
Gebrauchsanweisung

Externer Mittelgesichtsdistraktor

Lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung, die beigelegt
DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechende
Operationstechnik für den Externen Mittelgesichtsdistraktor DSEM/CMF/0115/0053
sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik
umfassend vertraut sein.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Material(ien)

Komponenten: Fußplatten:	Material(ien): TiCP	Norm(en): ISO 5832-11 ASTM F67
Kortikalis-/Emergency-Schrauben und Maschinenschrauben:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Oberkieferstäbe:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Kraniale Pins/Draht- fixationsschraube:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Rahmenkomponenten:	Stahl 17-4PH Stahl 304	ASTM F 899/A 564 ISO7153-1 ASTM F 899/A 276
	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
	Ti6AL4V (TAV)	ISO 5832-3 ASTM F 1472
	AL 6061	DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M
	PTFE	ISO 16061
	Radel	ISO 16061
	CFRE	

Vorgesehene Verwendung

Der DePuy Synthes Externe Mittelgesichtsdistraktor ist für die Verwendung als Knochenstabilisierer und als Verlängerungsvorrichtung bestimmt, wenn die schrittweise Knochen distraction erforderlich ist.

Indikationen

Das externe Mittelgesichtsdistraktor-System ist für die kraniofaziale Chirurgie, rekonstruktive Verfahren und selektive orthognathische Chirurgie des Oberkiefers indiziert. Es ist speziell für die Distraction indiziert, wenn eine schrittweise Distractionosteosynthese erforderlich ist, sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern.

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen für den DePuy Synthes Externen Mittelgesichtsdistraktor.

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen. Zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschließlich Blutgefäße, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschließlich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, Allergien oder Hyperreaktionen, 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.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Mögliche, durch die Vorrichtung ausgelöste, unerwünschte Ereignisse sind unter anderem:

- Neurologische Schäden oder Austreten von zerebrospinaler Flüssigkeit, die zu Tod führen, infolge einer Penetration durch kraniale Pins.
- Erneute Operation:
 - aufgrund von Relaps.
 - wenn das Distractionssystem aufgrund übermäßiger Aktivitäten des Patienten bricht oder sich löst.
 - wenn die Fußplatte nach der Implantation während der Distraction aufgrund verminderter Stabilität bricht, falls die Fußplatte während der Implantation übermäßig gebogen wurde.

- wenn die Fußplatte nach der Operation vor Abschluss des Knochenkonsolidierungsprozesses aufgrund übermäßiger Belastung durch den Patienten bricht.
 - aufgrund einer Schraubenmigration in dünnem Knochen.
 - 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.
 - 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.
 - aufgrund einer Infektion an der Distraktorstelle.
 - aufgrund einer Fehlfunktion der Vorrichtung.
 - aufgrund einer unzureichenden Länge der gewählten Vorrichtung.
 - zur Unterstützung der Vorrichtung.
 - aufgrund einer losen Distraktor-Fußplatte.
 - aufgrund einer Knochenfraktur unter Belastung.
 - aufgrund einer Migration des Pins in den Knochen.
 - aufgrund unvollständiger Osteotomien.
 - Nichtheilung oder fibröse Heilung, die zu einer erneuten Operation (im schlimmsten Fall) führt, da die Anzahl der eingesetzten Schrauben in der Fußplatte nicht ausreicht.
 - Vorzeitige Knochenkonsolidierung, die eine erneute Operation erfordert, aufgrund Aktivierung des Distraktors in die falsche Richtung, nachdem er zunächst in die richtige Richtung aktiviert wurde.
 - Eingeschränktes/behindertes Knochenwachstum, das eine weitere Operation erfordert, wenn der Distraktor nach erfolgter Heilung nicht entfernt wird.
 - Eingeschränktes/behindertes Knochenwachstum, das eine weitere Operation erfordert, wenn der Distraktor nach erfolgter Heilung des neu gebildeten Knochens nicht entfernt wird.
- Zusätzliche medizinische Behandlung aufgrund:
 - Erosion des Weichgewebes infolge des Drucks von Distraktorkomponenten auf das Weichgewebe.
 - Schmerzen des Patienten, falls das Ende des Distraktors in das Weichgewebe ragt.
 - Nervenschädigung, die eine weitere medizinische Behandlung erfordert.
 - Verletzung des Patienten infolge einer zu langen OP-Dauer, wenn die Schrauben/Distraktoren nicht entfernt werden können.
 - Der Heilungsprozess kann für Patienten mit gewissen Stoffwechselerkrankungen, aktiver Infektion oder Immunschwäche verändert sein.
 - Zellulitis.
 - Unbehagen des Patienten aufgrund einer langen Behandlungsdauer.
 - Narben, die eine Revision erfordern.
 - Schmerzen an der Stelle der Knochenneubildung.
 - Durch Pins verursachte Zysten.
 - Parotisverletzung.
 - Infektion an den Pins.
 - Wunddehiszenz.
 - Abbruch der Behandlung, wenn der Patient nicht compliant ist.
 - Anterior leicht offener Biss.
 - 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 DePuy Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmaßnahmen

- Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.
- Nachdem das Implantat eingesetzt ist, entsorgen Sie jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern.
- Beachten und vermeiden Sie Nerven, Zahnanlagen, Wurzeln oder andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben.
- Beachten und überprüfen Sie adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenqualität für die Schraubenplatzierung.
- Zu beachtende und zu beständigste Faktoren:
 - Okklusale Ebene.
 - Geplante Strecke der Distraction (Einplanen von Relaps und Überkorrektur).
 - Lippenverschluss.
 - Weichgewebsbedeckung.
 - Schmerzen infolge einer Irritation durch den Distraktor am Weichgewebe.
 - Zugang zu den Schrauben je nach Zugangsweg.
- Die Fußplatten müssen so geschnitten werden, dass das Schraubenloch unverseht bleibt.
- Biegen über die anatomischen Anforderungen hinaus, Zurückbiegen und wiederholtes Biegen können das Risiko eines Implantatbruchs erhöhen.
- Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1.800 1/min, insbesondere in dichtem hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann die folgenden Auswirkungen haben:
 - Thermonekrose der Knochen,
 - Verbrennungen des Weichteilgewebes,
 - zu großes Bohrloch, das zu reduzierter Ausreißfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und/oder der Notwendigkeit von Emergency-Schrauben führen kann.
- Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden.
- Beim Bohren immer spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Die Schraubenzieherklinge fest in den Schraubenschlitz drücken, um einen festen Halt der Schraube an der Schraubenzieherklinge zu gewährleisten.
- 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.
- Um die Stabilität des Distraktors in dünnem Knochen zu erhöhen, die Schrauben bikortikal einsetzen. Zusätzlich können auch mehr Schrauben verwendet werden.
- Die Schrauben können sich während des Behandlungsverlaufs lösen, falls sie in schwachem Knochen platziert werden.
- Verwenden Sie für jede Oberkiefer-Fußplatte mindestens 3 Schrauben.
- Die Schrauben müssen in den Löchern, die sich am nächsten zum Oberkieferstab befinden, platziert werden, um eine angemessene Stabilität der Vorrichtung zu gewährleisten.
- Bohren und zuerst die Schrauben einführen, die der Osteotomie am nächsten liegen.
- 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.
- Überschüssigen Draht abschneiden und darauf achten, dass keine scharfen Kanten entstehen.
- Den Rahmen parallel zur Frankfurter Horizontalebene und 2 cm senkrecht über den Ohren ausrichten.
- 2 cm Abstand rund um den Schädel gewährleisten bequemen Zugang für unproblematische Reinigung. Nach ordnungsgemäßer Positionierung und Anpassung die Fixationsschrauben einbringen.
- Es ist wichtig, das Aktivierungsinstrument nur in Richtung der am Griff gezeigten Pfeilrichtung zu drehen. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distractionprozess beeinträchtigt werden.
- Der Arzt muss den Patienten/Pfleger dazu anweisen, wie der Distraktor während der Behandlung aktiviert und geschont wird.
- Die Patienten sind auch darauf hinzuweisen, die Distraktoren nicht zu manipulieren und Aktivitäten zu vermeiden, die die Behandlung beeinträchtigen können. Es ist wichtig, die Patienten darauf hinzuweisen, den Behandlungsplan zu befolgen, die Wundstelle während der Behandlung sauber zu halten und sich umgehend an ihren Chirurgen zu wenden, für den Fall, dass sie das Aktivierungsinstrument verlieren.
- Um eine Migration des Implantats zu vermeiden, muss der Distraktor nach der Behandlung entfernt werden.
- Jede einzelne Fixationsschraube mit einem Instrument zur Anpassung des Rahmens lösen, bis sich der Rahmen vom Schädel löst.
- Die Instrumentenenden können spitz sein; bitte behandeln Sie sie mit Vorsicht.

Warnhinweise

- Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen.
- Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.
- Zahnbewegungen können die Behandlungsergebnisse beeinflussen und sind bei Verwendung einer intraoralen Schiene sorgfältig zu bedenken.
- Die Fixationsschrauben müssen in Bereichen mit einem harten Kortex von mindestens 4 mm eingesetzt werden.
- Wenn die Fixationsschrauben zu fest gezogen oder die Pins in dünnem Knochen platziert werden, kann dies zu Knochenfrakturen oder Verletzungen der Hirnhaut führen.
- In jeder Montageplatte sind auf beiden Seiten des Rahmens mindestens drei Fixationsschrauben anzubringen, bevor die Pins festgezogen werden, um eine gleichmäßige Verteilung der Kraft zu gewährleisten.
 - Fixationsschrauben mindestens 2 cm senkrecht oberhalb des Ohrs platzieren.
- 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.
- Sollte eine Notfallintubation erforderlich sein, kann die Apparatur mit Hilfe von Drahtschneidern und einem Instrument zur Anpassung des Rahmens schnell und unproblematisch entfernt werden.

Kombination von Medizinprodukten

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

MRT-Umgebung

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 70.1 T/m. Das größte Bildartefakt dehnte sich ungefähr 55 mm vom Konstrukt aus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a
Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 19,5 °C (1,5 T) und 9,78 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

Vorsichtsmaßnahmen

Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

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

Spezielle Anwendungshinweise

Vorbereitung und Implantation der intern fixierten Komponenten für Vorverlagerung nach LeFort I- und LeFort II-Osteotomie

1. Intraorale Inzision durchführen
2. Osteotomieverlauf kennzeichnen
3. Oberkiefer-Fußplatten-Aufbau einpassen
4. Oberkieferstäbe formen
5. Positionen der Oberkiefer-Fußplatten kennzeichnen
6. Osteotomie durchführen
7. Oberkiefer-Fußplatten-Aufbauten wieder befestigen
8. Inzisionen verschließen

Vorbereitung und Implantation der intern fixierten Komponenten für Vorverlagerung nach LeFort III- und Monobloc-Osteotomie

1. Inzisionen durchführen
2. Osteotomieverlauf kennzeichnen
3. Oberkiefer-Fußplatten-Aufbau einpassen

4. Oberkieferstäbe formen
5. Positionen der Oberkiefer-Fußplatten kennzeichnen
6. Oberkiefer-Fußplatten-Aufbauten entfernen
7. Jochbein-Fußplatte einpassen und befestigen
8. Osteotomie durchführen
9. Oberkiefer-Fußplatten-Aufbauten wieder befestigen
10. Drahtfixationsschrauben einführen
11. Alle Inzisionen verschließen

Optionale Operationstechnik für intraorale Fixation – Intraorale Schiene

Um über die Oberkieferzähne Zug an das Oberkiefersegment anzulegen, kann individuell für den Patienten ein rigide intraoraler Splint angefertigt werden. (Schritt 1 bis 8)

Apparatur platzieren

1. Positionierstifte einbringen
2. Vorgefertigter Rahmen zur Anpassung entriegeln
3. Rahmen am Schädel platzieren
4. Verriegelungsschrauben des Rahmens fest anziehen
5. Fixationsschrauben einbringen
6. Vertikale Stabverbindung befestigen
7. Vertikale Stabverbindung anpassen
 - Abwinkelung der vertikalen Stabverbindung
 - A/P Anpassung
 - Transversale Anpassung
8. Horizontale Stabverbindung befestigen
9. Distraktorarme positionieren
10. Abschließende Anpassungen, falls erforderlich
11. Draht befestigen

Postoperative Vorgehensweise

Empfohlenes Distraktionsprotokoll
 Fortschritt dokumentieren
 Anpassung der Distraktionsvektoren
 – A/P Anpassung
 – Transversale Anpassung

Krankenpflege

1. Drähte entfernen
2. Vertikalen Kohlefaserstab abmontieren

Entfernung der Vorrichtung

1. Drähte entfernen
2. Rahmenmontage entfernen
3. Intraorale/interne Fixationskomponenten entfernen

Krankenpflege

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 Distraktionsprotokoll. Befolgen Sie die Chirurgenanweisungen hinsichtlich des Maßes und der Häufigkeit der Distraktion. Es kann sein, dass der Patient/Pfleger den/die Distraktor(en) unter Anweisung des Arztes mehrere Male am Tag aktivieren muss.
5. Drehen Sie das Aktivierungsinstrument in die Richtung des Pfeils am Griff. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann der Distraktionsprozess beeinträchtigt werden.
6. Wenn Sie den Distraktor mit dem Aktivierungsinstrument drehen, halten Sie den Distraktorarm nicht mit Ihren Fingern fest. Er muss sich drehen können. Es ist wichtig, das Aktivierungsinstrument nur in Richtung der am Griff gezeigten Pfeilrichtung zu drehen. Wird das Aktivierungsinstrument in die falsche Richtung (gegen die Pfeilrichtung) gedreht, kann die Behandlung beeinträchtigt werden.
7. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Chirurgen, falls Sie das Aktivierungsinstrument verlieren.
8. Halten Sie den Wundbereich während der Behandlung sauber.
9. Sorgen Sie in allen Phasen der Behandlung für eine gute Mundhygiene.

Gerät vorgesehen zur Verwendung durch einen geschulten Arzt

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

Aufbereitung, klinische Aufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung oder unter:

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

Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827), als Download erhältlich unter:

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



Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Switzerland
 Tel: +41 61 965 61 11
 Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com