

---

# Gebrauchsanweisung Kranio-maxillofaziales (CMF) Distractionssystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur  
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen  
Märkten erhältlich.

# Gebrauchsanweisung

## Kranio-maxillofaziales (CMF) Distractionssystem

Im Umfang enthaltene Vorrichtungen:	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

## Einführung

Das kraneo-maxillofaziale (CMF) Distractionssystem von DePuy Synthes ist eine modulare Produktfamilie interner Distractionssysteme, die dazu verwendet wird, den Unterkieferkörper, den Unterkieferast und den Schädel schrittweise zu verlängern. Jede Vorrichtung besteht nach der Montage aus einem Distraktor, zwei Fußplatten und einer Maschinenschraube, um den Aufbau zu sichern. Das System enthält außerdem optionale Verlängerungsarme, die am Aktivierungsende der Vorrichtung befestigt werden können, um den Aktivierungsort an einen für das Aktivierungsinstrument zugänglichen Bereich zu verlegen.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung einer Vorrichtung erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem geeigneten Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

## Materialien

Implantat(e)	Material(ien)	Norm(en)
CP TI	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Silikon	ASTM F 2042	–

## Verwendungszweck

Das CMF-Distractionssystem von DePuy Synthes ist für den Einsatz als Knochenstabilisator und Verlängerungs- (und/oder Transport-) Vorrichtung vorgesehen.

## Indikationen

Das CMF-Distractionssystem von DePuy Synthes ist für die Korrektur von angeborenen oder posttraumatischen Defekten des Unterkieferkörpers, des Unterkieferastes und des Schädels bei Erwachsenen und Kindern indiziert, bei denen eine allmähliche Knochendistraction erforderlich ist. Das CMF-Distractionssystem von DePuy Synthes ist nur für die einmalige Verwendung bestimmt.

## Mandibula

- Die 1,0-mm-Fußplatten und -Schrauben sind für Neugeborene und Kleinkinder unter 12 Monaten bestimmt.
- Die 1,3-mm-Fußplatten und -Schrauben sind für Neugeborene, Kleinkinder und Kinder unter 4 Jahren bestimmt.
- Die 1,5-mm- und 2,0-mm-Fußplatten und -Schrauben sind für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene ab 1 Jahr bestimmt.

## Kranium

- Die 1,5-mm- und 2,0-mm-Netz- und Kleeblattfußplatten und -schrauben sind für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene bestimmt.

## Kontraindikationen

Die Verwendung des CMF-Distractionssystems von DePuy Synthes ist bei Patienten mit bestehender Allergie auf Nickel, Kobalt-Chrom, Silikon oder Molybdän kontraindiziert.

## Patientenzielgruppe

Das CMF-Distractionssystem von DePuy Synthes ist für die Korrektur von angeborenen oder posttraumatischen Defekten des Unterkieferkörpers, des Unterkieferastes und des Schädels bei Erwachsenen und Kindern indiziert, bei denen eine allmähliche Knochendistraction erforderlich ist.

## Mandibula

- Die 1,0-mm-Fußplatten und -Schrauben sind für Neugeborene und Kleinkinder unter 12 Monaten bestimmt.
- Die 1,3-mm-Fußplatten und -Schrauben sind für Neugeborene, Kleinkinder und Kinder unter 4 Jahren bestimmt.
- Die 1,5-mm- und 2,0-mm-Fußplatten und -Schrauben sind für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene ab 1 Jahr bestimmt.

## Kranium

- Die 1,5-mm- und 2,0-mm-Netz- und Kleeblattfußplatten und -schrauben sind für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene bestimmt.

## Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanleitung allein reicht zur sofortigen Anwendung der Vorrichtung oder des Systems nicht aus. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Vorrichtungen erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt soll nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes eingehend vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Befolgen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass die Vorrichtung für die angegebene Pathologie/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

## Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen von internen Distractionssystemen wie dem kraneo-maxillofazialen (CMF) Distractionssystem, wenn sie gemäß Gebrauchsanweisung und empfohlener Technik verwendet werden, besteht aus folgenden Vorteilen:

- Knochenstabilisator
- Verlängerungsvorrichtung (und/oder Transportvorrichtung)

## Leistungsmerkmale der Vorrichtung

Der kraneo-maxillofaziale (CMF) Distraktor wurde entwickelt, um den Unterkieferkörper, den Unterkieferast und den Schädel schrittweise zu verlängern.

## Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken und es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es zu vielen möglichen Reaktionen kommen, allerdings gehören zu den häufigsten Problemen im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion, Leckage der Liquorflüssigkeit, Nerven und/oder Zahnwurzelschäden, Verletzung anderer kritischer Strukturen, z. B. Gehirn, Dura mater, Sinus durae matris und andere Blutgefäße, Ankylose und Degeneration des Kiefergelenks (TMJ), starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschließlich Weichteilschwellung, perioperative Morbidität, abnorme Narbenbildung, Wunddehiszenz, Hautnekrose, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, Allergien oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Malunion, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, die zu einem Bruch des Implantats, einer erneuten Operation sowie einer Beeinträchtigung beim Essen oder bei der Nahrungsverarbeitung führen können.

## Einmalprodukt

 Nicht erneut verwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung 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 ein Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient, darstellen. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Implantaten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialeermüdung bewirken.

Diese Vorrichtungen werden UNSTERIL geliefert. Eine erneute Sterilisation der unsterilen Vorrichtung darf nur durchgeführt werden, wenn das Gerät geöffnet, aber nicht verwendet wurde. Eine erneute Sterilisation der unsterilen Vorrichtung sollte nicht durchgeführt werden, wenn die Geräteverpackung bei Erhalt beschädigt ist oder wenn das Gerät durch Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

### Warnungen

#### Allgemeine Warnungen

Bei der Auswahl von Patienten, die für eine Behandlung mit einer Unterkieferdistraction in Frage kommen, sollte der Chirurg alle Vorerkrankungen wie zentrale Apnoe, mehrstufige Atemwegsobstruktion, schwerer Reflux oder andere Ätiologien der Atemwegsobstruktion berücksichtigen, die nicht zungenbasiert sind und nicht auf eine Vorwärtsbewegung des Unterkiefers reagieren würden. Bei Patienten mit solchen Erkrankungen kann eine Tracheostomie erforderlich sein.

Bei der Auswahl von Patienten, die für die Behandlung mit einer Schädeldistraction in Frage kommen, sollte der Chirurg alle bereits bestehenden Erkrankungen wie nicht-syndromische Kraniosynostose berücksichtigen, die mit diesem Verfahren nicht behandelt würden.

Bei der Auswahl von Patienten, die für die Behandlung mit einer Distraction in Frage kommen, sollte der Chirurg alle bereits bestehenden Umstände wie Metallallergie und Fremdkörperempfindlichkeit berücksichtigen.

Instrumente sind nach der Aufbereitung zu überprüfen; abgenutzte Vorrichtungen dürfen nicht weiter verwendet werden.

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die sich aus einer falschen Diagnose, der Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierten Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken, den Einschränkungen der Behandlungsmethode oder einer unzureichenden Asepsis ergeben. Die verwendeten Implantatkomponenten (Bezeichnung, Artikelnummer, Chargennummer) sind in der Patientenakte zu dokumentieren.

Diese Vorrichtungen können während des Gebrauchs brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt oder nicht mit der empfohlenen Technik verwendet werden). Die endgültige Entscheidung über die Entfernung defekter Teile liegt aufgrund der damit verbundenen Risiken beim Chirurgen, jedoch wird empfohlen, defekte Teile, wenn dies möglich und für den Patienten praktikabel ist, zu entfernen.

Darauf achten, alle Gerätefragmente, die nicht während des Eingriffs fixiert wurden, zu entfernen.

Wenn bei Unterkieferdistractionen der Distraktor intraoral angesetzt und/oder entfernt wird, ist die Verwendung einer vom Krankenhaus genehmigten Rachentamponade erforderlich, um eine Erstickengefahr durch während der Operation entstehende Gerätefragmente zu verhindern.

Bei der Auswahl der Patienten für die Behandlung ist darauf zu achten, dass am gewünschten Ort ausreichend Knochensubstanz für die Distraktorpositionierung vorhanden ist. Eine schlechte Distraktorpositionierung oder eine Distraktorpositionierung auf Knochen mit schlechter Qualität kann Verzögerungen bei der Operation, Lockerung der Vorrichtung, schlechte Gelenkmechanik, Ankylose, Malunion oder Pseudarthrose, Weichgewebeerregung oder -schädigung, Schäden an umliegenden Organen und Strukturen und Knochen sowie eine mögliche Umkehrung der Distraction oder eine Überkorrektur verursachen. Bei Neugeborenen liegt es im Ermessen des Chirurgen, die Knochenqualität zu beurteilen.

#### **Warnungen für die Anweisungen zur Operationstechnik**

Es müssen alle Schritte der bereitgestellten Technik befolgt werden. Es entsteht Erstickengefahr, wenn Komponenten des Distraktors (z. B. Knochenschraube, Maschinenschraube, Distraktorendkappe, Universalgelenk, Verlängerungsarm und Silikonrohr des flexiblen Verlängerungsarms) sich lockern, vom Distraktor lösen oder brechen.

Die Maschinenschraube mit einer zwei Finger-Technik vollständig in den Distraktorkörper drehen, nachdem die Fußplatten montiert wurden. Es ist jedoch wichtig, sie nicht zu fest anzuziehen, um ein Überdrehen des Gewindes zu vermeiden, was zu Erstickengefahr führen kann.

Um die ordnungsgemäße Funktion des Distraktors zu gewährleisten und nach der Implantation eine unbeabsichtigte Umkehr der Distraction durch den Patienten und/oder Betreuer zu verhindern, ist vor der Implantation das Aktivierungsinstrument für Chirurgen zu verwenden, um den Distraktor für die gesamte Länge der Distraction zu aktivieren.

Wenn am Ende des AB-Distraktors nicht die Endkappe montiert wird, besteht die Möglichkeit, dass sich der Distraktor am Ende der Distraction zerlegt und eine Erstickengefahr verursacht.

Den Verlängerungsarm nicht verkanten oder überdrehen, wenn er am Aktivierungsschenschaft des Distraktors befestigt wird, anderenfalls ist es nicht möglich, den Verlängerungsarm nach der Distraction zu entfernen. Übermäßiges Festziehen kann auch dazu führen, dass die Schraube überdreht wird, was zu Erstickengefahr führen kann.

Während des Behandlungsverlaufs ist darauf zu achten, die Verlängerungsarme vor Beschädigungen oder Bruch 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, was zu einer Erstickengefahr führen kann. Es wird empfohlen, die Verlängerungsarme an der Haut des Patienten zu befestigen, ohne die Rotationsfähigkeit der Arme zu beeinträchtigen. Zu den Optionen gehören Vernähen oder Befestigung mit Klebeband.

Während der Behandlung kann es an der Kontaktstelle von Verlängerungsarm und Haut zu Infektionen kommen. Den Patienten auf Symptome einer Infektion überwachen und den Patienten darüber informieren, sich in medizinische Behandlung zu begeben, wenn der Bereich schmerzt oder eine Rötung der Haut oder Flüssigkeitsabsonderungen auftreten.

Wiederholtes und/oder Zurückbiegen und starkes Biegen kann die Platte schwächen und zu vorzeitigem Implantatversagen führen.

Die Platte nicht über das Maß hinaus biegen, das für die anatomischen Gegebenheiten erforderlich ist, da dies zu einer Beschädigung der Fußplatten führen kann.

Einen Distraktor nicht implantieren, wenn die Fußplatten durch Überbiegen beschädigt wurden.

Darauf achten, dass die Schraube im rechten Winkel zur Fußplatte eingesetzt wird. Ein Verkanten bei der Schraubeneinbringung kann dazu führen, dass die Schrauben im Knochen nicht entsprechend greifen, was wiederum zu einem Erstickenrisiko führen kann.

Die Verwendung ungeeigneter Schrauben- oder Bohrergrößen kann dazu führen, dass die Schrauben ausreißen und eine Obstruktion oder Erstickengefahr verursachen.

Bei Patienten mit schlechter Knochenqualität zur Schraubeneinbringung nicht die Schraubenzieherklinge für Schrauben mit erhöhtem Kopf verwenden, da das Lösen der Schrauben davon dazu führen kann, dass die Schrauben aus dem Knochen ausreißen.

Bei schlechter Knochenqualität wird empfohlen, die PlusDrive-Schraubenzieherklinge zum Einbringen von Schrauben mit erhöhtem Kopf zu verwenden, um nach dem Einbringen ein Ausreißen dieser Schrauben aufgrund der Haltekräfte zwischen den Schrauben mit erhöhtem Kopf und der Schraubenzieherklinge für Schrauben mit erhöhtem Kopf zu verhindern.

Wenn der Distraktor intraoral angesetzt und/oder entfernt wird, ist die Verwendung einer vom Krankenhaus genehmigten Rachentamponade erforderlich, um eine Erstickengefahr durch während der Operation entstehende Gerätefragmente zu verhindern.

Die richtige Schraubenlänge verwenden, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische/linguale Strukturen oder die Dura beschädigt werden.

Die maximale Drehzahl des Bohrers darf 1800 U/min nicht überschreiten. Höhere Drehzahlen können zu thermischer Nekrose des Knochens, Verbrennungen von Weichgewebe und einem zu großen Bohrloch führen. Zu den Nachteilen eines Bohrlochs mit Übermaß gehören reduzierte Konstruktionsstabilität, erhöhtes Risiko des Überdrehens der Schraube im Knochen und/oder suboptimale Fixierung.

Die Osteotomie muss abgeschlossen sein und der Knochen sowie die Transportscheibe müssen beweglich sein. Der Distraktor ist weder dazu konzipiert noch dazu vorgesehen, Knochen zu brechen und/oder die Osteotomie abzuschließen.

Die Verwendung ungeeigneter Schrauben- oder Bohrergrößen kann dazu führen, dass die Schraube ausreißt und eine Verletzung der Dura verursacht.

Selbstbohrende Schrauben haben spitze Spitzen, die die Dura während der Distraction leichter beschädigen können als selbstschneidende Schrauben, die abgerundete Spitzen haben. Daher wird empfohlen, selbstschneidende Schrauben zu verwenden, wenn die Gefahr einer Beschädigung der Dura besteht.

Schrauben mit erhöhtem Kopf werden bei kürzeren Längen nur als selbstbohrende Variante angeboten.

#### **Warnungen für postoperative Überlegungen**

Die Aktivierung der Vorrichtung auf minderwertigem Knochen sollte mit dem Aktivierungsende der Verlängerung in einer Linie mit der Distraktorachse erfolgen, um zu vermeiden, dass Hebelkraft auf den Distraktor ausgeübt wird, die eine Trennung der Vorrichtung vom Knochen verursachen könnte. Bei Neugeborenen und anderen Patienten mit schlechter Knochenqualität wird empfohlen, dass diese Aktivierung durch den Arzt oder unter ärztlicher Aufsicht erfolgen wird.

Auf dem Patientenaktivierungsinstrument sind nur Anweisungen für den BC-Distraktorsvorschub aufgedruckt. Wenn während der Operation ein AB-Distraktor verwendet wurde, muss das AB-Distraktionsetikett auf der Aktivierungsvorrichtung des Patienten angebracht werden, damit die Anleitung für den BC-Distraktorsvorschub vollständig abgedeckt ist.

Wenn die Anleitung für den BC-Distraktorsvorschub nicht vollständig abgedeckt ist, kann dies zu einer erhöhten Distaktionsrate und/oder Pseudarthrose führen.

Vor dem Anbringen des Etiketts die Anweisungen auf der Rückseite des AB-Distraktoretiketts zur Oberflächenvorbereitung des Patientenaktivierungsinstruments befolgen.

Das AB-Distraktoretikett sollte vollständig an der Vorrichtung angebracht werden. Wenn das AB-Etikett nicht vollständig angebracht ist, kann es sich vom Aktivierungsinstrument des Patienten lösen und zu einer erhöhten Distaktionsrate und/oder Pseudarthrose führen. Wenn während der Operation ein BC-Distraktor verwendet wurde, bitte das/die AB-Distraktionsetikett(en) entsorgen, das/die mit dem Patientenaktivierungsinstrument geliefert wurde(n).

Das Etikett vorsichtig vom Etikettenbogen abziehen und auf der Vorrichtung anbringen, um eine Beschädigung des Etiketts zu vermeiden.

Kein beschädigtes Etikett verwenden. Wenn das Etikett beschädigt ist, muss das Ersatzetikett verwendet werden.

#### **Warnungen für das Entfernen der Verlängerungsarme**

Beim Entfernen der Verlängerungsarme nur die Endkappe des Entfernungsinstruments drehen. Das Entfernungsinstrument selbst darf sich in der Hand des Chirurgen nicht drehen, da so die erzielte Distaktionsstrecke verändert werden könnte.

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

##### **Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

Chirurgische Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Ein entnommenes Metallimplantat darf nicht erneut implantiert werden. Auch wenn die explantierte Vorrichtung unversehrt erscheint, können kleine Mängel und nicht sichtbare Materialschäden einen Bruch bewirken.

Instrumente, Distraktoren und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die Handschuhe oder die Haut des Benutzers einklemmen oder verletzen können.

Mit den Vorrichtungen vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in durchstichsicheren Behältern entsorgen.

Nachdem die Implantateinbringung oder -entfernung abgeschlossen ist, sollte der Operationsbereich gespült und abgesaugt werden, um die während des Eingriffs möglicherweise entstehenden Verunreinigungen zu entfernen.

Alle geschnittenen Fußplatten sollten ggf. entgratet werden, indem scharfe Ecken und/oder Kanten mit der Feile auf dem Schneideinstrument oder mit der im Set enthaltenen Feile behandelt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen für die präoperative Planung

Bei der Positionierung von Unterkieferdistraktoren ist Folgendes zu berücksichtigen und zu überprüfen:

- Okklusionsebene
- Zahnanlagen und Wurzeln
- Geplanter Distraktionsvektor
- Geplante Distraktionslänge (Rückfall und Überkorrektur berücksichtigen)
- Ausreichende Knochenqualität und -quantität für die Schraubenpositionierung. Auf jeder Seite der Osteotomie sind mindestens drei Schrauben (mindestens zwei Schrauben für den Unterkieferknochentransport) erforderlich. Der Distraktor kann mit mehr als drei Schrauben (zwei Schrauben für den Unterkieferknochentransport) pro Fußplatte fixiert werden. Wenn ein großer Knochenvorschub gewünscht wird, kann der Distraktor mit einer Gitterfußplatte verwendet werden, um die Verwendung von mehr als drei Schrauben pro Fußplatte zu ermöglichen. Wenn das 1,0-mm-System ausgewählt wurde, müssen bei Knochen mit schlechter Qualität mindestens 4 Schrauben verwendet werden, um jede Fußplatte zu befestigen, um das Ausreißen von Schrauben während der Behandlung zu verhindern. Von diesen 4 Schrauben müssen mindestens zwei Schrauben mit einer Länge von mindestens 6 mm in der Reihe der Schraublöcher verwendet werden, die dem Distraktorkörper am nächsten liegen.
- Lage des Nervus mentalis und Nervus alveolaris inferior
- Lippenverschluss
- Weichgewebeabdeckung
- Lage des Aktivierungssechskants des Distraktors oder des Verlängerungsarms
- Schmerzen des Patienten aufgrund einer Beeinträchtigung des Weichgewebes durch den Distraktor
- Zugang zu den Schrauben je nach Ansatz:
  - Für den intraoralen/transbukkalen Zugang wird empfohlen, Schraubenlöcher superior vom Distraktorkörper zu verwenden, da es schwierig ist, die Schraubenlöcher in der unteren Fußplatte zu sehen und auf sie zuzugreifen.
  - Beim externen Zugang können die Schrauben inferior oder superior vom Distraktorkörper positioniert werden.
- Positionierung des Kondylus in der Glenoidgrube. Darauf achten, dass der Distraktionsplan keine signifikante Kondylendisklokation bewirkt. Während der Unterkieferbehandlung die Kondylen des Patienten in der Glenoidgrube auf Symptome einer Kiefergelenkverschiebung (Schmerzen, Klicken oder Sperren) überwachen.
- Der Distraktor oder Verlängerungsarm stört den Kauvorgang nicht.
- Die Vorrichtungen sollten so parallel wie möglich positioniert werden, um das Risiko einer Kiefergelenkverschiebung zu verringern. Ideal ist eine parallele Positionierung der Distraktoren, jedoch kann sich dies aufgrund der Weichgewebeabdeckung bei einigen Patienten als schwierig erweisen und zu Beschwerden führen.

Bei der Positionierung von Kraniaidistraktoren ist Folgendes zu berücksichtigen und zu überprüfen:

- Geplanter Distraktionsvektor
- Geplante Distraktionslänge (Rückfall und Überkorrektur berücksichtigen)
- Ausreichende Knochenqualität und -quantität für die Schraubenpositionierung. Auf jeder Seite der Osteotomie sind mindestens drei Schrauben erforderlich. Der Distraktor kann mit mehr als drei Schrauben pro Fußplatte fixiert werden. Wenn ein großer Knochenvorschub gewünscht wird, kann der Distraktor mit einer Gitterfußplatte verwendet werden, um die Verwendung von mehr als drei Schrauben pro Fußplatte zu ermöglichen.
- Lage des Aktivierungssechskants des Distraktors oder des Verlängerungsarms
- Dura mater
- Sinus durae matris und andere Blutgefäße
- Anzahl der während der Behandlung zu verwendenden Distraktoren
- Schmerzen des Patienten aufgrund der Beeinträchtigung von Weichgewebe und Haaren durch den Distraktor
- Art der koronalen Inzision
- Bei der Schädelidistraktion ist eine parallele Positionierung notwendig, um eine korrekte Kopfverlängerung und letztendlich symmetrische Anatomie zu ermöglichen. Besonders sorgfältig bei der Ausrichtung der in einer parallelen Position verwendeten Distraktoren vorgehen, um die korrekte Distraktion zu gewährleisten. Wenn unter Berücksichtigung der Weichgewebeabdeckung des Patienten und potenzieller Patientenbeschwerden eine parallele Positionierung schwierig zu erreichen ist, ist eine leichte Konvergenz akzeptabel, solange der Konvergenzpunkt ausreichend weit vom Patienten entfernt liegt.
- Weichgewebeabdeckung

### Vorsichtsmaßnahmen für Anweisungen zur Operationstechnik

Damit der Aktivierungssechskant während der Distraktion nicht durch Weichgewebe blockiert wird, muss gegebenenfalls ein längerer Distraktorkörper und/oder Verlängerungsarm verwendet werden.

Die Schraubenlöcher der Typ-B-Fußplatte sollten so positioniert werden, dass sie zum Aktivierungssechskant und nicht zum offenen Ende des Distraktors zeigen. Wenn das Gerät falsch montiert wird, verringert sich die mögliche Distraktionsstrecke.

Der Operateur sollte darauf achten, dass sich das Entfernungsinstrument nicht in seiner Hand dreht, da sich sonst der Verlängerungsarm nicht öffnen kann.

Den flexiblen Verlängerungsarm nicht greifen, während er mit dem Entfernungsinstrument gedreht wird. Das Greifen des Verlängerungsarms mit den Fingern erschwert die Drehung und kann dazu führen, dass sich die Silikonhülle verdreht und möglicherweise reißt.

Den flexiblen Verlängerungsarm nicht halten, während mit dem Aktivierungsinstrument gedreht wird. Andernfalls wird es schwierig, den Verlängerungsarm zu drehen, was dazu führen kann, dass sich der Verlängerungsarm vom Distraktor löst.

Der Verlängerungsarm sollte mit dem Distraktor montiert werden, bevor der Distraktor am Knochen befestigt wird. Es ist schwierig, den Verlängerungsarm anzubringen, nachdem der Distraktor am Knochen angeschraubt wurde.

Die Position des Aktivierungsanschlusses sollte so gewählt werden, dass die maximale Krümmung des Verlängerungsarms nicht überschritten wird, da dies dazu führen kann, dass der Arm bricht. Der Verlängerungsarm sollte so weit wie möglich mit dem Distraktorkörper ausgerichtet werden, um zu verhindern, dass Druck auf die Vorrichtung und den Knochen des Patienten ausgeübt wird, was zu einem Lösen der Vorrichtung aus dem Knochen führen kann (insbesondere bei Patienten mit schlechter Knochenqualität).

Beim Einsetzen des flexiblen Verlängerungsarms in die Operationsstelle darauf achten, die Silikonhülle zu schützen, um Reizungen des Weichgewebes während der Distraktion zu verhindern.

Bei der Positionierung des Aktivierungsendes sollten wichtige Strukturen berücksichtigt werden, die zwischen dem Distraktor und dem Zugang durch die Haut liegen können. Bei der Schaffung dieses Zugangs können der Hauptstamm oder die Äste des Gesichtsnervs sowie andere Strukturen verletzt werden.

Die Ausrichtstäbe sollten nicht als Hebel zum Biegen oder Konturieren der Fußplatten verwendet werden, da dies zu Schäden an den Distraktorkörpern führen kann.

In jeder Fußplatte sollten mindestens drei Schrauben verwendet werden, um eine ausreichende Stabilität zu gewährleisten. Wenn das 1,0-mm-System ausgewählt wurde, müssen bei Knochen mit schlechter Qualität mindestens 4 Schrauben verwendet werden, um jede Fußplatte zu befestigen, um das Ausreißen von Schrauben während der Behandlung zu verhindern. Von diesen 4 Schrauben müssen mindestens zwei Schrauben mit einer Länge von mindestens 6 mm in der Reihe der Schraublöcher verwendet werden, die dem Distraktorkörper am nächsten liegen.

Darauf achten, dass die Schrauben in Knochen mit guter Qualität greifen; die Fußplatten können sich während der Behandlung verschieben, wenn sie nicht richtig befestigt sind.

Jede Fußplatte einzeln konturieren, während die jeweilige Fußplatte mit der Biegezanke gehalten wird. Das Biegen einer Fußplatte vermeiden, während entweder der Distraktorkörper oder die andere Fußplatte gehalten wird.

Die Fußplatten sollten geschnitten und entgratet werden, damit die Integrität des Schraubenlochs nicht beeinträchtigt wird und Gewebereizungen minimiert werden.

Beim Bohren und/oder Einbringen von Schrauben darauf achten, dass keine Nerven, Zahnanlagen, Zahnwurzeln oder anderen wichtigen Strukturen getroffen werden.

Es wird empfohlen, zwischen den Fußplatten vor dem Bohren und/oder Einbringen von Schrauben mindestens 2 mm Abstand zu halten, um einen angemessenen Abstand zwischen den Vorbohrungen und der Osteotomie zu gewährleisten.

Wenn die Schraubenzieherklinge für Schrauben mit erhöhtem Kopf von den Schrauben mit erhöhtem Kopf durch Hin- und Herbewegen gelöst wird und die Schraube sich im Knochen oder im Schraubenmodul befindet, kann der Schraubenkopf in der Klinge abbrechen.

Die Geometrie der Schraube mit erhöhtem Kopf ermöglicht kein Einrasten mit der Haltehülse.

Die Form der Klinge des Schraubenziehers für Schrauben mit erhöhtem Kopf erlaubt es nicht, diesen zusammen mit dem pädiatrischen Trokarsystem zu verwenden. Stattdessen kann der Universaltrokar verwendet werden.

In jeder Distraktor-Fußplatte sollten mindestens drei Schrauben verwendet werden, um eine ausreichende Stabilität zu gewährleisten. Es wird empfohlen, die Schraubenlöcher zu verwenden, die dem Distraktorkörper am nächsten liegen.

Der Distraktor kann mit mehr als drei Schrauben pro Fußplatte fixiert werden. Wenn ein größerer Knochenvorschub gewünscht wird, kann der Distraktor mit einer Gitterfußplatte verwendet werden, um die Verwendung von mehr als drei Schrauben pro Fußplatte zu ermöglichen.

Die Schrauben bikortikal einbringen, um die Stabilität des Distraktors in dünnem Knochen zu erhöhen. Darüber hinaus können auch weitere Schrauben verwendet werden.

Während des Bohrens immer ausreichend spülen, um eine Überhitzung von Bohrer und Knochen zu vermeiden.

Beim Bohren darauf achten, dass das Weichgewebe des Patienten nicht beschädigt, eingeklemmt oder eingerissen wird oder wichtige Strukturen beschädigt werden. Darauf achten, dass der Bohrer nicht an loses chirurgisches Material gelangt.

Distraktoren, Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die Handschuhe oder die Haut des Benutzers einklemmen oder verletzen können.

Die Schrauben erst vollständig anziehen, wenn die Osteotomie abgeschlossen wurde.

Vor der Durchführung der Osteotomie spülen und absaugen, um die bei der Implantation oder Entfernung möglicherweise entstandenen Verunreinigungen zu entfernen.

Die richtige Schraubenlänge verwenden, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische/linguale Strukturen beschädigt werden.

Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben müssen die Schraubenlöcher im rechten Winkel zum Plattenloch gebohrt werden, um ein Verkanten der Schrauben zu verhindern. Die mitgelieferte Bohrbüchse erleichtert das genaue Setzen der Bohrung.

Darauf achten, dass ausreichend Knochen für die Schraubenpositionierung an der gewünschten Stelle vorhanden ist. Schrauben können sich während der Behandlung lösen, wenn sie in minderwertigem Knochen eingesetzt werden, da das Lösen der Schrauben die Schrauben aus dem Knochen herausziehen kann.

Schrauben der richtigen Länge verwenden, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische Strukturen oder die Dura beschädigt werden.

Ein zu starkes an den Schrauben angewandtes Drehmoment kann zu Implantat- und/oder Instrumentenbruch, Verformung oder Knochenabtragung führen.

Beim Knochentransport sollten durch jede Distraktor-Fußplatte mindestens zwei Schrauben eingebracht werden, um eine ausreichende Stabilität zu gewährleisten. Es wird empfohlen, die Schraubenlöcher zu verwenden, die dem Distraktorkörper am nächsten liegen. Der Distraktor kann mit mehr als zwei Schrauben pro Fußplatte fixiert werden. Wenn ein größerer Knochenvorschub gewünscht wird, kann der Distraktor mit einer Gitterfußplatte verwendet werden.

Beim Bohren und/oder Einbringen von Schrauben darauf achten, dass Dura, Gefäßstrukturen und andere wichtige Strukturen vermieden werden.

Für den Einsatz bei einer Vergrößerung des Schädelgewölbes werden Schrauben mit 4 mm Länge empfohlen, um das Risiko von Verletzungen der Dura zu verringern.

Um die Stabilität des Distraktors bei dünnem Knochen zu erhöhen, können weitere Schrauben verwendet werden, um die Verwendung von mehr als drei Schrauben pro Fußplatte zu ermöglichen.

Je nach Anatomie des Patienten und Positionierung des Distraktors kann der Verlängerungsarm entweder anterior oder posterior austreten. Bei anteriorer Positionierung sollte der Haaransatz des Patienten in Betracht gezogen werden, um mögliche Narben abzudecken.

### Vorsichtsmaßnahmen für postoperative Überlegungen

Das Aktivierungsinstrument für Patienten wurde entwickelt, um die Aktivierung des Distraktors in die falsche Richtung zu verhindern (falsch wäre im Uhrzeigersinn – in Gegenrichtung zum Pfeil); es besteht jedoch die Möglichkeit, dass der Distraktor durch das Instrument umgekehrt aktiviert wird, also wenn er im Uhrzeigersinn aktiviert wird. Ein von der Achse abweichendes Einrasten des Patientenaktivierungsinstruments mit dem Aktivierungssechskant oder dem Verlängerungsarm erhöht das Risiko einer Umkehrung der Distraction noch weiter. Daher ist es wichtig, der betreuenden Person die richtige Richtung (gegen den Uhrzeigersinn – in Richtung des Pfeils) und die Auswirkung für die Aktivierung mitzuteilen, um eine versehentliche Umkehrung der Distraction zu verhindern, die in schweren Fällen zu einer Behinderung der Atemwege oder einem erhöhten intrakraniellen Druck führen kann.

Darauf achten, dass das Aktivierungsinstrument des Patienten während der Aktivierung immer am Griff und nicht am Schaft gehalten wird. Nur die Aktivierung über den Griff bietet genügend Drehkraft, um den Distraktor zu aktivieren.

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass die Verlängerungsarme nicht an Gegenständen hängen bleiben können, die die Vorrichtung herausziehen und dem Patienten Schmerzen oder eine Verletzung zufügen könnten.

Es ist wichtig, die Patienten über Gefahren, Schäden und den richtigen Gebrauch des Distraktors aufzuklären, z. B. dass sofort ein Notarzt zu verständigen ist, wenn der Patient Schwierigkeiten beim Atmen hat, wie der Distraktor gedreht wird, dass das Distractionsprotokoll befolgt wird, Termine eingehalten werden, lose oder gebrochene Teile sofort dem Chirurgen gemeldet werden, der Wundbereich während der Behandlung sauber gehalten wird, während aller Behandlungsphasen eine gute Mundhygiene aufrechterhalten wird und der Chirurg sofort verständigt wird, wenn das Patientenaktivierungsinstrument oder das AB-Distractionsetikett verloren gehen oder der Distraktor lose oder gebrochen ist und/oder wenn beim Patienten andere/verstärkte Probleme beim Essen auftreten.

Den Patienten darauf hinweisen, den/die Distraktor(en) oder den/die Verlängerungsarm(e) nicht zu manipulieren und körperliche Aktivitäten zu vermeiden, die die Behandlung oder die Vorrichtung beeinträchtigen könnten, wie beispielsweise solche, bei denen unerwartete Stürze auftreten können.

Darauf achten, dass der Distractionsplan keine signifikante Kondylendisllokation bewirkt. Während der Unterkieferbehandlung die Kondylen des Patienten in der Glenoidgrube auf Symptome einer Kiefergelenkverschiebung (Schmerzen, Klicken oder Sperren) überwachen.

### Vorsichtsmaßnahmen bei der Entfernung des Verlängerungsarms

Es kann schwierig sein, den Verlängerungsarm zu entfernen. Falls dies auftritt, kann der Verlängerungsarm für die Dauer der Konsolidierung am Distraktor verbleiben.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Entfernung der Vorrichtung

Schraubenköpfe können durch Knochen- oder Gewebewachstum verdeckt werden. Es kann notwendig sein, dieses um die Schraube gewachsene Gewebe vor der Entfernung der Schraube zu entfernen.

Die Vorrichtung/der Distraktor könnte sich von der Einschnittstelle weg bewegt haben. Es kann notwendig sein, die bestehende Inzision zu erweitern oder eine neue Inzision anzulegen, um einen Zugang für die Entfernung der Schrauben zu schaffen.

Um eine Implantatmigration zu vermeiden, sollte das Distraktor-Konstrukt nach der Behandlung entfernt werden.

### Kombination von 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

#### Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte in MRT-Umgebung gemäß ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 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 reichte ungefähr 55 mm über das Konstrukt hinaus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer einzelnen Siemens Prisma 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

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

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 9,9 °C (1,5 T) und 4,9 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 1 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 ihr Schmerzempfinden 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 verwendete 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 der Verwendung der Vorrichtung

Synthes-Produkte, die in nicht sterilem Zustand geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. 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.

### Implantatentfernung

#### 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 lassen sich leichter entfernen, wenn die Verlängerungsarme vor der Entfernung des Distraktors entfernt werden.
3. Weitere Optionen zur Schraubentfernung sind in der Broschüre Universal-Schraubentfernungsset zu finden.

#### Problembehandlung

Wenn sich der Verlängerungsarm löst (die äußere Hülse trennt sich von der Innenhülse), ist es möglich, ihn wieder zusammensetzen. Den Verlängerungsarm wieder zusammensetzen, indem die Innenhülse in die Außenhülse eingelegt und die Außenhülse im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie vollständig geschlossen ist.

Wenn die Federfinger nicht über den Aktivierungssechskant gleiten, den Verlängerungsarm leicht im Uhrzeigersinn drehen, während er zum Distraktor hin gedrückt wird, damit er vollständig einrastet.

Wenn unter Berücksichtigung der Weichgewebeabdeckung des Patienten und potenzieller Patientenbeschwerden eine parallele Positionierung schwierig zu erreichen ist, ist eine leichte Konvergenz akzeptabel, solange der Konvergenzpunkt ausreichend weit vom Patienten entfernt liegt.

Wenn die Dura mater oder andere zugrunde liegende Strukturen bei einer Schädeldistraction beschädigt wurden, kann eine erhöhte Latenzzeit für die Heilung der Strukturen erforderlich sein, bevor die Distraction beginnt.

Kein beschädigtes Etikett verwenden. Wenn das Etikett beschädigt ist, muss das Ersatzetikett verwendet werden.

Wenn der Verlängerungsarm nicht entfernt werden kann, den Verlängerungsarm wieder vollständig festziehen, indem die Endkappe des Entfernungsinstruments im Uhrzeigersinn gedreht wird (dies schließt den Verlängerungsarm über dem Aktivierungssechskant des Distraktors).

Wenn das Entfernungsinstrument des Verlängerungsarms nicht verfügbar ist, können die Verlängerungsarme mit einem Chirurgen-Aktivierungsinstrument und einer Zange entfernt werden. Aktivierungsinstrument und Verlängerungsarm zusammenstecken. Das Aktivierungsinstrument ruhig halten und mit der Zange die Hülse des Verlängerungsarms mindestens 16 volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Federfinger für den flexiblen Verlängerungsarm und die Sechskantbuchse für den starren Verlängerungsarm freizulegen, wo der Verlängerungsarm mit dem Distraktor verbunden ist. Den Verlängerungsarm vom Distraktor lösen, indem am flexiblen Verlängerungsarm axial oder am starren Verlängerungsarm mit seitlichen Bewegungen gezogen wird.

### **Klinische Aufbereitung der Vorrichtung**

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Vorrichtungen, Instrumentenschalen und Cases finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten“, stehen auf der Website zur Verfügung.

### **Entsorgung**

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Vorrichtungen müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

### **Spezielle Anwendungshinweise**

Es wird erwartet, dass das DePuy Synthes CMF-Distraktionssystem wie folgt verwendet wird:

1. Standardmäßige chirurgische Inzision (intraoral oder submandibulär für Unterkiefer und koronal für Schädel)
2. Montage und Anpassung des Distraktors
3. Standardmäßige chirurgische Osteotomie und Mobilisation des Knochens
4. Sicherung des Distraktors
5. Überprüfen der Knochenmobilität durch Aktivierung der Vorrichtung
6. Verschluss der Inzisionen



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