

---

# Gebrauchsanweisung Transpalatales Distractionssystem

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

# Gebrauchsanweisung

## Transpalatater Distraktor

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes-Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für 0X6.001.125 sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Der transpalatale Distraktor besteht aus drei Komponenten:

- Linke Fussplatte
- Rechte Fussplatte
- transpalatater Distraktorkörper, erhältlich in 3 Breiten
- Sperrschraube
- Titan-Sicherheitsdrähte

Alle Implantatkomponenten werden unsteril und einzeln in einem transparenten Umschlag verpackt geliefert. Die Titan-Sicherheitsdrähte gibt es in Zweierpacks.

## Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Linke Fussplatte: TiCp,	ISO 5832-02
– Rechte Fussplatte: TiCp,	ISO 5832-02
– Transpalatater Distraktorkörper: TAN,	ISO 5832-11
– Sperrschraube: TAN,	ISO 5832-11
– Titan-Sicherheitsdrähte: TiCp,	ISO 5832-02

## Verwendungszweck

Der Synthes transpalatale Distraktor ist für die Verwendung als im Knochen verankerter Oberkieferexpander und Retainer für die chirurgisch unterstützte Gaumenhafterweiterung vorgesehen.

Der Synthes transpalatale Distraktor ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen.

## Indikationen

Der Synthes transpalatale Distraktor ist für die chirurgisch unterstützte Gaumenhafterweiterung (SARPE) für die Korrektur von transversalen Oberkieferdefekten bei Patienten mit ausgereiftem Skelett indiziert.

## Kontraindikationen

Der transpalatale Distraktor ist kontraindiziert:

1. Bei Patienten, bei welchen der Distraktor nicht mit Sicherheitsdrähten an den Zähnen befestigt werden kann.
2. Bei Patienten, bei denen aufgrund der Breite des Gaumenkamms für den transpalatalen Distraktor weniger als 18,6 mm zur Verfügung stehen.
3. Bei Patienten mit flachen und/oder vernarbten Gaumenspalten.
4. Bei Patienten mit gingivalen oder periodontalen Erkrankungen.
5. Bei Patienten mit unbefriedigender Mundhygiene.
6. Bei Patienten, die Folgendes in ihrer Anamnese aufweisen: Immunschwäche, Steroid-Therapie, Blutungsstörungen, unkontrollierte endokrinologische Erkrankung, rheumatische Erkrankung, Knochenerkrankung, diabetische Probleme oder Leberzirrhose oder irgendwelche anderen systemischen oder akuten Erkrankungen.
7. Bei Patienten mit Osteomyelitis oder einer aktiven Infektion.
8. Bei Patienten mit Metallallergie oder Fremdkörperunverträglichkeit
9. Bei Patienten, die einer Strahlentherapie am Kopf unterzogen wurden
10. Bei Patienten mit eingeschränkter Blutzufuhr und unzureichender Knochenstruktur (unzureichende Knochenquantität) oder möglichen Knochendefekten (unzureichende Knochenqualität) in dem Bereich, in dem der transpalatale Distraktor eingesetzt werden muss.
11. Bei Patienten, die körperlich instabil sind und/oder falls Patienten geistige oder neurologische Erkrankungen haben, sich nicht an den Behandlungsplan halten und nicht bereit oder unfähig sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.
12. Bei Patienten mit psychischen Problemen wie Depressionen oder anderen Arten von Psychopathologien.

## Nebenwirkungen

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

- Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.
- Wenn die postoperativen Pflege- und Behandlungsanweisungen nicht eingehalten werden, kann dies zu einer Fehlfunktion des Implantats und zum Scheitern der Therapie führen
- Erstickungsgefahr aufgrund des Vorhandenseins des Distraktors in der Mundhöhle

## Einmalartikel



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

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

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

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

## Vorsichtsmassnahmen

- Spalten im harten Gaumen oder Alveolarspalten können sich leicht öffnen, falls die Narbe vom Distraktor aufgebrochen wird, wenn er in der Oberkieferpalte mit steilen Neigungen verwendet wird.
- Der Distraktor ist nicht darauf ausgelegt oder dafür bestimmt, damit Knochen zu brechen und/oder eine Osteotomie durchzuführen.
- Eine Beschädigung der palatalen Blutgefässe und kritischen Strukturen während der schrittweisen Erweiterung vermeiden.
- Die Spikes unterhalb der Fussplatten nicht berühren.  
Die Fussplatten mit dem im Set enthaltenen Plattenhalter fassen.
- Wenn möglich, die Zahnwurzeln hinter den Fussplatten als zusätzliche Unterstützung des palatalen Knochens verwenden.
- Die Knochenqualität und jegliche anatomischen Abnormitäten an der Distraktionsstelle evaluieren; vor allem bei jungen Patienten, Patienten mit Gaumenspalten und Patienten mit überentwickelten Kieferhöhlen oder zahnlosen Oberkiefern.
- Beim Bohren oder Einführen der Schrauben sicherstellen, dass die Platte in angemessener Entfernung zu Zahnwurzeln und anderen kritischen Strukturen positioniert ist.
- Die Spikes unterhalb der Fussplatten nicht berühren.
- Die Fussplatten mit dem im Set enthaltenen Plattenhalter manipulieren.
- Den Distraktor nicht an einer Stelle platzieren, wo er die Okklusion der unteren Zähne stört.
- Beide Gewinde-Pins symmetrisch expandieren, so dass der zentrale Teil in der Mitte/Mittellinie gehalten wird.
- Sicherstellen, dass für die Aktivierung genügend Platz zur Platzierung der Fussplatten und zum Bewegen des Aktivierungsinstruments zur Verfügung steht.
- Die Fussplatten nicht biegen.
- Ausreichend spülen, um eine Überhitzung des Bohrers oder Knochens zu vermeiden.
- Die maximale Drehzahl des Bohrers darf 1800 U/min nicht überschreiten. Höhere Drehzahlen können zu thermisch erzeugter Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrloch führen. Ein Bohrloch mit Übermass geht mit reduzierter Ausreissfestigkeit einher, d. h. das Risiko eines Ausreissens der Schraubengewinde und/oder einer suboptimalen Fixation steigt.

- Stets zwei Schrauben für jede Fussplatte verwenden, um eine angemessene Stabilität des Distraktors zu gewährleisten.
- Den Mittelteil mit der vorderen Spitze des Plattenhalters halten, um eine Beschädigung der Schleimhaut des Gaumens zu vermeiden.
- Den Distraktorkörper so platzieren, dass das Loch für den Sicherheitsdraht in einer horizontal zugänglichen Position ist.
- Falls die Gaumenschleimhaut sehr dick ist und die Sicherheitsdrahtlöcher des Distraktors bedeckt, die Sicherheitsdrähte in den Löchern platzieren, bevor der Distraktorkörper in den Fussplatten platziert wird.
- Den Schraubendreher beim Einführen der Schraube mit den Fingerspitzen drehen. Hinweis: Der Schraubendrehergriff ist nicht am Schaft befestigt. Sobald die Sperrschraube ordnungsgemäß eingerastet ist, kann der Schraubendrehergriff am Schaft montiert werden, um die Sperrschraube weiter festzuziehen.
- Gaze im Mund platzieren, um ein Verschlucken zu vermeiden, falls die Sperrschraube von der Schraubendreherklinge fällt.
- Planen Sie Mass und Häufigkeit der Distraction sorgfältig, um Verletzungen an wichtigen neurovaskulären Strukturen zu vermeiden, die von Kräften in Zusammenhang mit der Oberkiefererweiterung resultieren können.
- Keinen Druck auf das Instrument ausüben, nachdem es zu einem Halt gekommen ist. Sein Kopf könnte sich vom zentralen Teil des Distraktors lösen und das Weichgewebe des Mundes beschädigen.
- Den zentralen Teil des Distraktors während der Gaumendistraction nicht verkehrt herum aktivieren.
- Den Plattenhalter gegen die Fussplatte drücken, während Sie den Gewinde-Pin vom Sockel der Fussplatte entfernen, um ein Herausdrücken der Knochenschrauben zu vermeiden.
- Den zentralen Teil während der Rotation des zentralen Körpers mit der vorderen Spitze des Plattenhalters halten, um eine Beschädigung der Schleimhaut des Gaumens zu vermeiden.

#### Vorsichtsmassnahmen für Patienten:

- Im Fall von Nasenbluten, fehlenden oder gebrochenen Sicherheitsdrähten, Rötungen, Ausfluss, übermäßigen Schmerzen, Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.
- Denken Sie bitte daran, für eine gute Mundhygiene zu sorgen.
- Sie müssen den Distraktor gemäß den Anweisungen Ihres Arztes jeden Tag aktivieren.
- Befolgen Sie bitte die Anweisungen in den Patientenversorgungsrichtlinien.
- Beachten Sie die Pfeilrichtung bei der Bedienung des Distraktors.
- Nehmen Sie während der gesamten Distraction Behandlung weiche Nahrungsmittel zu sich.
- Befolgen Sie eine tägliche Mundhygiene. Achten Sie in der Distractionphase darauf, den Distraktor nicht versehentlich mit einer Zahnbürste oder Ihrer Zunge zu aktivieren.
- Manipulieren Sie den Distraktor nicht mit Zahnbürste, Zunge, Fingern oder irgendeinem Fremdkörper.

#### Warnhinweise

- Beide Seiten des Distraktors müssen während der gesamten Verweildauer des Distraktors im Mund des Patienten mit den Sicherheitsdrähten an den Zähnen befestigt werden, um das Risiko des Verschluckens oder Erstickens zu vermeiden.

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

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

#### MRT-Umgebung

##### ACHTUNG:

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

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

#### Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

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

Produktspezifische Behandlungsanweisungen vor dem chirurgischen Gebrauch: Bestimmen Sie das anatomische Ziel nach der Distraction, indem Sie die kraniofaziale Pathologie mittels klinischer Untersuchungen, CT-Scans, einer Fernröntgenfrontalaufnahme und/oder Röntgenaufnahme evaluieren. Zahnmodelle sind nützlich bei der Auswahl der richtigen Distraktorgrosse, Bestimmung des Orts der Kortikotomien und Platzierung der Distraktorfussplatten.

#### Evaluieren:

- Gewünschter Bewegungsvektor und Umfang der vorgesehenen Skelettkorrektur
- Dicke der Schleimhaut des Gaumens
- Anatomische Abnormitäten an der Distractionstelle (z.B. Oberkieferhöhlen) und Knochenqualität; vor allem bei jungen Patienten, Patienten mit Gaumenspalten und Patienten mit zahnlosen Oberkiefern
- Benötigter Platz für die Distraktorplatzierung und Bewegung des Aktivierungsinstrumentes während des gesamten Behandlungsverlaufs
- Chirurgischer Zugang für die Osteotomie (z.B. Nähe der Schneidezähne)
- Kooperation des Patienten beim Aktivierungsprozess der Vorrichtung und Mundhygiene

Erklären Sie dem Patienten den Behandlungsverlauf vor der Operation, einschliesslich der Kortikotomien, Anwendung und Funktionsweise des transpalatalen Distraktors und der für die Distraction und die Konsolidierungsphasen erforderlichen Zeit.

#### Spezielle Anwendungshinweise

- Die geplanten Kortikotomien für die chirurgisch unterstützte Gaumennahterweiterung durchführen
- Die Länge der Gewinde-Pins manuell anpassen, um den Bereich des Gaumens zu erfassen, in dem die Distraktorplatzierung geplant ist.
- Auf jeder Seite 3 mm Platz für die Dicke der Fussplatte lassen.
- Beide Fussplatten am Distraktorkörper montieren.
- Den blauen Gewinde-Pin an der blauen Fussplatte und den goldenen Gewinde-Pin an der goldenen Fussplatte montieren.
- Alternativ die linke Seite des Distraktorgrundkörpers an die linke Fussplatte anpassen.
- Den zentralen Teil mit dem Plattenhalter halten.
- Den expandierten Distraktor an der geplanten Stelle platzieren.
- Den Distraktor symmetrisch expandieren, bis die Spikes der Fussplatte mit der Schleimhaut des Gaumens in Kontakt kommen.
- Die Fussplatten so platzieren, dass die Öffnungen mit dem einfachen Zugang nach vorne zeigen.
- Die linke, goldene Fussplatte (gekennzeichnet «L») an der linken Seite des Gaumens und die blaue Fussplatte (gekennzeichnet mit «R») an der rechten Seite des Gaumens.
- Die tatsächliche Platzierung kann je nach klinischer Situation des Patienten variieren. Auf Bereiche achten, die eine umfangreichere Erweiterung erfordern, z.B. parallele oder V-förmige Erweiterung.
- Die Stellen der Fussplattenlöcher oder der unteren Fussplattenkante an der palatalen Mukosa markieren. Diese Markierungen dienen später als Referenzpunkte für die Inzisionslinien. Den Distraktor aus dem Mund des Patienten nehmen.
- Die Inzisionslinien auf der Mukosa des Gaumens unter Verwendung der zuvor vorgenommenen Markierungen als Referenzpunkte markieren. Die mukoperiostalen Inzisionen vornehmen. Für eine kreuzförmige Inzision die Lochmarkierung verwenden; für eine T-förmige Inzision die Fussplattenkanten-Markierung verwenden.
- Den Distraktorkörper von der Fussplatte lösen.
- Die Fussplatte mit dem Plattenhalter greifen.
- Die Fussplatte unter den mukoperiostalen Lappen schieben. Die Öffnung mit dem einfachen Zugang muss dabei zu den Schneidezähnen hinzeigen.
- Die blaue Fussplatte mit dem R auf der rechten Seite des Gaumens platzieren.
- Die Fussplatten unter Fingerdruck in den palatalen Knochen drücken, um die Spikes teilweise in den Knochen einzuführen.
- Die Fussplatte mit dem Plattenhalter in situ halten und durch das anteriore Loch im Fussplattenloch bohren.
- Die Schraube in der Fussplatte einsetzen, ohne sie vollständig festzuziehen, um ein mögliches Austreten der Schraube durch die Insertionskräfte auf die zweite Schraube zu vermeiden.
- Das posteriore Loch bohren. Der Plattenhalter kann entfernt werden, um die Sicht zu verbessern.
- Die Schrauben abwechselnd festziehen, bis sie vollständig in den Knochen eingeführt sind.
- Die obigen Schritte wiederholen, um die goldene mit «L» gekennzeichnete Fussplatte auf der linken Seite des Gaumens zu platzieren.
- Die Länge der Gewinde-Pins durch Drehen der Gewinde-Pins manuell so anpassen, dass der Distraktorkörper den Abstand zwischen den Öffnungen mit dem einfachen Zugang der Fussplatte überbrückt.
- Den zentralen Teil mit dem Plattenhalter festhalten und die Gewinde-Pins in den Fussplatten platzieren. Den blauen Gewinde-Pin an der blauen Fussplatte und den goldenen Gewinde-Pin an der goldenen Fussplatte anbringen (oder die «L»-Seite des Distraktorgrundkörpers an die «L»-Fussplatte anpassen).
- Falls die Gaumenschleimhaut sehr dick ist und die Sicherheitsdrahtlöcher des Distraktors bedeckt, die Sicherheitsdrähte im Distraktor platzieren, bevor der Distraktorkörper in den Fussplatten platziert wird.
- Die Stabilität der Vorrichtung überprüfen, indem Sie die Pins in den Fussplatten überprüfen.
- Darauf achten, dass die Expansion stattfindet, wenn der zentrale Teil des Distraktors aus der kranialen in die kaudale Position gedreht wird, wie von den Pfeilen am zentralen Teil angezeigt.
- Eine symmetrische Bewegung beider palataler Hälften bestätigen.
- Einen Titan-Sicherheitsdraht mit einem Durchmesser von 0,4 mm mithilfe des Plattenhalters in jedes Loch der Gewindepin-Hälse einführen.

- Jede Seite des Distraktors mit den Titan-Sicherheitsdrähten an den Zähnen befestigen.
  - Mit der Schraubendreherklinge oder der Klinge mit Hülse die grüne Sperrschraube aus dem Behälter nehmen.
  - Sicherstellen, dass die Klinge ordnungsgemäß in den Schraubenschlitz eingerastet ist.
  - Die Sperrschraube in einem von den drei Löchern des zentralen Teils festziehen, bis sie an dem Gewinde-Pin anliegt, um zu verhindern, dass sich der zentrale Teil während der Latenzperiode dreht.
  - Auf eine klare Sicht auf das Loch achten.
  - Die Sperrschraube senkrecht zum Distraktor platzieren.
  - Entfernen Sie die grüne Sperrschraube nach der Latenzperiode mit dem Schraubendreher aus dem zentralen Teil des Distraktors.
  - Die Vorrichtung 0,33 mm pro Tag (2 Umdrehungen mit dem Aktivierungsinstrument) nach einer Latenzperiode von 7 Tagen aktivieren.
  - Um den Distraktor 0,33 mm zu öffnen, muss der zentrale Teil in die Pfeilrichtung gedreht werden (aus der kranialen in die kaudale Position); von einer Nummer zur nächsten (z. B. von 1 zu 2, von 2 zu 3 oder von 3 zu 1).
  - Wie unten beschrieben, sind zwei Instrumentaktivierungen erforderlich, um den Distraktor um 0,33 mm zu expandieren.
  - Eine volle (360°) Rotation des zentralen Teils expandiert den Distraktor um 1 mm (der zentrale Körper wird z.B. von 1 zu 1, von 2 zu 2 oder von 3 zu 3 gedreht).
  - Das Aktivierungsinstrument für den Patienten (Schlüsseldesign) könnte im Fall einer uneingeschränkten Mundöffnung auch verwendet werden. Der Kopf des Schlüssels wird nach jeder Rotation umgedreht.
  - Der Distraktionsfortschritt muss durch Dokumentation der Änderungen in dem geplanten Diastema überwacht werden. Dem System liegt eine Anleitung zur Patientenversorgung bei, die dem Patienten bei der Dokumentierung und Überwachung der Aktivierung des Distraktors hilft. Diese Anleitung zur Patientenversorgung muss dem Patienten zur Verfügung gestellt werden.
- Patientenversorgung**
- Gewöhnen Sie sich an den transpalatalen Distraktor als Fremdkörper in Ihrem Mund
  - Manipulieren, entfernen oder aktivieren Sie den Distraktor nicht mit Zunge, Fingern, Zahnbürste oder anderen Gegenständen.
  - Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes vollständig. Regelmäßige Nachuntersuchungen sind wesentlich für den langfristigen klinischen Erfolg.
  - Beachten Sie die Pfeilrichtung bei der Bedienung des Distraktors.
  - Nehmen Sie während der gesamten Distraktionsperiode weiche Nahrungsmittel zu sich.
  - Während des gesamten Behandlungsverlaufs ist eine sorgfältige Mundhygiene angebracht.
- Optional: Distraktorkörper während der Distraktionsperiode auswechseln**
- Der Distraktorkörper kann durch einen Distraktorkörper in der nächst größeren verfügbaren Größe ersetzt werden, wenn eine weitere Expansion des Oberkiefers erwünscht ist.
  - Den zentralen Teil des Distraktors mit dem Plattenhalter oder dem Patienteninstrument aus der kaudalen in die kraniale Position drehen, bis sich die Gewinde-Pins von den Fussplatten lösen.
  - Die Sicherheitsdrähte um die Zähne herum abschneiden.
  - Den Distraktorkörper aus dem Mund des Patienten nehmen.
  - Einen Distraktorkörper in der nächst größeren Größe auswählen.
- Die obigen Schritte wiederholen, um den Distraktor im Mund des Patienten zu befestigen.
- Die Distraktionsschritte gemäß dem Distraktionsprotokoll befolgen.
  - Sobald die geplante Expansion abgeschlossen ist, braucht neuer Knochen Zeit, zu konsolidieren.
  - Die grüne Sperrschraube mithilfe der Schraubendreherklinge mit Haltehülse und Griff einführen. Die Sperrschraube muss an dem Gewinde-Pin anliegen, um eine Drehung während der Konsolidierungsphase zu vermeiden.
  - Den Knochen 12 Wochen konsolidieren lassen. Diese Zeit kann je nach Patientenalter und Umfang der palatalen Expansion variieren.
  - Die aktive orthodontische Behandlung kann möglicherweise nach sechs Wochen begonnen werden.
- Entfernung des transpalatalen Distraktors**
- Die grüne Sperrschraube mithilfe des Schraubendreherchafts mit Haltehülse und Griff aus dem zentralen Teil des Distraktors entfernen.
  - Die Titan-Sicherheitsdrähte schneiden.
  - Den Distraktorkörper entfernen. Den zentralen Teil mithilfe des Plattenhalters oder des Patienteninstruments gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich die Gewinde-Pins von beiden Fussplatten lösen.
  - Beide Fussplatten entfernen, indem Sie die Fussplatten durch eine Inzision in die palatale Mukosa freilegen und die vier Knochenschrauben mit dem langen Schraubendreherchaft mit Griff entfernen.
  - Der Zeitpunkt der Distraktorentfernung ist durch eine klinische Evaluierung und einen radiographischen oder CT-Nachweis der Knochenheilung zu bestimmen (mindestens 4 Monate).
  - Tragen Sie die Daten vom Beginn der Distraktion bis hin zum Abschluss gemäß den Anweisungen Ihres Arztes ein.
- Befolgen Sie die täglichen Anweisungen Ihres Arztes und schreiben Sie Ihren Fortschritt im Distraktionskalender auf.
- Nehmen Sie während der gesamten Distraktionsbehandlung weiche Nahrungsmittel zu sich.
  - Befolgen Sie eine tägliche Mundhygiene. Achten Sie in der Distraktionsphase darauf, den Distraktor nicht versehentlich mit einer Zahnbürste oder Ihrer Zunge zu aktivieren.
- Manipulieren Sie den Distraktor nicht mit Zahnbürste, Zunge, Fingern oder irgendeinem Fremdkörper.
  - Halten Sie Termine ein. Regelmäßige Nachuntersuchungen sind wesentlich für den langfristigen klinischen Erfolg.
  - Geben Sie diesen Plan nach Abschluss der Distraktion Ihrem Arzt.
  - Ihnen wurde ein Distraktor zur Gewinnung von Gaumenknochen und Erweiterung des Zahnbogens eingepasst. - Eine Distraktion ist ein permanenter Prozess, der die tägliche Aktivierung des Distraktors mit einem speziellen Aktivierungsinstrument erfordert.
  - Sie müssen den Distraktor gemäß den Anweisungen Ihres Arztes jeden Tag aktivieren.
  - Befolgen Sie bitte die Anweisungen in dieser Anleitung.
  - Im Fall von Nasenbluten, fehlenden oder gebrochenen Sicherheitsdrähten, Rötungen, Ausfluss, übermäßigen Schmerzen, Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.
  - Denken Sie bitte daran, für eine gute Mundhygiene zu sorgen.
  - Um den Distraktor 0,33 mm zu öffnen, muss sein zentraler Teil in die Pfeilrichtung von einer zur nächsten Nummer gedreht werden (z.B. von 1 zu 2, oder von 2 zu 3 oder von 3 zu 1). Sehen Sie sich bitte die Abbildungen – in der Anleitung zur Patientenversorgung an.
  - Aktivierungsschritte - Sehen Sie sich bitte die Abbildungen in der Anleitung zur Patientenversorgung an.
  - Es sind zwei Betätigungen des Aktivierungsinstruments erforderlich, um den Distraktor um 0,33 mm zu expandieren, wie nachstehend beschrieben.
  - Vorne am Distraktor steht eine Zahl (1, 2 oder 3).
  - Halten Sie das Aktivierungsinstrument an seinem Griff und schieben Sie den Gelenkkopf nach vorne.
  - Zentrieren Sie den Instrumentenkopf und klinken Sie ihn oben am Mittelteil ein. Der Instrumentenkopf hat einen Schlitz, in den der Ring des zentralen Teils passen muss.
  - Schieben Sie den Griff des Aktivierungsinstruments nach vorne entlang einer horizontalen Ebene bis zum Anschlag. Der Instrumentenkopf rotiert zusammen mit dem Mittelteil des Distraktors und legt die nächste Distraktoroberfläche frei.
  - Schieben Sie das Aktivierungsinstrument vorsichtig vom Mittelteil nach unten hin und entfernen Sie es aus dem Mund.
  - Nach der ersten Aktivierungsbetätigung wird eine neue Distraktorstörseite sichtbar. Diese Seite ist nicht mit einer Nummer versehen.
  - Wiederholen Sie die obigen Schritte bei der zweiten Aktivierungsbetätigung, um den Mittelteil nochmals zu drehen und die Oberfläche mit der nächsten Nummer freizulegen (z.B. von 1 zu 2, von 2 zu 3 oder von 3 zu 1). Die nächste Nummer muss auf der Distraktorstörseite zu sehen sein.
  - Tragen Sie diese Nummer in die Anleitung zur Patientenversorgung ein. Sie haben eine Expansion von 0,33 mm erzielt.
  - Wiederholen Sie diese Schritte, falls nötig, gemäß den täglichen Anweisungen.
  - Das Aktivierungsinstrument für den Patienten (Schlüsseldesign) könnte im Fall einer uneingeschränkten Mundöffnung auch verwendet werden. Der Instrumentenkopf wird nach jeder Drehbewegung umgedreht.

#### Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

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

CE  
0123



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