
Gebrauchsanweisung

Kurvenförmiges Distractionssystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte auf allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Kurvenförmiges Distractionssystem	03.500.016
	03.500.018
Produkte im Anwendungsbereich:	03.500.020
304.095	03.500.030
311.005	03.500.031
311.006	03.500.040
311.007	03.500.041
311.011	03.500.050
311.012	03.500.051
311.013	03.500.070
312.140	03.500.071
312.154	03.500.100
312.220	03.500.101
313.251	03.503.039
313.252	04.315.104
313.253	04.315.108
313.254	04.315.112
313.805	04.315.125
313.806	04.315.127
313.917	04.315.132
314.491	04.315.744.01C
314.675	04.315.746.01C
316.236	04.315.748.01C
316.410	04.315.750.01C
316.446	04.315.752.01C
316.447	04.315.764.01C
316.448	04.315.766.01C
316.451	04.315.768.01C
316.452	04.315.770.01C
316.453	04.315.772.01C
316.510	04.315.824.01C
316.520	04.315.826.01C
316.521	04.315.828.01C
316.710	04.315.830.01C
317.640	04.315.832.01C
317.660	04.315.845.01C
317.680	04.315.846.01C
317.720	04.315.848.01C
317.740	04.315.850.01C
317.760	04.315.852.01C
317.780	04.500.018
317.820	04.500.100
319.520	04.500.101
347.901	04.500.130
347.964	04.500.131
347.965	04.500.140
347.980	04.500.141
347.981	04.500.150
347.986	04.500.151
347.987	04.500.170
391.952	04.500.171
391.965	04.500.200
397.211	04.500.201
397.213	04.500.218
397.232	04.500.230
397.417	04.500.231
397.420	04.500.240
397.422	04.500.241
397.423	04.500.250
397.424	04.500.251
397.430	04.500.270
397.433	04.500.271
01.500.201	316.446S
01.500.202	316.447S
01.500.203	316.448S
01.500.204	316.451S
01.500.205	316.452S
01.500.208	316.453S
03.307.002	316.510S
03.315.003	316.520S
03.315.004	316.521S
03.315.007	316.710S
03.315.008	317.640S
03.315.009	317.660S
03.315.010	317.680S
03.315.011	317.720S
03.500.014	317.740S
03.500.015	317.760S

317.780S	401.044.04C
317.820S	401.045.01C
400.434.01C	401.045.04C
400.434.04C	401.046.01C
400.435.01C	401.046.04C
400.435.04C	401.061.01C
400.436.01C	401.061.04C
400.436.04C	401.063.01C
400.438.01C	401.063.04C
400.438.04C	401.065.01C
400.440.01C	401.065.04C
400.442.01C	401.291.01C
400.454.01C	401.291.04C
400.454.04C	401.292.01C
400.455.01C	401.292.04C
400.455.04C	401.294.01C
400.456.01C	401.294.04C
400.456.04C	401.295.01C
400.484.01C	401.295.04C
400.485.01C	401.296.01C
400.486.01C	401.296.04C
400.488.01C	401.791.01C
400.490.01C	401.792.01C
400.492.01C	401.794.01C
401.041.01C	401.795.01C
401.041.04C	401.796.01C
401.043.01C	61.502.823
401.043.04C	68.315.002
401.044.01C	68.500.201

Einführung

Das kurvenförmige Distractionssystem bietet 2 Größen von internen kurvenförmigen Knochendistraktoren an: 1.3 kurvenförmige Distraktoren und 2.0 kurvenförmige Distraktoren. Sie weisen verschiedene kurvenförmige Schienen (Radius R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) und gerade Schienen auf. Die Distraktoren weisen Transport- und feste Fußplatten mit Löchern für die Schrauben auf: \varnothing 1,3 mm Knochenschrauben für 1.3 kurvenförmige Distraktoren und \varnothing 2,0 mm Knochenschrauben für 2.0 kurvenförmige Distraktoren auf. In jeder Größe sind die Distraktoren sowohl in Rechts- als auch in Linksausführung erhältlich. Bei Aktivierung treibt die Antriebsschnecke die Transportfußplatte entlang der kurvenförmigen Schiene voran. Die Antriebsschnecke befindet sich im Distraktorgehäuse und wird mit einem Sechskant-Aktivierungsinstrument angetrieben. Alle Distraktoren können bis zu maximal 35 mm Distractionstrecke distrahieren.

Die Implantate sind nur für die einmalige Verwendung vorgesehen und werden unsteril geliefert.

Der kurvenförmige Distraktor besteht aus einer einzigen Komponente. Der Distraktor ist einzeln in einer entsprechenden Verpackung verpackt.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durch. Der operierende Chirurg muss mit dem geeigneten Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Implantat(e):	Material(ien):	Norm(en):
Distraktoreinheit	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Knochenschrauben	TAN	ISO 5832-11
Flexible Verlängerungsarme	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	Silikonummi	ASTM F 2042
Starre Verlängerungsarme	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Verwendungszweck

Das kurvenförmige Distractionssystem ist für die Verwendung bei der Knochenstabilisierung und Knochenverlängerung (und/oder Transport) bestimmt.

Indikationen

Das kurvenförmige Distractionssystem ist indiziert für die Korrektur angeborener Fehler oder posttraumatischer Defekte des Unterkiefers und des Ramus, wenn eine schrittweise Knochendistraction erforderlich ist. Der kurvenförmige Distraktor 2.0 ist für die Verwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von mindestens 1 Jahr bestimmt. Der kurvenförmige Distraktor 1.3 ist für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten im Alter von 4 Jahren und jünger bestimmt. Das kurvenförmige Distractionssystem ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen.

Kontraindikationen

Die Verwendung des kurvenförmigen Distractionssystems ist kontraindiziert bei Patienten mit einer Nickelallergie.

Patientenzielgruppe

Das kurvenförmige Distractionssystem ist indiziert für die Korrektur angeborener Fehler oder posttraumatischer Defekte des Unterkiefers und des Ramus, wenn eine schrittweise Knochendistraction erforderlich ist. Der kurvenförmige Distraktor 2.0 ist für die Verwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von mindestens 1 Jahr bestimmt. Der kurvenförmige Distraktor 1.3 ist für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten im Alter von 4 Jahren und jünger bestimmt.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts oder Systems nicht aus. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen. Dieses Produkt darf 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 Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ eingehend vertraut sein. Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen von internen Distractionsosteogenesevorrichtungen wie dem kurvenförmigen Distractionssystem, wenn sie gemäß Gebrauchsanweisung und empfohlener Technik verwendet werden, besteht aus folgenden Vorteilen:

- Knochenstabilisator
- Verlängerungsvorrichtung (und/oder Transportvorrichtung)

Leistungsmerkmale des Produkts

Das kurvenförmige Distractionssystem wurde zur schrittweisen Verlängerung des Unterkieferkörpers und des Ramus mandibulae entwickelt.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es können zwar viele mögliche Reaktionen auftreten, doch sind einige der häufigsten: Von der Anästhesie und der Patientenpositionierung resultierende Probleme (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschließlich der Blutgefäße, übermäßige Blutung, Beschädigung von Weichgewebe, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund der Vorrichtung, Allergie oder Überreaktionen, Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Herausragen von Metallteilen, Lockerung, Verbiegung oder Bruch der Vorrichtung, unzureichende Heilung, Nichtheilung oder verzögerte Heilung, die zum Bruch des Implantats und einer erneuten Operation führen kann.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse umfassen unter anderem: Die unerwünschten Ereignisse sowohl für den 1.3 als auch den 2.0 kurvenförmigen Distraktor können in 3 Hauptgruppen eingeteilt werden: Erstickungsgefahr, Revisionseingriff und zusätzliche ärztliche Behandlung.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

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

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) 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 wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Distraktoren müssen so parallel wie möglich zueinander und zur sagittalen Ebene platziert werden, um eine Blockierung oder eine Einschränkung bei der tatsächlichen Verwendung zu vermeiden.
- Darauf achten, Nerven, Zahnanlagen und Wurzeln beim Bohren und/oder Platzen der Schrauben zu umgehen.
- Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenqualität für die Schraubenplatzierung überprüfen.
- Auf jeder Seite der Osteotomie sind mindestens vier \varnothing 1,3 mm Schrauben (für den kurvenförmigen Distraktor 1.3) bzw. mindestens zwei \varnothing 2,0 mm Schrauben (für den kurvenförmigen Distraktor 2.0) erforderlich.
- Zu beachtende und zu prüfende Faktoren:
 - Okklusionsebene
 - Zahnanlagen und Wurzeln
 - Vorgesehener Distaktionsvektor
 - Geplante Distaktionslänge (Rückfall und Überkorrektur berücksichtigen)
 - Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenquantität für die Schraubenplatzierung
 - Lage des Nervus alveolaris inferior
 - Lippenverschluss
 - Weichgewebeabdeckung
 - Lage des Verlängerungsarms
 - Schmerzen des Patienten aufgrund einer Beeinträchtigung des Weichgewebes durch den Distraktor
 - Erreichbarkeit der Schrauben je nach Zugang
- a. Bei einem intraoralen/transbukkalen Zugang wird empfohlen, Schraubenlöcher oberhalb der Schiene zu benutzen, da es schwierig ist, die Schraubenlöcher in der unteren Fußplatte zu sehen und diese zu erreichen
- b. Bei einem extraoralen Zugang wird empfohlen, Schraubenlöcher unterhalb der Schiene zu benutzen
 - Platzierung des Condylus in der Unterkiefergelenkgrube
- Die Schiene der Biegeschablone nicht konturieren. Die Biegeschablone und der Distraktor funktionieren nicht ordnungsgemäß, wenn die Schiene verbogen ist.
- Die Fußplatten müssen so geschnitten werden, dass das Schraubenloch unverseht bleibt.
- Die Feile oder die Raspel am Schneideinstrument verwenden, um alle scharfen Kanten zu glätten.
- Wenn die Schiene nach dem Schneiden nicht gekrimpt wird, kann es zu einer Trennung des Distraktoraufbaus kommen.
- Einen Rückfall / eine Überkorrektur in Betracht ziehen, bevor die Schiene auf die gewünschte Länge zugeschnitten wird.
- Nachdem das Implantat eingesetzt ist, jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in einem durchsichtigeren Behälter entsorgen.
- Während des Distaktionsprozesses werden die Distraktor-Transportfußplatte und der Verlängerungsarm mit dem Unterkiefer vorgeschoben und in das Weichgewebe gezogen. Einen Verlängerungsarm in der richtigen Länge auswählen, 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 Entfernungsinstrumentes drehen. Darauf achten, dass sich die Basis des Entfernungsinstrumentes nicht in Ihrer Hand dreht, da sich der Verlängerungsarm sonst nicht öffnen kann.
- Wenn die Schraubenzieherklinge für erhöhte Kopfschrauben von den erhöhten Kopfschrauben durch Hin- und Herbewegen gelöst wird und sich die Schraube im Knochen oder im Schraubenmodul befindet, kann der Schraubenkopf in der Klinge abbrechen.
- Die Geometrie der erhöhten Kopfschraube ermöglicht kein Einrasten mit der Haltehülse.
- Die Form der Klinge des Schraubenziehers für erhöhte Kopfschrauben erlaubt es nicht, diesen zusammen mit dem pädiatrischen Trokarsystem zu verwenden. Der universelle Trokar kann stattdessen verwendet werden.
- Auf jeder Seite der Osteotomie sind mindestens vier Schrauben (für den Distraktor 1.3) bzw. mindestens zwei Schrauben (für den Distraktor 2.0) erforderlich.
- Die Schrauben bikortikal einbringen, um die Stabilität des Distraktors in dünnem Knochen zu erhöhen. Darüber hinaus können auch weitere Schrauben verwendet werden.

- Die Schrauben nicht ganz festziehen, bevor die Osteotomie durchgeführt wird.
- Während des Bohrens immer ausreichend spülen, um eine Überhitzung von Bohrer und Knochen zu vermeiden.
- Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.
- Eine Beschädigung der Plattengewinde durch den Bohrer vermeiden.
- Beim Bohren und/oder Einbringen von Schrauben darauf achten, dass keine Nerven, Zahnanlagen, Zahnwurzeln oder anderen wichtigen Strukturen getroffen werden.
- Beim Bohren vorsichtig vorgehen, um das Weichgewebe eines Patienten nicht zu beschädigen, einzuklemmen oder zu zerreißen, oder lebenswichtige Strukturen zu beschädigen. 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.
- Mit den Vorrichtungen vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in durchstichsicheren Behältern entsorgen.
- Die richtige Schraubenlänge verwenden, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische/linguale Strukturen beschädigt werden.
- Den Distraktor vor dem Bohren und/oder Einsetzen der Schrauben um eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn aktivieren, um eine angemessene Distanz zwischen den Schraubenlöchern und der Osteotomie sicherzustellen.
- Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben (nur 2.0 Distraktor) müssen die Löcher senkrecht durch das Plattenloch gebohrt werden, um zu vermeiden, dass die Schrauben verkanten. 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 die Schrauben beim Lösen der Schrauben aus dem Knochen herausgezogen werden können.
- Die Schraubenzieherklinge fest in den Schraubenansatz drücken, um einen festen Halt der Schraube an der Schraubenzieherklinge zu gewährleisten.
- Falls der Distraktor mit dem Verlängerungsarm in der Mundhöhle platziert wird, ist sicherzustellen, dass der Verlängerungsarm den Patienten nicht beim Kauen stört.
- Ein zu starkes an den Schrauben angewandtes Drehmoment kann zu Implantat- und/oder Instrumentenbruch, Verformung oder Knochenabtragung führen.
- Die Osteotomie muss abgeschlossen sein, damit das Knochensegment frei beweglich ist. Der Distraktor ist nicht dafür vorgesehen, Knochen zu brechen und/oder die Osteotomie abzuschließen.
- Sorgfältig vorgehen, um den Nerv nicht zu verletzen.
- Den flexiblen Verlängerungsarm nicht halten, während er mit dem Aktivierungsinstrument gedreht wird. Sonst wird das Drehen des Verlängerungsarms erschwert und der Verlängerungsarm kann sich vom Distraktor lösen.
- Falls das Verfahren bilateral angewendet wird, müssen die Distraktoren so parallel wie möglich zueinander und zur sagittalen Ebene platziert werden, um eine Blockierung oder eine Einschränkung bei der Aktivierung zu vermeiden.
- 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.
- 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 können, die die Behandlung beeinträchtigen können. Es ist wichtig, die Patienten/Pflegerkräfte 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.
- Beim Entfernen der Verlängerungsarme nur die Endkappe des Entfernungsinstruments drehen. Darauf achten, dass sich die Basis des Entfernungsinstruments nicht in Ihrer Hand dreht, da sich sonst die erzielte Distraktionsdistanz verändern könnte.
- Um eine Implantatmigration zu vermeiden, sollte die Distraktorkonstruktion nach der Behandlung entfernt werden.
- 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.
- Nachdem die Implantateinbringung oder -entfernung abgeschlossen ist, sollte der Operationsbereich gespült und abgesaugt werden, um die während des Eingriffs möglicherweise entstehenden Verunreinigungen zu entfernen.

Warnungen

- Diese Geräte 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 Hinblick auf das damit verbundene Risiko im Ermessen des Chirurgen liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es für den individuellen Patienten möglich und durchführbar ist, zu entfernen.
- Bitte beachten, dass Implantate nicht so stark wie natürlicher Knochen sind. Implantate, die wesentlichen Belastungen ausgesetzt werden, können brechen.
- Medizinprodukte aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.
- 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 resultierende Gelenkmechanik, Ankylose, Ausheilung in Fehlstellung oder Pseudarthrose, Weichgewebereizung oder -schädigung, Schäden an umliegenden Organen und Strukturen und Knochen sowie eine mögliche Umkehrung der Distraktion oder eine Überkorrektur verursachen. Bei Neugeborenen liegt es im Ermessen des Chirurgen, die Knochenqualität zu beurteilen.
- 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 ansprechen würden. Bei Patienten mit solchen Erkrankungen kann eine Tracheostomie erforderlich sein.
- Bei der Auswahl von Patienten, die für die Behandlung mit einer Distraktion in Frage kommen, sollte der Chirurg alle bereits bestehenden Umstände wie Metallallergie und Fremdkörperempfindlichkeit berücksichtigen.
- Wenn der Verlängerungsarm zum Teil in der intraoralen Kavität platziert wird, stellt er ein Erstickungsrisiko dar, falls er sich vom Distraktor löst oder bricht.
- Metallische Fixateur-interne-Vorrichtungen können Aktivitätsniveaus und/oder Belastungen nicht standhalten, welchen normaler gesunder Knochen ausgesetzt wird, da diese Vorrichtungen nicht darauf ausgelegt sind, den nicht unterstützten Beanspruchungen durch volle Gewichts- oder tragende Belastung standzuhalten.
- Biegeschablonen (nur Distraktor 2.0) sollten nicht als Bohrbüchsen zur Implantation des Distraktors im Patienten verwendet werden. Nicht-biokompatible Aluminiumfragmente könnten sonst in die Wundstelle gelangen.
- Die Knochenschrauben nach Entfernen der Biegeschablonen aus dem Knochenmodell entsorgen.
- Den rechten/linken Distraktor für die rechte linke Seite des Unterkiefers auswählen, um die intraorale Platzierung des Verlängerungsarms möglichst zu minimieren.
- Keinen Distraktor implantieren, falls die Fußplatten durch übermäßiges Biegen beschädigt sind.
- Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.
- Nicht die Distraktorschiene konturieren, da der Distraktor sonst beschädigt werden 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. 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.
- 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.
- Darauf achten, dass die Schraube im rechten Winkel zur Fußplatte eingesetzt wird. Ein Verkanten bei der Schraubeneinbringung könnte dazu führen, dass die Schrauben im Knochen nicht entsprechend greifen, was wiederum zu einem Erstickungsrisiko führen kann.
- Die Verwendung ungeeigneter Schrauben- oder Bohrergrößen kann dazu führen, dass die Schrauben ausreißen und eine Obstruktion oder Erstickungsgefahr verursachen.
- Bei Patienten mit schlechter Knochenqualität zur Schraubeneinbringung nicht die Schraubenzieherklinge für erhöhte Kopfschrauben verwenden, da hierbei das Lösen der Schrauben dazu führen kann, dass die Schrauben aus dem Knochen ausreißen.
- Bei schlechter Knochenqualität wird empfohlen, die PlusDrive-Schraubenzieherklinge zum Einbringen von erhöhten Kopfschrauben zu verwenden, um nach dem Einbringen ein Ausreißen dieser Schrauben aufgrund der Haltekräfte zwischen den erhöhten Kopfschrauben und der Schraubenzieherklinge für erhöhte Kopfschrauben zu verhindern.
- Wenn der Distraktor intraoral angesetzt und/oder entfernt wird, ist die Verwendung einer Rachtentamponade erforderlich, um eine Erstickungsgefahr durch während der Operation entstehende Implantatfragmente zu verhindern.
- Darauf achten, alle Fragmente, die nicht während des Eingriffs fixiert wurden, zu entfernen.
- Instrumente sind nach der Aufbereitung zu überprüfen; abgenutzte Vorrichtungen dürfen nicht weiter verwendet werden.
- Die richtige Schraubenlänge verwenden, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische/linguale Strukturen 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 Schrauben im Knochen und/oder suboptimale Fixierung.
- Falls die Schutzkappe aus Silikon zum Schutz des Endes des Verlängerungsarms verwendet wird, stellt sie eine Erstickungsgefahr dar, falls sie locker wird und sich vom Verlängerungsarm löst.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

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

MRT-Umgebung

Drehmoment, Verschiebung und Bildartefakte gemäß ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 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 erstreckte sich über ca. 55 mm vom Konstrukt, wenn beim Scannen das Gradienten-Echo (GE) 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 erwähnte Test beruht auf nicht-klinischen Prüfungen. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, zu denen nicht nur die SAR und die Dauer der HF-Anwendung gehören. 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 Vorhandensein von leitenden Implantaten 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.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch im OP gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Präoperative Planung

Das anatomische Ziel nach der Distraction bestimmen, indem die kraniofaziale Pathologie, Knochenqualität und -volumen sowie Asymmetrie mittels klinischer Untersuchungen, CT-Scans, Kephalogramm und/oder Panorama-Röntgenbildgebung evaluiert werden.

Einen Distraktor der richtigen Größe je nach Alter und Anatomie des Patienten auswählen. Der kurvenförmige Distraktor 1.3 ist für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten im Alter von 4 Jahren und jünger bestimmt. Der kurvenförmige Distraktor 2.0 ist für die Verwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von mindestens 1 Jahr bestimmt. Für Patienten im Alter von 1 bis 4 Jahren können beide Distraktoren verwendet werden. Die Auswahl muss basierend auf der Größe des Unterkiefers erfolgen.

Die korrekte Platzierung und Ausrichtung von Osteotomien und Distractionsvorrichtungen ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung mit dem kurvenförmigen Distraktor.

Synthes bietet zwei Optionen:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF ist ein computergestützter chirurgischer Planungsdienst für die Visualisierung des präoperativen chirurgischen Plans, einschließlich der patientenspezifischen Führungen, um den Plan im OP präzise auszuführen.

Erste Schritte mit ProPlan CMF

Es gibt mehrere Möglichkeiten, mehr Informationen zu erhalten oder einen Fall zu beginnen:

- Wenden Sie sich an Ihren zuständigen DePuy Synthes CMF Handelsvertreter
- Website: www.trumatchcmf.com
- E-Mail: RA-DPYPCH-psi@ITS.JNJ.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

2 Biegeschablonen für Knochenmodellchirurgie

Biegeschablonen sind im Set erhältlich und sollten vor dem Operationsdatum für die Fallplanung und Modellchirurgie verwendet werden. Sie sind nur für den kurvenförmigen Distraktor 2.0 erhältlich. Sie sind nicht für den kurvenförmigen Distraktor 1.3 erhältlich.

Distraktorimplantation

Die folgende chirurgische Technik ist ein Beispiel für einen externen Zugang, bei dem der Distraktor so positioniert wird, dass der Verlängerungsarm durch einen perkutanen Aktivierungs-Port austritt.

1. Eine submandibuläre Inzision anlegen

Eine mandibulär-vestibuläre Inzision vornehmen. Periost anheben, um den Unterkiefer freizulegen.

2. Osteotomieverlauf markieren

Den ungefähren Verlauf der Osteotomie kennzeichnen.

3. Distraktor anpassen

Den Distraktor an der geplanten Stelle platzieren, um die Anatomie des Patienten zu beurteilen und die ungefähre Stelle der Fußplatten, Knochenschrauben und des Verlängerungsarms zu bestimmen.

Falls der Distraktor vor der Operation nicht zugeschnitten und konturiert wurde, muss er intraoperativ an den Unterkiefer angepasst werden.

4. Fußplatten schneiden und vorformen

Die Fußplatten mit dem Schneideinstrument zuschneiden und jegliche unnötigen Schraubenlöcher entfernen. Schraubenlöcher über und unter der Distraktorschiene bieten Flexibilität bei der Schraubenplatzierung. Schrauben müssen nicht in allen vier Fußplatten platziert werden. Damit alle Bereiche der Fußplatte mit dem Schneideinstrument für Distraktorfußplatten erreicht werden können, ist es hilfreich, den Distraktor um 5 volle Umdrehungen zu aktivieren und ihn dann umzudrehen, damit das Kreuzgelenk dem Schneideinstrument nicht im Weg ist. Den Distraktor wieder in seine nicht distriahierte Position zurückbringen. Die Fußplatten so zuschneiden, dass die zugeschnittenen Kanten bündig mit dem Distraktorkörper sind. Die Fußplatten mithilfe der Kombizange an den Unterkiefer anpassen.

5. Die Distraktorschiene kürzen und krimpen

Die Distraktorschiene lässt sich 35 mm vorschieben. Wenn eine kürzere Distractionstrecke benötigt wird, die Distraktorschiene entsprechend dem Behandlungsplan auf die gewünschte Länge kürzen. Die Unterseite der Distraktorschiene ist mit eingezätzten Markierungen versehen, um die Schnittstelle für die gewünschte Länge der Distractionstrecke zu bestimmen. Diese Markierungen berücksichtigen die 2 mm für den Krimp. Falls die Schiene geschnitten wird, muss sie gekrimpt werden, um ein Auseinandergehen der Distraktorordnung zu vermeiden. Das Krimp-Instrument an der Schiene anbringen und die Ausrichtungsanweisungen befolgen, die auf dem Instrument eingezätzt sind.

6. Den Verlängerungsarm anbringen

Die Verlängerungsarme (flexibel oder starr) in der passenden Länge auswählen, je nach dem geplanten Umfang der Distraction und der gewünschten Stelle der Aktivierungsspitze des Verlängerungsarms. Der Aktivierungssechskant ist der Teil des Geräts, an dem das Aktivierungsinstrument angesetzt wird. Es gibt zwei Arten von Verlängerungsarmen, die auf unterschiedliche Weise am Distraktor angebracht werden. Weist die äußere Hülse des Verlängerungsarms das eingezätzte Synthes Logo auf, wird dieser mit Federfingern am Distraktor verbunden. Weist der Verlängerungsarm am Aktivierungssechskant eine eingezätzte Linie auf, so wird dieser mit Federfingern am Distraktor verbunden. In der nachstehenden Gebrauchsanweisung sind Einzelheiten zu beiden Versionen des flexiblen Verlängerungsarms zu finden. Das Entfernungsinstrument an den Sechskant des Verlängerungsarms anstecken. Den Kragen des Entfernungsinstruments um mindestens 16 volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Federfinger oder die Innensechskant-Tasche am gegenüberliegenden Ende des Verlängerungsarms freigelegt sind. Beim Verlängerungsarm mit Innensechskant-Tasche muss der Aktivierungssechskant des Distraktorkörpers in der Innensechskant-Tasche des Verlängerungsarms platziert werden. Den Kragen des Entfernungsinstruments im Uhrzeigersinn drehen, bis der Verlängerungsarm über den Aktivierungssechskant bündig am Distraktorkörper schließt und fest ziehen. Visuell überprüfen, ob der Flansch des Verlängerungsarms mit dem Kragen des Kreuzgelenks Kontakt hat. Es sind ebenfalls starre Verlängerungsarme erhältlich, die über eine Innensechskant-Tasche am Distraktor befestigt werden.

7. Einen Aktivierungs-Port für den Verlängerungsarm schaffen

Ein perkutaner Aktivierungsarm muss in dem Weichgewebe geschaffen werden, durch das der Verlängerungsarm gezogen wird. Eine Stichinzision gefolgt von einer stumpfen Dissektion durchführen, um den perkutanen Aktivierungsausgang anzulegen. Den Distraktor am Unterkiefer platzieren und den Verlängerungsarm unter Verwendung einer Zange durch den perkutanen Aktivierungs-Port ziehen.

8. Distraktorposition markieren

Vor Anlegen der Osteotomie die Lage des Distraktors kennzeichnen. Dazu mindestens je eine Schraube geeigneter Länge im rechten Winkel durch jede Fußplatte bohren und/oder einbringen. Den geeigneten Spiralbohrer und Schraubenziehereinsatz für die ausgewählte Distraktorgöße verwenden. Vor dem Bohren die Bohrerlänge bestätigen.

Vor der Implantation die Schraubenlänge kontrollieren. Bei Bedarf ein Tiefenmessgerät oder eine Schraubenlängenmarkierung in einem Schraubenmodul verwenden. Vor Durchführung der Osteotomie die Position des Distraktors durch Bohren und/oder Einsetzen einer Schraube in der richtigen Größe und Länge durch jede Fußplatte markieren. Die Schraubenzieherklinge vollständig in den Griff des Schraubenziehers mit hexagonaler Kupplung einsetzen, bevor die Schraubenzieherklinge verwendet wird.

Die PlusDrive-Schrauben sollten mithilfe einer PlusDrive-Schraubenzieherklinge eingesetzt werden. Erhöhte Kopfschrauben sollten mithilfe von Schraubenzieherklingen für erhöhte Kopfschrauben eingesetzt werden.

Die erhöhten Kopfschrauben lassen sich auch mit einer entsprechenden PlusDrive-Schraubenzieherklinge auf dieselbe Art wie PlusDrive-Schrauben einsetzen.

Bei Verwendung von PlusDrive-Schraubenzieherklingen zum Einsetzen muss zum Aufnehmen der Schraube auf der Klinge die PlusDrive-Schraubenzieherklinge entsprechender Größe über dem Kreuzschlitz ausgerichtet und langsam gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, bis der Schraubenzieher in den Antrieb greift. Fest herunterdrücken, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten.

Für die Aufnahme der erhöhten Kopfschrauben auf der Schraubenzieherklinge für erhöhte Kopfschrauben den Innensechskant der Schraubenzieherklinge für erhöhte Kopfschrauben entsprechender Größe mit dem hexagonalen Kopf der Schrauben ausrichten und die Spitze der Klinge über dem Kopf der Schraube ausrichten. Die Klinge fest in den Schraubenkopf drücken, damit die Klinge vollständig im Schraubenkopf sitzt.

Die Schrauben noch nicht abschließend festziehen.

Um die PlusDrive-Schraubenzieherklinge von der Schraube zu lösen, die Klinge von der Schraube und/oder dem Schraubenmodul rütteln.

Um die Schraubenzieherklinge für erhöhte Kopfschrauben von der Schraube zu lösen, die Klingenspitze von der Schraube wegziehen.

Den Distraktor und die Fußplatten nach Markierung der Stelle entfernen.

9. Bukkale Kortikotomie anlegen

Distraktor abschrauben und entfernen. Die Kortikotomie an der bukkalen Seite des Unterkiefers durchführen und bis in die superiore und inferiore Ränder erweitern. Dies ermöglicht Stabilität der Knochensegmente während der Wiederanbringung des Distraktors.

Optionale Technik:

Es kann wünschenswert sein, vor der Wiederanbringung des Distraktors eine komplette Osteotomie vorzunehmen, da es schwierig sein kann, zur Durchführung der Osteotomie ein Osteotom zu verwenden, sobald der Distraktor angebracht ist.

10. Distraktor wieder befestigen

Für die Wiederanbringung der ausgewählten Distraktorgöße den geeigneten Spiralbohrer und Schraubenziehereinsatz verwenden. Distraktor unter Ausrichtung der Fußplatten mit den zuvor gebohrten Löchern wieder befestigen. Die Schrauben im rechten Winkel zur Fußplatte einbohren und/oder einsetzen. Alle Schrauben vollständig festziehen, aber nicht übermäßig festziehen.

Siehe Schritt 8 (Lage des Distraktors markieren) für eine Anleitung zum Einsetzen der Schraube und zu den damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen, Hinweisen, technischen Tipps und Teilenummern.

11. Osteotomie anlegen

Mit einem Osteotom lingual die Osteotomie anlegen.

12. Aktivierung des Distraktors überprüfen

Das Aktivierungsinstrument auf den Aktivierungssechskant des Verlängerungsarms setzen. Den Griff gegen den Uhrzeigersinn in die am Instrumentengriff angegebene Richtung drehen, um die Stabilität der Vorrichtung und die Bewegung des Unterkiefers zu überprüfen. Distraktor zurück in Ausgangsposition drehen.

Optionale Technik unter Verwendung der Schutzkappe aus Silikon:

Die Silikon-Schutzkappe kann als Schutz für das Ende des Verlängerungsarms verwendet werden.

13. Optionale Technik für bilaterale Verfahren

Schritte 1 bis 12 auf der kontralateralen Seite wiederholen. Alle Inzisionen verschließen.

Postoperative Kontrollen

Es wird empfohlen, die Distraction erst drei bis fünf Tage nach Einsetzen des Distraktors zu aktivieren. Bei Patienten, die jünger als 1 Jahr sind, kann mit der aktiven Distraction früher begonnen werden, um eine vorzeitige Konsolidierung zu vermeiden. Zur Aktivierung der Distraktoren das Aktivierungsinstrument mit dem Verlängerungsarm verbinden und gegen den Uhrzeigersinn in Richtung des Pfeils auf dem Instrument drehen. Pro Tag sind mindestens 1,0 mm Distraction (zweimal täglich eine halbe Umdrehung) empfohlen, um eine vorzeitige Konsolidierung zu vermeiden. Bei Patienten, die höchstens ein Jahr alt sind, können 1,5 bis 2,0 mm pro Tag in Betracht gezogen werden. Siehe „Anleitung zur Patientenversorgung für den kurvenförmigen Distraktor“.

Fortschritt dokumentieren

Der Distractionfortschritt 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.

Konsolidierung

Nach Erreichen des gewünschten Vorschubs muss der Knochen Zeit zur Konsolidierung erhalten. Die Konsolidierungsphase sollte etwa sechs bis zwölf Wochen dauern. Diese Zeit kann je nach Patientenalter variieren und muss im Rahmen einer klinischen Evaluierung bestimmt werden.

Die Verlängerungsarme können zu Beginn der Konsolidierungsphase entfernt werden.

Implantatentfernung

Verlängerungsarm entfernen

Es gibt zwei Arten von Verlängerungsarmen, die auf unterschiedliche Weise vom Distraktor entfernt werden. Weist die äußere Hülse des Verlängerungsarms das eingetragte Synthes Logo auf, so wird dieser mit Federfingern am Distraktor verbunden. Weist der Verlängerungsarm an Aktivierungssechskant eine eingetragte Linie auf, so wird dieser mit einer Innensechskant-Tasche mit dem Distraktor verbunden. Der starre Verlängerungsarm verbindet sich ebenfalls über eine Innensechskant-Tasche. In der nachstehenden Gebrauchsanweisung sind Einzelheiten zu beiden Versionen des Verlängerungsarms zu finden.

Entfernungsinstrument und Verlängerungsarm zusammenstecken. Den Kragen des Entfernungsinstruments mindestens 16 volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen, in die mit „OPEN“ markierte Richtung. Dadurch wird die äußere Hülse des Verlängerungsarms zurückgeschraubt und die Stelle freigelegt, wo der Verlängerungsarm mit dem Distraktor verbunden ist.

Beim Federfinger-Verlängerungsarm muss der Verlängerungsarm vom Distraktor durch axiales Ziehen gelöst und dann durch den perkutanen Ausgang herausgezogen werden.

Den Verlängerungsarm mit Innensechskant-Tasche mit kleinen Seitwärtsbewegungen vom Distraktor lösen. Den Verlängerungsarm durch den perkutanen Ausgang herausziehen.

Optionale Technik zur Entfernung des Verlängerungsarms

Falls das Entfernungsinstrument nicht verfügbar ist, können die Verlängerungsarme mithilfe des Aktivierungsinstruments und der Biegezange entfernt werden. Aktivierungsinstrument und Verlängerungsarm zusammenstecken. Das Aktivierungsinstrument still halten und mithilfe der Zange die Hülse am Verlängerungsarm um mindestens 16 volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Bereich freizulegen, wo der Verlängerungsarm mit dem Distraktor verbunden ist. Den Verlängerungsarm vom Distraktor lösen, indem am Federfinger-Verlängerungsarm axial gezogen oder der Sechskant-Verlängerungsarm hin und her bewegt wird.

Entfernung der Vorrichtung

Nach der Konsolidierungsperiode die Distraktoren entfernen, indem die Fußplatten durch dieselben Inzisionen freigelegt werden, die während der ursprünglichen Implantation geschaffen wurden, und die Titan-Knochenschrauben entfernen.

Die Distraktoren lassen sich einfacher entfernen, wenn zuvor die Verlängerungsarme abmontiert wurden.

Zur Entfernung von Schrauben mit den PlusDrive-Schraubenzieherklingen die entsprechende Schraubenzieherklinge für die gewählte Fußplattengröße verwenden. Die Schraubenzieherklinge vollständig in den Griff des Schraubenziehers mit hexagonaler Kupplung einsetzen, bevor die Schraubenzieherklinge verwendet wird.

Bei Verwendung von PlusDrive-Schraubenzieherklingen zum Entfernen, muss zum Aufnehmen der Schraube auf der Klinge die PlusDrive-Klinge entsprechender Größe über dem Kreuzschlitz ausgerichtet und langsam gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, bis der Schraubenzieher in den Antrieb greift.

Fest herunterdrücken, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten.

Die Schraube von der Distraktorfußplatte entfernen.

Wenn erhöhte Kopfschrauben verwendet wurden, sollten die Schraubenzieherklingen für erhöhte Kopfschrauben zum Entfernen der Schrauben verwendet werden.

Zur Entfernung von Schrauben mit den Schraubenzieherklingen für erhöhte Kopfschrauben die entsprechende Schraubenzieherklinge für die gewählte Fußplattengröße verwenden.

Die Schraubenzieherklinge vollständig in den Griff des Schraubenziehers mit hexagonaler Kupplung einsetzen, bevor die Schraubenzieherklinge verwendet wird.

Für die Aufnahme der erhöhten Kopfschrauben auf der Schraubenzieherklinge für erhöhte Kopfschrauben den Innensechskant der Schraubenzieherklinge für erhöhte Kopfschrauben entsprechender Größe mit dem hexagonalen Kopf der Schraube ausrichten und die Spitze der Klinge über dem Kopf der Schraube ausrichten. Die Klinge fest in den Schraubenkopf drücken, damit die Klinge vollständig im Schraubenkopf sitzt.

Die Schraube von der Distraktorfußplatte entfernen.

Um die Schraube von der Klinge zu lösen, die Schraube mit Hilfe einer Zange axial ziehen.

Alle Schrauben von den Distraktorfußplatten entfernen. Den Distraktor von der Behandlungsstelle entfernen und gemäß den Standardverfahren entsorgen.

Für weitere Möglichkeiten zur Schraubenentfernung bitte die Broschüre *Entfernungs-Set für Universalschrauben* (036.000.773) durchlesen.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentenbehältern und Cases finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Zusätzliche produktspezifische Informationen

 Bestellnummer

 Chargennummer

 Seriennummer

 Rechtmäßiger Hersteller

 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

 Herstellungsdatum

Entsorgung

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

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukt entsorgt werden.


0123


Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com