu gewährleisten.
- Vermeiden Sie Nerven, Zahnanlagen, Wurzeln oder andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben. Mindestens eines der zwei Schraubenlöcher (A) und (B) der anterioren Fußplatte muss eine Schraube enthalten.
- Mit den Vorrichtungen vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

#### Führen Sie die Osteotomie zu Ende:

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

#### 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 Distractionprozess beeinträchtigt werden.
- Um vorzeitiger Konsolidierung vorzubeugen, wird eine Distraction von 1,0 mm pro Tag empfohlen.
- Der Arzt muss den Patienten/Pfleger dazu anweisen, wie der Distraktor während der Behandlung aktiviert und geschont wird.
- 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 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:

- Abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

#### Warnhinweise

- Ein übermäßiges Hin- und Herbiegen oder die Verwendung ungeeigneter Instrumente beim Biegen können die Fußplatte schwächen und zu frühzeitigem Versagen der Fußplatte (z. B. Bruch) führen.
- Die Fußplatte nicht über das Maß hinaus biegen, das erforderlich ist, um sie der Anatomie anzupassen.
- Richtstäbe nicht als Hebel zum Biegen der Fußplatten einsetzen, andernfalls könnten die Distraktorkörper Schaden nehmen.
- 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 in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen.
- Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder zerreißen können.
- Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.
- Falls die Silikon-Schutzkappe als Schutz für das Aktivierungsende des Distraktorkörpers verwendet wird, stellt sie eine Erstickungsgefahr dar, für den Fall, dass sie locker wird und sich vom Aktivierungsende löst.

#### 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 F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 und ASTM F 2119-07

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 wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, 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.
- Die Verwendung des Ventilationsystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

#### Behandlung vor der Verwendung 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. Bestimmen Sie das anatomische Ziel nach der Distraction, indem Sie die kraniofaziale Pathologie, Knochenqualität und Asymmetrie mittels klinischer Untersuchungen, CT-Scans, Kephhalogramm und/oder Panorama-Röntgenbildgebung evaluieren.
2. Wählen Sie einen Distraktor 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

1. Nehmen Sie die Inzision vor. Heben Sie das Periost an, um den Knochen freizulegen.
2. Markieren Sie die ungefähre Stelle der Osteotomie und Distraktorplatzierung am Knochen.
3. Den Distraktor einpassen. Platzieren Sie den Distraktor an der geplanten Stelle, um die Anatomie des Patienten zu beurteilen und die ungefähre Stelle der Fußplatten und Knochenschrauben zu bestimmen.
4. Falls der Distraktor vor der Operation nicht zugeschnitten und konturiert wurde, muss er an den Knochen angepasst werden.
5. Schneiden und konturieren Sie die Fußplatten. Schneiden Sie die Fußplatten mit dem Schneideinstrument für Distraktorfußplatten zu und entfernen Sie jegliche unnötigen Schraubenlöcher. Schneiden Sie die Fußplatten so zu, dass die zugeschnittenen Kanten in einer Flucht mit dem Distraktorkörper sind. Das Implantat unmittelbar neben den Schraubenlöchern schneiden. Formen Sie die Fußplatten mithilfe der Biegezange an den Knochen.
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 nicht ganz festgezogen werden, da sie vor Durchführung der Osteotomie entfernt werden.
7. Lösen Sie die Schrauben und nehmen Sie den Distraktor ab. Die Osteotomie durchführen.
8. Bringen Sie den Distraktor wieder an, indem Sie die Fußplatten an den zuvor gebohrten Löchern ausrichten. Bohren und/oder setzen Sie die restlichen Schrauben im richtigen Durchmesser und in der richtigen Länge ein. Ziehen Sie alle Schrauben vollständig fest.
9. Überprüfen Sie die Stabilität der Vorrichtung sowie die Beweglichkeit des Knochens. Verwenden Sie das Aktivierungsinstrument, um die Sechskant-Schraube des Distraktors zu aktivieren. 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. Die Schritte für bilaterale Verfahren wiederholen. Schließen Sie alle Inzisionen.

##### 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 vorderen Ober- und Unterkiefers des Patienten beobachtet werden. Dem System liegt eine Patientenanleitung, DSEM/CMF/0516/0130, 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 Distractionprozess beeinträchtigt werden.

##### KONSOLIDIERUNGSPHASE

Nachdem die gewünschte Verlagerung erzielt wurde, muss dem neuen Knochen genügend Zeit zur Konsolidierung gelassen werden (mindestens sechs bis acht Wochen). Diese Zeit kann je nach Patientenalter variieren und muss im Rahmen einer klinischen Evaluierung bestimmt werden.

#### DISTRAKTORENTFERNUNG

Im Anschluss an die Konsolidierungsphase die anteriore und posteriore Fußplatte durch dieselbe vestibuläre Inzision freilegen, die Knochenschrauben und damit die Distraktoren entfernen.

#### 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 Patientenanleitung, DSEM/CMF/0516/0130, 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. Drehen Sie das Aktivierungsinstrument in die Richtung des Pfeils am Griff. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distractionprozess beeinträchtigt werden.
6. 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 gezeigten Pfeilrichtung zu drehen. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann die Behandlung beeinträchtigt werden.
7. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Chirurgen, falls Sie das Aktivierungsinstrument verlieren.
8. Sorgen Sie in allen Phasen der Behandlung für eine gute Mundhygiene.

#### 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 Synthes-Vertretung oder unter:

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

Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE\_023827), als Download erhältlich unter: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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