
Gebrauchsanweisung Distractionssysteme

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechende Operationstechnik
Interner Mittelgesichtsdistraktor 036.000.919
Kranio-maxillofazialer (CMF) Distraktor 036.000.731
Oberkieferdistraktor 036.000.4151
Einzelvektor-Distraktor 036.000.409 und 036.000.533
Multivektor-Distraktor 036.000.410
Externer Mittelgesichtsdistraktor 036.000.920
Universalschrauben-Entfernungsset 036.000.773
vor Gebrauch sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Distraktionssysteme:

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

Material(ien)

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

CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRACTOR (CMFD) (KRANIOMAXILLOFAZIALER DISTRAKTOR)

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

EINZELVEKTOR-DISTRAKTOR (STAHL)

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

EINZELVEKTOR-DISTRAKTOR (TITANIUM)

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

OBERKIEFERDISTRAKTOR

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

MULTIVEKTOR-DISTRAKTOR

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

EXTERNER MITTELGESICHTSDISTRAKTOR

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

Alle Instrumente:

- Edelstahl, DIN EN 10088-1&3
- Aluminium

Normen:

- ASTM B209M
- ASTM B221M
- DIN EN 573-3
- DIN 17611
- PTFE, FDA-konform

Anwendungsgebiet

Der interne Mittelgesichtsdistraktor, der Oberkieferdistraktor, der Einzelvektor-Distraktor und der externe Mittelgesichtsdistraktor sind bei notwendiger gradueller Knochendistraktion zur Stabilisierung und Knochenverlängerung vorgesehen.

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

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

Indikationen

Das interne Mittelgesichtsdistractionssystem ist für rekonstruktive Osteotomien und Segmentverlagerung von Schädel- und Mittelgesichtsknochen zur Korrektur von Fehlbildungen wie syndromischer Kraniosynostose und Mittelgesichtsretrusion bei Erwachsenen und Kindern bestimmt.

Das kraniomaxillofaziale (CMF) Distraktionssystem ist indiziert für die Korrektur angeborener Defizite, posttraumatischer Defekte des Unterkieferkörpers und des Unterkieferastes, bei Notwendigkeit gradueller Knochendistraktion. Die 1,0 mm und 1,3 mm Systeme werden für Kinder unter 12 Monaten und die Systeme mit 1,5 mm und 2,0 mm werden für ältere Patienten empfohlen.

Das Oberkieferdistraktionssystem ist zur Verwendung in der kraniomaxillofazialen Chirurgie, bei Rekonstruktionsverfahren und bei selektiven orthognathischen Prozeduren des Oberkiefers bestimmt. Es ist speziell für die Distraktion des Oberkiefers unter Verwendung einer LeFort I-Osteotomie bei erwachsenen Patienten und Kinderpatienten bestimmt.

Die Einzelvektor-Distraktionssysteme (Stahl & Titan Unterkieferdistraktor) sind für die Anwendung bei Knochenverlängerungen zur Korrektur von angeborenen Unterkieferdefiziten oder posttraumatischen Defekten indiziert.

Das Multivektor-Distraktionssystem ist indiziert für Knochenverlängerungen des Unterkiefers bei Fehlbildungen, wie eine Hypoplasie oder bei posttraumatischen Defekten, wenn eine schrittweise Knochendistraktion erforderlich ist. Es ist ebenfalls für eine Unterkieferrekonstruktion nach einem schweren Trauma oder einem Knochenverlust durch eine Tumorsektion als Alternative zu einem Knochentransplantat und einer Lappenplastik indiziert.

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

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

Kontraindikationen

Das kraniomaxillofaziale (CMF) Distraktionssystem, das Synthes Oberkieferdistraktionssystem, das Edelstahl-Einzelvektor-Distraktionssystem und das Multivektor-Distraktionssystem sind bei Patienten, die empfindlich auf Nickel reagieren, kontraindiziert.

Nebenwirkungen

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

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

- Externer Mittelgesichtsdistraktor: Neurologische Schäden oder Austreten von zerebrospinaler Flüssigkeit, die zu Tod führen, infolge einer Penetration durch kraniale Pins.
- Erstickungsgefahren:
 1. Erstickungsgefahr durch einen in der intraoralen Kavität platzierten Verlängerungsarm, wenn dieser beim Kauen zerbricht.
 2. Erstickungsgefahr, wenn sich der Verlängerungsarm vom Distraktor löst und in die intraorale Kavität eindringt, im Falle, dass der Chirurg den Verlängerungsarm am Distraktor nicht vollständig festzieht.
 3. Erstickungsgefahr infolge gebrochener Fragmente des flexiblen Verlängerungsarms, die im Weichgewebe feststecken, oder wenn sich der Patient im Schlaf auf den Verlängerungsarm dreht.
- Erstickungsgefahr durch den Silikon Schlauch, wenn dieser vom flexiblen Verlängerungsarm abrutscht oder abgezogen wird aufgrund einer Manipulation durch den Patienten oder aufgrund einer Interferenz mit Zähnen oder durch orthodontische Vorrichtungen, die in die Laserschnittplatten der flexiblen Verlängerungsarme eindringen.
- Erstickungsgefahr aufgrund der Silikonkappen, die zum Schutz des Aktivierungssechskants verwendet werden und sich lösen können, wenn etwas daran scheuert.

– Erneute Operation:

1. Erneute Operation infolge eines Rückfalls.
2. Erneute Operation, wenn das Distractionssystem aufgrund übermässiger Aktivitäten des Patienten bricht oder sich löst.
3. Erneute Operation, wenn die Fussplatte nach der Implantation während der Distraction aufgrund verminderter Stabilität bricht, falls die Fussplatte während der Implantation übermässig gebogen wurde.
4. Erneute Operation, wenn die Fussplatte nach der Operation vor Abschluss des Knochenkonsolidierungsprozesses aufgrund übermässiger Belastung durch den Patienten bricht.
5. Nichtheilung oder fibröse Heilung, die zu einer erneuten Operation (im schlimmsten Fall) führt, da die Anzahl der 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 entlang inkorrekt Vektoren infolge einer inkorrekten Vektorplanung positioniert wurde oder die gemäss Behandlungsplan vorgesehene Positionierung nicht eingehalten werden konnte.
9. Erneute Operation zur Neuplatzierung der Vorrichtung infolge einer Einwirkung auf die Vorrichtung durch eine traumatische Verletzung des Patienten, die nicht mit dem Eingriff oder der Behandlung in Verbindung steht.
10. Eingeschränktes/behindertes Knochenwachstum, das eine weitere Operation erfordert, wenn der Distraktor nach erfolgter Heilung nicht entfernt wird.
11. Erneute Operation, wenn der flexible Verlängerungsarm bricht, da der Arm in Weichgewebe eingezwängt wird, und/oder
12. Wenn der Patient sich im Schlaf auf den Verlängerungsarm dreht.
14. Erneute Operation aufgrund einer Infektion an der Distraktorstelle.
15. Bei Unterkieferdistraktoren: Erneute Operation zur Reparatur einer Degeneration des temporomandibulären Gelenks (TMJ).
16. Eingeschränktes/behindertes Knochenwachstum, das eine weitere Operation erfordert, wenn der Distraktor nach erfolgter Heilung des neu gebildeten Knochens nicht entfernt wird.
17. Bei Unterkieferdistraktoren: Erneute Operation, wenn die Distractionbehandlung die Schwierigkeiten bei der Atmung nicht ausreichend lindert.
18. Erneute Operation aufgrund einer Fehlfunktion der Vorrichtung.
19. Erneute Operation aufgrund einer unzureichenden Länge des gewählten Implantats.
20. Erneute Operation zur Unterstützung der Vorrichtung.
21. Erneute Operation aufgrund einer losen Distraktor-Fussplatte.
22. Erneute Operation aufgrund einer Knochenfraktur unter Belastung.
23. Bei externen Distraktoren: Erneute Operation aufgrund einer Migration des Pins in den Knochen.
24. Erneute Operation aufgrund unvollständiger Osteotomien.

Zusätzliche medizinische Behandlung aufgrund:

25. Weichgewebserosion infolge des Drucks der Distraktorbestandteile auf Weichgewebe.
26. Schmerzen des Patienten, falls das Ende des Distraktors in das Weichgewebe ragt.
27. Nervenschädigung, die eine weitere medizinische Behandlung erfordert.
28. Infektion, die eine Behandlung erfordert.
29. Verletzung des Patienten infolge einer zu langen OP-Dauer, wenn die Schrauben/Distraktoren nicht entfernt werden können.
30. Unmöglichkeit der Entfernung des Verlängerungsarms vom Distraktor ohne eine zweite Inzision: der am Patienten in der Konsolidierungsphase belassene Verlängerungsarm begünstigt Infektionen, die eine zusätzliche medizinische Behandlung erfordern.
31. Der Heilungsprozess kann für Patienten mit gewissen Stoffwechselerkrankungen, aktiver Infektion oder Immunschwäche verändert sein.
32. Zellulitis.
33. Unbehagen des Patienten aufgrund einer zu langen Behandlungsdauer.
34. Narben, die eine Revision erfordern.
35. Schmerzen an der Stelle der Knochenneubildung.
36. Durch Pins verursachte Zysten.
37. Parotisverletzung.
38. Bei externen Distraktoren: Infektion an den Pins.
39. Wunddehiszenz.
40. Abbruch der Behandlung, wenn der Patient nicht compliant ist.
41. Anterior leicht offener Biss.
42. 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.

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 sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Vorsichtsmassnahmen für die präoperative Planung:

- Die Distraktoren müssen so parallel wie möglich zueinander und zur sagittalen Ebene platziert werden, um eine Blockierung während der eigentlichen Distraction zu vermeiden.
- Achten und vermeiden Sie Nerven, Zahnanlagen, Wurzeln oder andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben.
- Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenmenge für die Schraubenplatzierung überprüfen.
- Bei Platzierung der Distraktoren ist Folgendes zu bedenken und zu überprüfen:
 - A. Okklusale Ebene
 - B. Zahnanlagen und Wurzeln
 - C. Vorgesehener Distractionvektor
 - D. Geplante Strecke der Distraction (Einplanen von Relaps und Überkorrektur)
 - E. Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenmenge für die Schraubenplatzierung
 - F. Lokalisierung von Nerven
 - G. Lippenverschluss
 - H. Weichgewebsbedeckung
 - I. Lage des Verlängerungsarms
 - J. Schmerzen infolge einer Wechselwirkung zwischen Distraktor und Weichgewebe
 - K. Zugang zu den Schrauben je nach Zugangsweg
 - L. Bei Unterkieferdistraktoren: Platzierung des Condylus in der Unterkiefergelenkgrube

Vorsichtsmassnahmen bei der Implantation des Distraktors:

- Zu beachtende und zu bestätigende Faktoren:
 - A. Okklusale Ebene
 - B. Zahnanlagen und Wurzeln
 - C. Vorgesehener Distractionvektor. Die Distraktoren müssen so parallel wie möglich zueinander und zur sagittalen Ebene platziert werden, um eine Blockierung zu vermeiden
 - D. Geplante Strecke der Distraction (Einplanen von Relaps und Überkorrektur)
 - E. Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenmenge für die Schraubenplatzierung
 - F. Lokalisierung von Nerven
 - G. Lippenverschluss
 - H. Weichgewebsbedeckung
 - I. Lage des Verlängerungsarms
 - J. Schmerzen infolge einer Wechselwirkung zwischen Distraktor und Weichgewebe
 - K. Zugang zu den Schrauben je nach Zugangsweg
 - L. Bei Unterkieferdistraktoren: Platzierung des Condylus in der Unterkiefergelenkgrube

Schneiden und Konturieren der Fussplatten:

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

Anbringung des Verlängerungsarms:

- Wählen Sie einen Verlängerungsarm in der richtigen Länge aus, um sicherzustellen, dass das Weichgewebe den Aktivierungssechskant während der Distraction nicht behindert.
- Der Verlängerungsarm muss am Distraktor montiert werden, bevor der Distraktor am Knochen befestigt wird. Es ist schwierig, den Verlängerungsarm anzubringen, nachdem der Distraktor am Knochen angeschraubt wurde.
- Beim Anbringen des Verlängerungsarms nur den Kragen des Entfernungsinstruments drehen. Darauf achten, dass sich die Basis des Entfernungsinstruments nicht in Ihrer Hand dreht, da sich der Verlängerungsarm sonst nicht öffnen kann.

- Während des Behandlungsverlaufs ist darauf zu achten, die Verlängerungsarme vor Beschädigungen oder gar Brechen zu schützen. Die lateralen Kräfte, die entstehen, wenn sich der Patient während des Schlafens auf die flexiblen Verlängerungsarme dreht, können die Verlängerungsarme beschädigen und/oder sie können brechen. Es wird empfohlen, die flexiblen Arme an der Haut des Patienten zu befestigen, ohne dabei die Fähigkeit des Arms, sich zu drehen, zu beeinträchtigen. Alternativ sind auch starre Verlängerungsarme erhältlich.

Markierung für Distraktorplatzierung:

- Die maximale Drehzahl des Bohrers darf 1800 U/min nicht überschreiten. Höhere Drehzahlen können zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrloch führen. Ein Bohrloch mit Übermass geht mit reduzierter Ausreissfestigkeit einher, d. h. das Risiko eines Ausreissens der Schraubengewinde und/oder einer suboptimalen Fixation steigt. Während des Bohrens stets ausreichend spülen, um eine Überhitzung des Bohrers oder Knochens zu vermeiden.
- Aktivieren Sie den Distraktor vor dem Bohren und/oder Einsetzen der Schrauben in der offenen Richtung um eine halbe Umdrehung, um eine angemessene Distanz zwischen den Pilotlöchern und der Osteotomie sicherzustellen.
- Die Schraubenzieherklinge fest in den Schraubenschlitz drücken, um einen festen Halt der Schraube an der Schraubenzieherklinge zu gewährleisten.
- Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben müssen die Löcher senkrecht durch das Plattenloch gebohrt werden, um zu vermeiden, dass die Schrauben verkanten. Die mitgelieferte Bohrhülse erleichtert das genaue Anbringen der Bohrung.
- Darauf achten, Nerven, Zahnanlagen und Wurzeln sowie andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben zu vermeiden.
- Verwenden Sie die richtige Schraubenlänge, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische/linguale Strukturen beschädigt werden.
- Die Schrauben nicht ganz festziehen, bevor Sie die Osteotomie durchführen.

Wiederanbringung des Distraktors:

- Um die Stabilität des Distraktors in dünnem Knochen zu erhöhen, die Schrauben bikortikal einsetzen. Zusätzlich können auch mehr Schrauben verwendet werden.
- Darauf achten, Nerven, Zahnanlagen und Wurzeln und/oder andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben zu vermeiden.
- Verwenden Sie Bohrer in der Grösse entsprechend den Schrauben des Systems.
- Falls der Distraktor mit dem Verlängerungsarm in der Mundhöhle platziert wird, ist sicherzustellen, dass der Verlängerungsarm den Patienten nicht beim Kauen stört.
- Die Schrauben können sich während des Behandlungsverlaufs lösen, falls sie in schwachem Knochen platziert werden.
- Die maximale Drehzahl des Bohrers darf 1800 U/min nicht überschreiten. Höhere Drehzahlen können zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrloch führen. Ein Bohrloch mit Übermass geht mit reduzierter Ausreissfestigkeit einher, d. h. das Risiko des Ausreissens der Schraube und/oder einer suboptimalen Fixation steigt. Während des Bohrens stets ausreichend spülen, um eine Überhitzung des Bohrers oder Knochens zu vermeiden.
- Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben müssen die Löcher senkrecht durch das Plattenloch gebohrt werden, um zu vermeiden, dass die Schrauben verkanten. Die mitgelieferte Bohrbüchse erleichtert das genaue Anbringen der Bohrung.
- Die Schraubenzieherklinge fest in den Schraubenschlitz drücken, um einen festen Halt der Schraube an der Schraubenzieherklinge zu gewährleisten.
- Der Verlängerungsarm muss am Distraktor montiert werden, bevor der Distraktor am Knochen befestigt wird. Es ist schwierig, den Verlängerungsarm anzubringen, nachdem der Distraktor am Knochen angeschraubt wurde.
- Verwenden Sie Schrauben in der richtigen Länge, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische oder linguale Strukturen beschädigt werden.
- Craniomaxillofazialer Distraktor: Es sollten mindestens drei Schrauben durch jede Fussplatte eingesetzt werden, um eine angemessene Stabilität zu gewährleisten.
- Externer Mittelgesichtsdistraktor: Verwenden Sie mindestens 6 Schrauben, 3 pro Oberkiefer-Fussplatte, und mindestens 6 Fixierungsschrauben, 3 pro Seite.
- Interner Mittelgesichtsdistraktor: In jede Fussplatte sollten mindestens vier Schrauben eingesetzt werden, um eine angemessene Stabilität zu gewährleisten.
- Oberkieferdistraktor: Für jede Fussplatte müssen mindestens drei Schrauben verwendet werden, um eine angemessene Stabilität zu gewährleisten.
- Die Schrauben müssen in den Löchern, die sich am nächsten zum Distraktorkörper befinden, platziert werden, um eine angemessene Stabilität der Vorrichtung zu gewährleisten.
- Bohren und inserieren Sie die Schrauben zuerst, die so nah wie möglich an der Osteotomie liegen.

Führen Sie die Osteotomie zu Ende:

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

Bestätigung der Aktivierung der Vorrichtung:

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

Die Schritte für bilaterale Verfahren wiederholen.

- Die Distraktoren müssen so parallel wie möglich zueinander und zur sagittalen Ebene platziert werden, um eine Blockierung zu vermeiden.

Postoperative Überlegungen:

- Es ist wichtig, das Aktivierungsinstrument nur in Richtung der am Griff gezeigten Pfeilrichtung zu drehen. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distraktionsprozess beeinträchtigt werden.
- Den Verlängerungsarm nicht festhalten, während Sie ihn mit dem Aktivierungsinstrument drehen. Sonst wird das Drehen des Verlängerungsarms erschwert und der Verlängerungsarm kann sich vom Distraktor lösen.
- Während des Behandlungsverlaufs sind die Condylen des Patienten in den Unterkiefergelenkgruben auf degenerative Veränderungen zu überwachen.
- Der Arzt muss den Patienten/Pfleger dazu anweisen, wie der Distraktor während der Behandlung aktiviert und geschont wird.
- Es ist wichtig, darauf zu achten, dass die Verlängerungsarme nicht an Gegenständen hängen bleiben, die die Vorrichtung herausziehen und dem Patienten Schmerzen oder eine Verletzung zufügen könnten.
- Die Patienten sind auch darauf hinzuweisen, die Distraktoren nicht zu manipulieren und Aktivitäten zu vermeiden, die die Behandlung beeinträchtigen können. Es ist wichtig, die Patienten darauf hinzuweisen, den Behandlungsplan zu befolgen, die Wundstelle während der Behandlung sauber zu halten und sich umgehend an ihren Chirurgen zu wenden, für den Fall, dass sie das Aktivierungsinstrument verlieren.

Entfernung des Verlängerungsarms:

- Beim Entfernen der Verlängerungsarme nur am Kragen des Entfernungsinstruments drehen. Darauf achten, dass sich die Basis des Entfernungsinstruments nicht in Ihrer Hand dreht, da sich sonst die erzielte Distraktionsdistanz verändern könnte.

Entfernung der Vorrichtung:

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

Vorsichtsmassnahme für das Instrument:

- Die Instrumentenenden können spitz sein; bitte behandeln Sie sie mit Vorsicht.

Warnungen

Präoperative Planung:

- Bei der Auswahl von Patienten für eine Unterkieferdistraktion muss der Chirurg jegliche vorbestehenden Erkrankungen wie zentrale Apnoe, Atemwegsobstruktion in mehreren Ebenen, schwere Reflux-Krankheit oder andere Krankheitsursachen einer Atemwegsobstruktion in Betracht ziehen, die nicht zungenbasiert sind und nicht auf eine Vorverlagerung des Unterkiefers reagieren würden. Bei Patienten mit solchen Erkrankungen kann eine Tracheostomie erforderlich sein.
- Wenn der Verlängerungsarm zum Teil in der intraoralen Kavität platziert wird, stellt er ein Erstickungsrisiko dar, falls er sich vom Distraktor löst oder bricht.
- Zahnbewegungen können die Behandlungsergebnisse beeinflussen und sind bei Verwendung einer intraoralen Schiene sorgfältig zu bedenken.

Distraktorimplantation:

- Den rechten/linken Distraktor für die rechte/linke Seite des Unterkiefers auswählen, um die intraorale Platzierung des Verlängerungsarms möglichst zu minimieren.
- Wenn der Verlängerungsarm zum Teil in der intraoralen Kavität platziert wird, stellt er ein Erstickungsrisiko dar, falls er sich vom Distraktor löst oder bricht.
- Keinen Distraktor implantieren, falls die Fussplatten durch übermässiges Biegen beschädigt sind.
- Warnungen für den externen Mittelgesichtsdistraktor:
 - Die Fixierungsschrauben müssen in Bereichen mit einem harten Kortex von mindestens 4 mm eingesetzt werden.
 - Wenn die Fixierungsschrauben zu fest gezogen oder die Pins in dünnem Knochen platziert werden, kann dies zu Knochenfrakturen oder Verletzungen der Hirnhaut führen.
 - In jeder Montageplatte sind mindestens drei Fixierungsschrauben anzubringen, bevor die Pins festgezogen werden, um eine gleichmässige Verteilung der Kraft zu gewährleisten.
 - Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, Aktivitäten mit hohem Risiko zu vermeiden, da sich der Patient bei einem Fall auf die Vorrichtung ernsthaft verletzen kann.

Warnungen für den internen Mittelgesichtsdistraktor:

- Es ist besonders darauf zu achten, den Distraktor während der Distraktion nicht zurück zu bewegen, da er sich versehentlich von der anterioren Fussplatte lösen kann.

- Wurden die anterioren Fussplatten nicht mit den 1,2-mm-Maschinenschrauben an den Distraktorkörpern befestigt, nach dem Zurückdrehen der Distraktoren in die Ausgangsposition sicherstellen, dass die beiden anterioren Fussplatten noch ordnungsgemäss in die Distraktorkörper eingeklinkt sind.
- Die Vorrichtungen sind auf eine Distraction von 40 mm (80 Drehungen gegen den Uhrzeigersinn) ausgelegt. Eine darüber hinaus gehende Distraction führt zu einer Trennung der Vorrichtung.
- Warnungen für den Titan-Einzelvektor-Distraktor:
 - Wenn der Distraktorkörper in dieser Phase mehr als 4 Umdrehungen gedreht wird, kann es zu einer teilweisen Loslösung der Fussplatte kommen, die eine ordnungsgemässe Entriegelung und Entfernung der Vorrichtung behindern kann.
- Warnungen für den craniomaxillofazialen Distraktor:
 - Beim Entfernen der Verlängerungsarme nur am Kragen des Entfernungsinstruments drehen. Achten Sie darauf, dass sich die Basis des Entfernungsinstruments nicht in Ihrer Hand dreht, da sich sonst die erzielte Distaktionsdistanz verändern könnte.

Anbringung des Verlängerungsarms:

- Der Verlängerungsarm muss mit dem Entfernungsinstrument vollständig am Distraktor festgezogen werden. Falls das Entfernungsinstrument nicht hierfür verwendet wird, kann es sein, dass sich der Verlängerungsarm unerwartet vom Distraktor löst.

Bestätigung der Aktivierung der Vorrichtung:

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

Postoperative Überlegungen:

- Während des Behandlungsverlaufs ist darauf zu achten, die Verlängerungsarme vor Beschädigungen oder gar Brechen zu schützen. Die lateralen Kräfte, die entstehen, wenn sich der Patient während des Schlafens auf die flexiblen Verlängerungsarme dreht, können die Verlängerungsarme beschädigen und/oder sie können brechen. Es wird empfohlen, die flexiblen Arme an der Haut des Patienten zu befestigen, ohne dabei die Fähigkeit des Arms, sich zu drehen, zu beeinträchtigen. Alternativ sind auch starre Verlängerungsarme erhältlich.

Allgemeine Warnung

- 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, Chargen-Nummer) 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

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

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 -volumen sowie Asymmetrie mittels klinischer Untersuchungen, CT-Scans, Kephogramm 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 Distaktionsvorrichtungen ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung.

PLATZIERUNG DER DISTRAKTOREN (mit Ausnahme des Multivektor-Distraktors)

1. Nehmen Sie die Inzision vor. Heben Sie das Periosteum an, um den Knochen freizulegen.
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, Knochenschrauben und/oder des Verlängerungsarms 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 Schneider zu und entfernen Sie jegliche unnötigen Schraubenlöcher. Schneiden Sie die Fussplatten so zu, dass die zugeschnittenen Kanten in einer Flucht mit dem Distraktorkörper sind. Verwenden Sie die Raspel am Schneider, um jegliche scharfen Kanten zu glätten. Passen Sie die Fussplatten mithilfe der Biegeange an den Knochen an.
6. Bringen Sie die Verlängerungsarme an. Wählen Sie die Verlängerungsarme in der passenden Länge aus, je nach dem geplanten Umfang der Distraction und der gewünschten Stelle der Aktivierungsspitze des Verlängerungsarms.
7. Markieren Sie vor Durchführung der Osteotomie die Position des Distraktors durch Bohren und/oder Einsetzen einer Schraube in der richtigen Grösse und Länge durch jede Fussplatte. Ziehen Sie die Schrauben nicht vollständig fest. Die Schrauben sollten zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig festgezogen werden, damit der Knochen unversehrt bleibt.
8. Lösen Sie die Schrauben und nehmen Sie den Distraktor ab. Führen Sie die Osteotomie durch.
9. Bringen Sie den Distraktor wieder an, indem Sie die Fussplatten an den zuvor gebohrten Löchern ausrichten. Bohren und/oder die restlichen Schrauben in der richtigen Grösse und Länge einsetzen. Ziehen Sie alle Schrauben vollständig fest.
10. Überprüfen Sie die Stabilität der Vorrichtung sowie die Beweglichkeit des Knochens. Lassen Sie die Spitze des Aktivierungsinstruments in die Sechskant-Aktivierung des Distraktors oder des Verlängerungsarms einrasten. Drehen Sie den Griff in die am Instrumentengriff angegebene Richtung, um die Stabilität der Vorrichtung und die Bewegung des Knochens zu überprüfen. Bringen Sie den Distraktor wieder in seine ursprüngliche Position.
11. Die Schritte für bilaterale Verfahren wiederholen. Schliessen Sie alle Inzisionen.

PLATZIEREN DES MULTIVEKTOR-DISTRAKTORS

1. Nehmen Sie eine intraorale Inzision entlang des Unterkiefers vor und legen Sie so die Bukkalfläche frei. Es wird eine subperiostale Freilegung empfohlen. Schätzen Sie die Knochenanatomie erneut ab und wählen Sie die entsprechende Armlänge aus. Falls erforderlich können die Distaktionsarme durch andere Größen ersetzt werden.
2. Die ungefähre Stelle der Osteotomie und Platzierung der Pins am Knochen markieren. Bestätigen Sie, dass adäquater und geeigneter Knochen vorhanden ist, um beide Paare aus Kirschner-Drähten mit Gewindespitze zu platzieren.
3. Nehmen Sie die transbukale Inzision vor. Um die resultierende Narbe durch die Pins zu minimieren, drücken Sie die Haut und das Weichgewebe zwischen dem Bereich, wo die beiden Pin-Paare platziert werden, zusammen. Die Haut muss auch superior zurückgezogen werden, so dass die Pins die Haut in der submandibulären Falte penetrieren und die Narbe somit an einer relativ unauffälligen Stelle sein wird. Eine kleine transbukale Inzision oberhalb der geplanten Osteotomiestelle vornehmen und das Weichgewebe grob sezieren.
4. Setzen Sie unter Verwendung der Parallel-Bohrbüchse als Gewebeschutz den selbstbohrenden Kirschnerdraht so nah wie möglich an der geplanten Osteotomiestelle ein und achten Sie dabei darauf, die Zahnanlagen nicht zu treffen. Schneiden Sie den Kirschnerdraht mithilfe der Drahtschneidezange ab, damit er bei der Platzierung des zweiten Kirschnerdrahtes nicht im Weg ist. Dann den nächsten Kirschnerdraht am weitest entfernten Punkt von der geplanten Osteotomiestelle einsetzen.
5. Setzen Sie das erste Paar Kirschnerdrähte. Verwenden Sie die Parallel-Bohrbüchse und setzen Sie die Kirschnerdrähte so nah wie möglich an der geplanten Osteotomiestelle ein und achten Sie dabei darauf, die Zahnanlagen nicht zu treffen. (siehe optionale Technik). Schneiden Sie den Kirschnerdraht mithilfe der Drahtschneidezange ab, damit er bei der Platzierung des zweiten Kirschnerdrahtes nicht im Weg ist. Dann den nächsten Kirschnerdraht am weitest entfernten Punkt von der geplanten Osteotomiestelle einsetzen.
6. Führen Sie die bukkale Osteotomie durch. Führen Sie die Osteotomie unter Verwendung einer Stichsäge an der bukkalen Seite des Unterkiefers durch und erweitern Sie sie bis in den superioren und inferioren Kortex.
7. Endgültige Platzierung. Bevor Sie den Distraktor an den Kirschnerdrähten anbringen, beachten Sie, dass die Artikelnummer des Distraktorkörpers zum Patienten hin zeigen muss (zur Wange des Patienten). Platzieren Sie den Distraktor auf den Kirschnerdrähten und ziehen Sie die Klammern, die die Kirschnerdrähte halten, fest. Die Osteotomie am lingualen Aspekt des Unterkiefers zu Ende führen und dabei darauf achten, den inferioren, alveolaren Nerv zu verschonen. Mit einem Osteotom kann die Knochendurchtrennung vereinfacht werden.
8. Die Vorrichtung nach Bedarf anpassen, damit diese bequem sitzt. Die Position des Distraktors muss eine einfache Aktivierung beider Teile der Vorrichtung, die für den Ramus und die für den Unterkieferkörper gewährleisten. Kürzen Sie die Kirschnerdrähte und bringen Sie die Schutzkappen an.

9. Aktivieren Sie mithilfe des linearen Aktivierungsinstruments eine Pin-Klammer, um die Mobilität zu bestätigen. Die Vorrichtung wieder in ihre ursprüngliche Position zurückbringen.

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 Distaktionsfortschritt muss durch Dokumentieren der Veränderungen der Okklusion des Patienten beobachtet werden. Dem System liegt eine Patientenanleitung bei, die bei der Dokumentierung und Überwachung der Aktivierung der Vorrichtung hilft.
2. Es ist wichtig, das Aktivierungsinstrument nur in Richtung der am Griff gezeigten Pfeilrichtung zu drehen. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distaktionsprozess beeinträchtigt werden.
3. Den Verlängerungsarm nicht festhalten, während Sie ihn mit dem Aktivierungsinstrument drehen. Sonst wird das Drehen des Verlängerungsarms erschwert und der Verlängerungsarm kann sich vom Distraktor lösen.
4. Bei Unterkieferdistraktoren: Während des Behandlungsverlaufs sind die Condylen des Patienten in den Unterkiefergelenkgruben auf degenerative Veränderungen zu überwachen.

KONSOLIDIERUNGSPHASE

1. Nachdem die gewünschte Verlagerung erzielt wurde, muss dem neuen Knochen genügend Zeit zur Konsolidierung gelassen werden. Diese Zeit kann je nach Patientenalter variieren und muss im Rahmen einer klinischen Evaluation bestimmt werden.
2. Die Verlängerungsarme könnten zu Beginn der Konsolidierungsphase entfernt werden.
3. Wenn die Verbindung zwischen Distraktor und Verlängerungsarm von Weichgewebe bedeckt wird, kann es schwierig sein, den Verlängerungsarm zu entfernen. Falls dies auftritt, kann der Verlängerungsarm für die Dauer der Konsolidierung am Distraktor verbleiben.

DISTRAKTORENTFERNUNG

1. Nach der Konsolidierungsperiode entfernen Sie die Distraktoren, indem Sie die Fussplatten durch dieselben Inzisionen freilegen, die während der initialen Implantation geschaffen wurden, und indem Sie die Titan-Knochenschrauben entfernen.
2. Die Distraktoren können einfacher entfernt werden, wenn die Verlängerungsarme vor Entfernung des Distraktors entfernt werden.
3. Weitere Optionen zur Schraubenentfernung können Sie in der Universal-schrauben-Entfernungsset-Broschüre 036.000.773 nachlesen.

PATIENTENVERSORGUNG

1. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Fragen oder Anliegen haben, oder falls es während der Aktivierung zu Rötungen, Drainage oder übermäßigen Schmerzen kommt.
2. Manipulieren Sie die Distraktoren nicht und vermeiden Sie Aktivitäten, die die Behandlung beeinträchtigen können.
3. Dokumentieren Sie den Fortschritt. Dem System liegt eine Patientenanleitung bei, die bei der Dokumentierung und Überwachung der Aktivierung der Vorrichtung hilft.
4. Befolgen Sie das Distaktionsprotokoll. Befolgen Sie die Chirurgenanweisungen hinsichtlich des Masses und der Häufigkeit der Distraction. Es kann sein, dass der Patient/Pfleger den/die Distraktor(en) unter Anweisung des Arztes mehrere Male am Tag aktivieren muss.
5. Craniomaxillofazialer Distraktor: Das Aktivierungsinstrument kann für die Verwendung an jungen Patienten verkleinert werden, indem die blaue Maschinenschraube entfernt und die Griffverlängerung abgetrennt wird.
6. Drehen Sie das Aktivierungsinstrument in die Richtung des Pfeils am Griff. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distaktionsprozess beeinträchtigt werden.
7. Wenn Sie den Distraktor mit dem Aktivierungsinstrument drehen, halten Sie den Distraktorarm nicht mit Ihren Fingern fest. Er muss sich drehen können. Es ist wichtig, das Aktivierungsinstrument nur in Richtung der am Griff gezeigten Pfeilrichtung zu drehen. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann die Behandlung beeinträchtigt werden.
8. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Chirurgen, falls Sie das Aktivierungsinstrument verlieren.
9. Während des Behandlungsverlaufs ist darauf zu achten, die Verlängerungsarme vor Beschädigungen oder gar Brechen zu schützen. Die lateralen Kräfte, die entstehen, wenn sich der Patient während des Schlafens auf die flexiblen Verlängerungsarme dreht, können die Verlängerungsarme beschädigen und/oder sie können brechen.
10. Achten Sie darauf, dass sich die Verlängerungsarme nicht an Gegenständen verfangen, die an den Vorrichtungen ziehen und somit Schmerzen oder eine Verletzung des Patienten verursachen könnten.
11. Halten Sie den Wundbereich während der Behandlung sauber.
12. Sorgen Sie in allen Phasen der Behandlung für eine gute Mundhygiene.

Fehlerbehebung

Fehlerbehebung für den Craniomaxillofazialen Distraktor:

- Wenn die Verbindung zwischen Distraktor und Verlängerungsarm von Weichgewebe bedeckt wird, kann es schwierig sein, den Verlängerungsarm zu entfernen. Falls dies auftritt, kann der Verlängerungsarm für die Dauer der Konsolidierung am Distraktor verbleiben.
- Falls das Entfernungsinstrument nicht verfügbar ist, können die Verlängerungsarme mithilfe des Aktivierungsinstruments und der Biegegezeuge entfernt werden. Hängen Sie das Aktivierungsinstrument am Verlängerungsarm ein. Halten Sie das Aktivierungsinstrument still und drehen Sie mithilfe der Zange die Hülse am Verlängerungsarm um mindestens 16 volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn, um den Bereich freizulegen, wo der Verlängerungsarm mit dem Distraktor verbunden ist. Lösen Sie den Verlängerungsarm vom Distraktor, indem Sie am Federfinger-Verlängerungsarm axial ziehen oder den Sechskant-Verlängerungsarm hin und her bewegen.

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Implantats

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -behälter finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können heruntergeladen werden unter <http://emea.depuyorthos.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.depuyorthos.com