

Alveolardistraktor. Vertikale Knochenverlängerung des Alveolarfortsatzes im Unterkiefer und Oberkiefer.

Operationstechnik



Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Instrumente und Implantate geprüft und freigegeben von der AO Foundation.



Bildverstärkerkontrolle

Warnung

Diese Beschreibung reicht zur sofortigen Anwendung der DePuy Synthes Produkte 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 Vertriebsvertretung oder unter: <http://emea.depuyshes.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.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Inhaltsverzeichnis

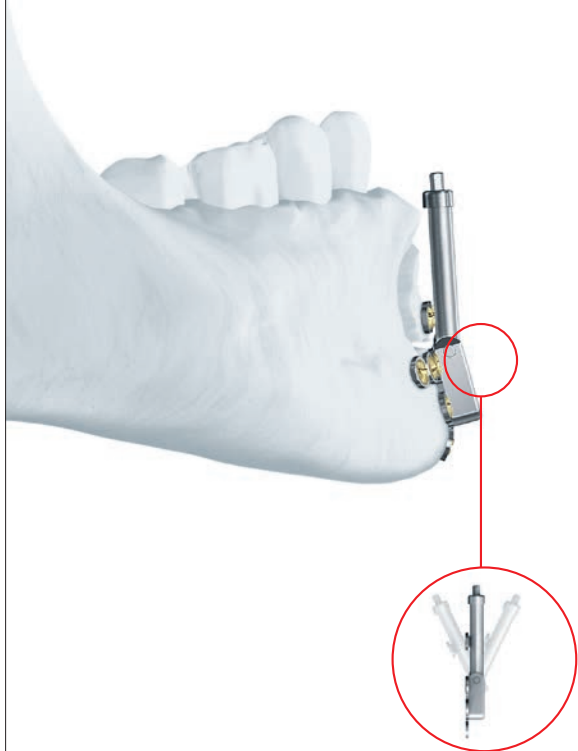
Einführung	Alveolardistraktor	2
	Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, allgemeine unerwünschte Ereignisse, gerätespezifische unerwünschte Ereignisse und Informationen zu MRT	3
	Implantate	4
	Instrumente	5
Operationstechnik		6
	Postoperative Erwägungen	16

Alveolardistraktor. Vertikale Knochenverlängerung des Alveolarfortsatzes im Unterkiefer und Oberkiefer.

Einstellbarkeit des Vektors

Ein Angulationsmechanismus erlaubt die einfache intraoperative Einstellung des gewünschten Distraktionsvektors. So erübrigen sich umfassende Anpassungen der Fussplatten des Distraktors.

Die Distraktoren können bis zu 48° in Richtung bukkal und 36° in Richtung lingual anguliert werden.



Hohe Stabilität

Die rigide Basisplatte mit optionalen Schraubenlöchern nahe dem Angulationsmechanismus erlaubt die Verankerung des Distraktors im zurückbleibenden Knochensegment. So wird hohe Rigidität gewährleistet und möglichen ungünstigen Veränderungen des Distraktionsvektors durch Zug des Weichteilgewebes vorgebeugt.



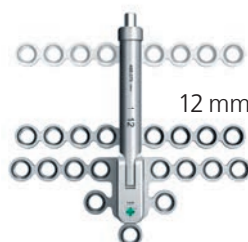
Drei Distraktionslängen

Drei verschiedene Implantate erlauben 8 mm, 12 mm und 16 mm Distraktion.

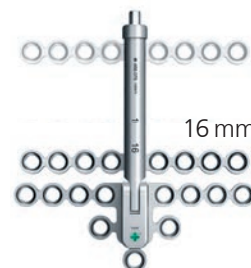
Diese Auswahl bietet die Flexibilität, den Distraktor an verschiedene anatomische Bedingungen anzupassen.



Distraktionslänge 8 mm
(488.074)



Distraktionslänge 12 mm
(488.075)



Distraktionslänge 16 mm
(488.076)

Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, allgemeine unerwünschte Ereignisse, gerätespezifische unerwünschte Ereignisse und Informationen zu MRT

Verwendungszweck

Knochenstabilisierer und Verlängerungsvorrichtung, wenn die schrittweise Knochendistraktion erforderlich ist.

Indikationen

Der Alveolardistraktor ist für vertikale Knochenverlängerung des Alveolarfortsatzes im Unterkiefer und Oberkiefer vorgesehen, wo graduelle Knochendistraktion notwendig ist, insbesondere bei fehlender Knochenhöhe in Folge von:

- Trauma
- Resorption nach Zahnextraktion
- Parodontose
- Tumorresektion
- Kongenitaler Deformität

Kontraindikationen

Es bestehen keine Kontraindikationen für den Alveolardistraktor.

Warnungen

- 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 für den individuellen Patienten möglich und durchführbar ist, zu entfernen.
- Beachten, dass Implantate nicht so stark wie natürlicher Knochen sind. Implantate, die wesentlichen Belastungen ausgesetzt werden, können brechen.
- Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

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 muskuloskelettalen 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, die zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse umfassen unter anderem: Knochenbruch oder Knochenresorption, entzündliche Reaktionen, neurologische Komplikationen (z. B. sensorische Störungen, Parästhesie).

MRT-Hinweise

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 von der Konstruktion aus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem 3-T-MRT-System durchgeführt.

Erwärmung gemäss ASTM F2182-11a

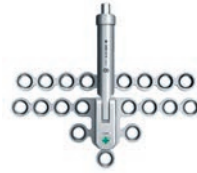
Nicht klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 19.5 °C (1.5 T) und 9.78 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

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) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Distraktoren

488.074 Alveolardistraktor, Distraktionslänge
8 mm, Titan



488.075 Alveolardistraktor, Distraktionslänge
12 mm, Titan



488.076 Alveolardistraktor, Distraktionslänge
16 mm, Titan



Drei volle Umdrehungen entsprechen 1.05 mm Distraktion
(eine Umdrehung entspricht 0.35 mm).

Die Distraktoren können bis zu 48° in Richtung bukkal und
36° in Richtung lingual anguliert werden. Zur Angulation
muss der Angulationsmechanismus durch Lösen der grünen
Fixationsschraube geöffnet werden. Nach dem Einstellen des
gewünschten Distraktionsvektors muss der Mechanismus
durch Festziehen der grünen Fixationsschraube wieder ver-
riegelt werden.

bukkal

lingual



Schrauben

Für die Distraktoren 1.5 mm-Schrauben verwenden, erhältlich
im Set in den Längen 4, 6 oder 8 mm.

Aktivierungsinstrumente

-
- 314.001 Aktivierungsinstrument für Alveolardistraktor
- Dieses Aktivierungsinstrument trägt Pfeilmarkierungen, die die korrekte Aktivierungsrichtung anzeigen. Die ergonomische Form des Instrumentenkopfes erlaubt dem Patienten das Aktivieren des Distraktors beim Blick in den Spiegel. Im Kopf des Instruments befindet sich ein Loch, durch das Zahnseide befestigt werden kann. Durch das Befestigen von Zahnseide am Instrument kann dieses an der Hand der aktivierenden Person fixiert werden, damit es nicht in die Mundhöhle fällt.



-
- 314.003 Aktivierungsinstrument, mit Gelenk, für Alveolardistraktor
- Das Aktivierungsinstrument mit Gelenk erlaubt durch seine Länge und die Möglichkeit der Angulation einfache Aktivierung. Der Handgriff trägt Pfeilmarkierungen, die die korrekte Aktivierungsrichtung sowie halbe und ganze Umdrehungen anzeigen.



Winkelkorrekturinstrument

-
- 314.004 Winkelkorrekturinstrument für Alveolardistraktor, mit Sechskantkupplung
- Dieses Instrument zusammen verwenden mit:



-
- 311.005 Handstück, klein, mit Sechskantkupplung
- Das Winkelkorrekturinstrument dient zum Anpassen des Distraktionsvektors. Es betätigt die grüne Fixationschraube zur Öffnung des Angulationsmechanismus.

Die nachstehende Operationstechnik wird am Beispiel eines anterioren Unterkieferdefektes beschrieben. Für posteriore Unterkieferdefekte oder Oberkieferdefekte gilt die Operationstechnik analog.

1

Distraktor auswählen

Distraktorlänge (8 mm, 12 mm oder 16 mm) gemäss der geplanten Höhe für den neu zu generierenden Knochen auswählen.

Vorsichtsmassnahme: Wählen Sie einen Distraktor mit ausreichender Distraktionslänge aus, um den geplanten Eingriff zu ermöglichen.

2

Inzision durchführen

Vestibuläre Inzision durchführen. Periost reflektieren, um die Operationsstelle darzustellen. Sorgfältig darauf achten, dass bei Beteiligung der prämolaren Region der N. mentalis gemieden wird.

3

Distraktor anpassen

Distraktor an den Knochen anpassen, sodass die Basisplatte das zurückbleibende Knochensegment erfasst und die Transportplatte das gewünschte Transportsegment.

Vorsichtsmassnahme: Beim Platzieren des Distraktors folgende Faktoren berücksichtigen und überprüfen:

- Interferenz mit der Okklusion
- Adäquates Knochenvolumen und adäquate Knochenquantität für die Schraubenplatzierung
- Lippenverschluss
- Weichteilüberdeckung
- Schmerzen des Patienten aufgrund einer Beeinträchtigung des Weichgewebes durch den Distraktor

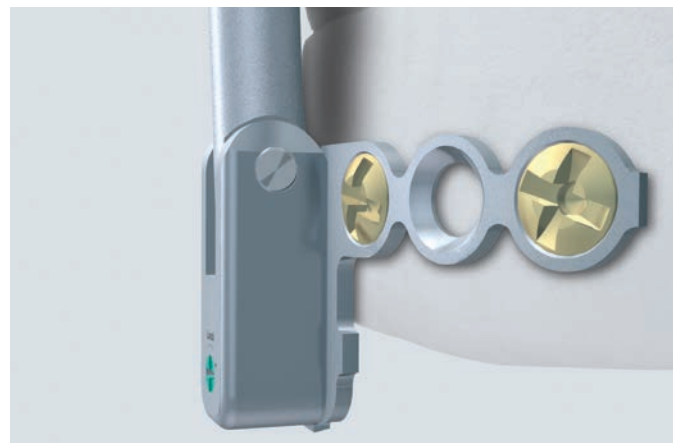
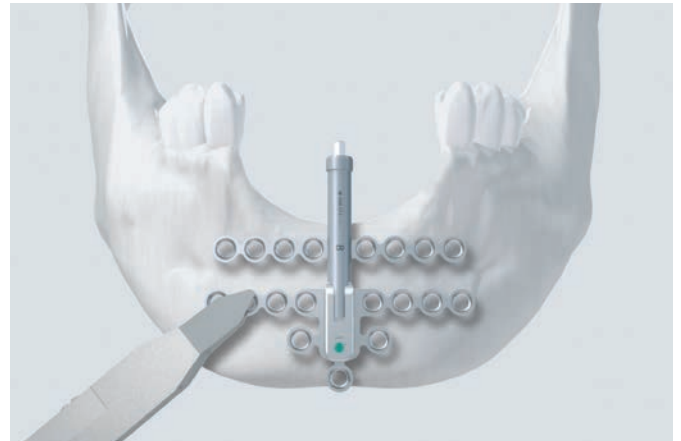
Vorsichtsmassnahmen:

- Vermeiden Sie Nerven, Zahnanlagen, Wurzeln oder andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben.
- Zugang des Patienten zum Aktivierungsende für eine ordnungsgemässe Distraction überprüfen.

Hinweis: Die Höhe der Knochensegmente muss mindestens 5 mm betragen, damit der Distraktor sicher platziert werden kann.

Hinweis: Da der Angulationsmechanismus über die Achse der Basisplatte hinausreicht, kann der inferiore Teil des Distraktors unter dem Unterkiefer vorstehen. Im anterioren Oberkiefer muss unter Umständen Knochen weggefräst werden, um Interferenz mit der Spina nasalis zu vermeiden.

Vorsichtsmassnahme: Eine vorläufige Voraktivierung des Distraktors vor der Platzierung gleicht das Knochenvolumen aus, das durch den Osteotomieschnitt verloren geht. Sobald der Distraktor nach der Osteotomie wieder angebracht wird, kann die Osteotomielücke durch Gegenaktivierung minimiert werden.



4

Basisplatte anpassen

Benötigtes Instrument

391.965	Kombizange für Platten 1.0 bis 2.0, zum Schneiden und Biegen
---------	---

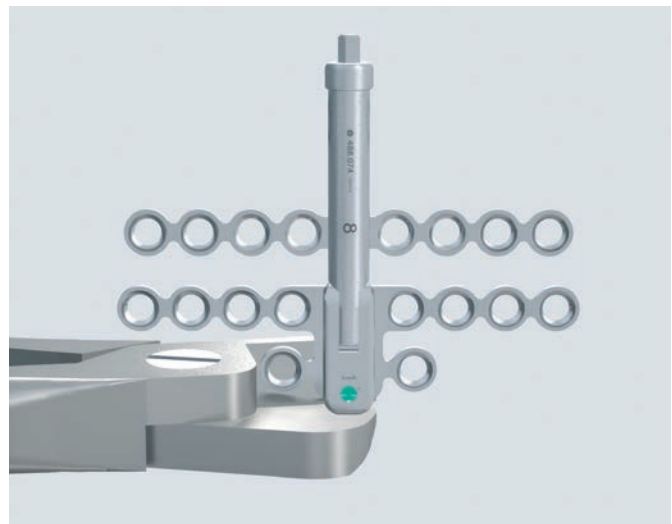
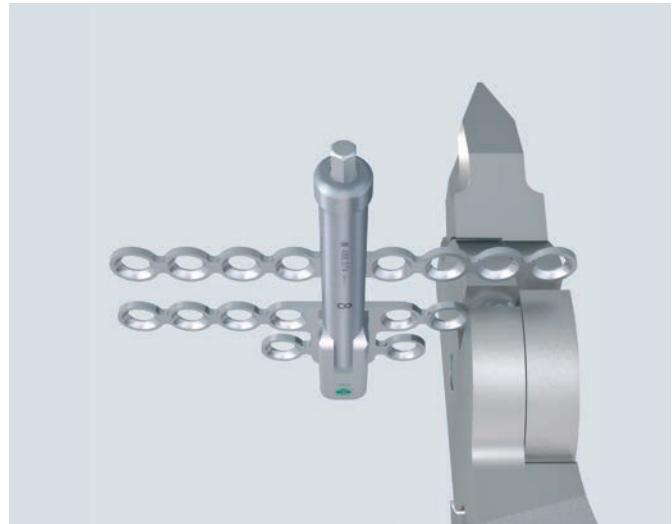
Unerwünschte Schraubenlöcher mit der Kombizange abschneiden. Für adäquate Stabilität während der Distraction schmaler Knochensegmente sollten mindestens zwei Schrauben in die Basisplatte, eine auf jeder Seite, eingebracht werden.

Optionales Instrument

391.980	Plattenschneider für resorbierbare Platten
---------	--

Die Schraubenlöcher direkt neben dem Angulationsmechanismus der Basisplatte können mit dem Plattenschneider für resorbierbare Platten abgeschnitten werden.

Vorsichtsmassnahme: Schneiden Sie alle scharfen Kanten ab.



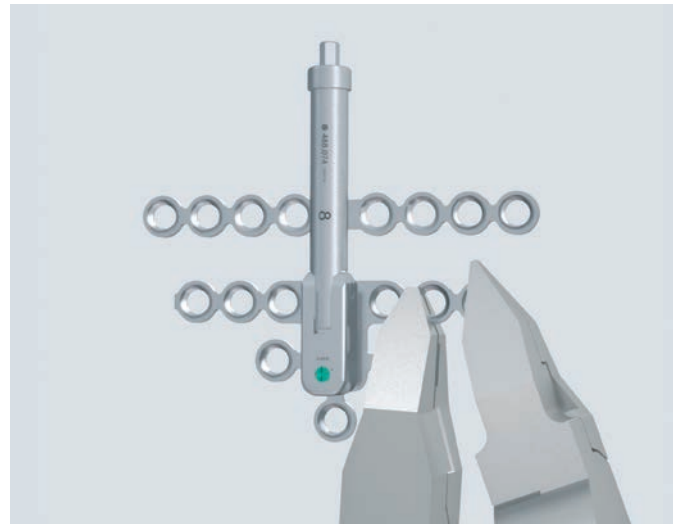
Benötigte Instrumente

391.965	Kombizange für Platten 1.0 bis 2.0, zum Schneiden und Biegen
347.964	Biegezange-3D, links, für Platten 1.0 bis 2.0, mit Konturbiegefunktion

Basisplatte unter gemeinsamer Verwendung von Kombizange und Biegezange in die gewünschte Form biegen.

Warnung: Es dürfen nur die Distraktorfußplatten mit Zangen gehalten werden. Der Distraktor kann beschädigt werden, wenn er am Distraktorgehäuse mit Zangen erfasst wird.

Vorsichtsmassnahme: Vermeiden Sie übermässiges Biegen und Rückbiegen, da es die Platte schwächen und zu einem frühzeitigen Versagen des Implantats führen kann.



5

Distraktionsvektor bestimmen

Benötigte Instrumente

314.004	Winkelkorrekturinstrument für Alveolardistraktor, mit Sechskantkupplung
311.005	Handstück, klein, mit Sechskantkupplung

Winkelkorrekturinstrument am Handstück anbringen. Grüne Fixationsschraube am Distraktorkörper gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Angulationsmechanismus zu öffnen.

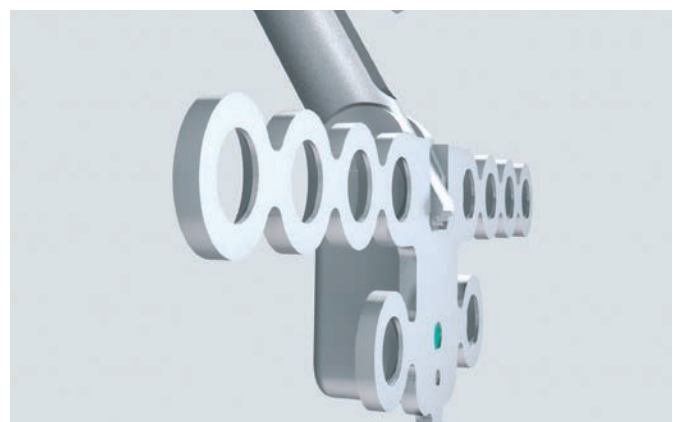
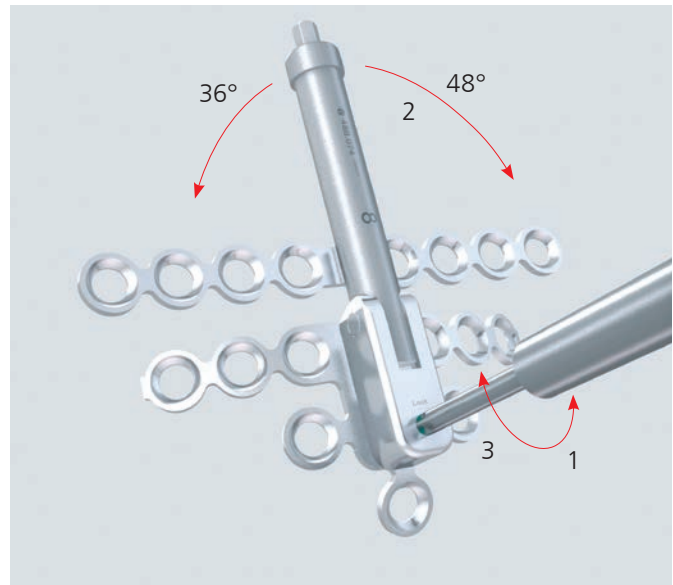
Angulation des Gehäuses anpassen, um den richtigen Distraktionsvektor zu erreichen.

Vorsichtsmassnahme: Angulationsmechanismus nach dem Bestimmen des Vektors durch Festziehen der grünen Fixationsschraube im Uhrzeigersinn verriegeln.

Hinweis: Die richtige Richtung (Uhrzeigersinn) zum Verriegeln des Mechanismus ist durch einen Pfeil am Distraktor markiert.

Vorsichtsmassnahme: Um den Distraktor nicht zu beschädigen sorgfältig darauf achten, dass die grüne Fixationsschraube nicht zu fest angezogen wird.

Hinweis: Das Distraktionsgehäuse kann bei grossen bukkalen Winkeln unter der Basisplatte vorstehen. In diesen Fällen kann es notwendig sein, die Oberfläche des Knochens im betreffenden Bereich abzufräsen, damit der Distraktor bündig sitzt.



6

Transportplatte anpassen

Benötigtes Instrument

391.965	Kombizange für Platten 1.0 bis 2.0, zum Schneiden und Biegen
---------	---

Unerwünschte Schraubenlöcher mit der Kombizange abschneiden. Für adäquate Stabilität während der Distraction schmaler Knochensegmente sollten mindestens zwei Schrauben in die Transportplatte, eine auf jeder Seite, eingebracht werden. Breitere Distractionsegmente können mehr Schrauben in der Transportplatte erfordern.

Benötigte Instrumente

391.965	Kombizange für Platten 1.0 bis 2.0, zum Schneiden und Biegen
347.964	Biegezange-3D, links, für Platten 1.0 bis 2.0, mit Konturbiegefunktion

Transportplatte unter gemeinsamer Verwendung von Kombizange und Biegezange an den Knochen anbiegen.

Warnung: Es dürfen nur die Distraktorfussplatten mit Zangen gehalten werden. Der Distraktor kann beschädigt werden, wenn er am Distraktorgehäuse mit Zangen erfasst wird.

Vorsichtsmassnahme: Vermeiden Sie übermässiges Biegen und Rückbiegen, da es die Platte schwächen und zu einem frühzeitigen Versagen des Implantats führen kann.

Hinweis: Bei anguliertem Distraktor kann das Anbringen einer Doppelbiegung an der Transportplatte notwendig sein, um den Abstand zwischen Distraktorgehäuse und Knochen zu überbrücken.



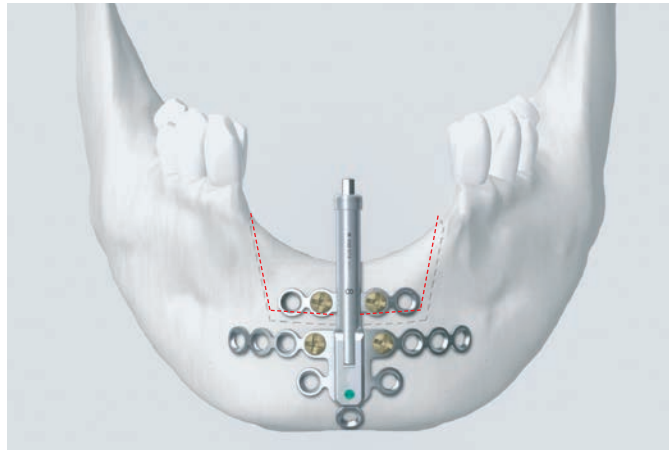
7

Position des Distraktors markieren

Vor der Osteotomie die Position des Distraktors durch Bohren und Einbringen mindestens einer Schraube auf jeder Seite der Basisplatte und Transportplatte markieren. Diese Schrauben nicht ganz festziehen, da sie vor Durchführung der Osteotomie entfernt werden.

Vorsichtsmassnahmen:

- Vermeiden Sie Nerven, Zahnanlagen, Wurzeln oder andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben.
- Verwenden Sie einen Spiralbohrer der richtigen Grösse für die Schrauben, mit denen der Distraktor fixiert wird.
- Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich eine instabile Fixation bewirken.



8

Osteotomie durchführen

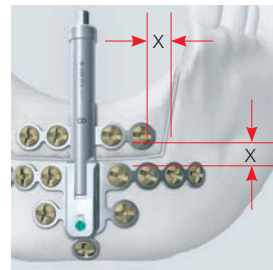
Verlauf der Osteotomie unter Einplanung ausreichender Breite für das Transportsegment markieren. Distraktor durch Losschrauben der Schrauben in beiden Fussplatten entfernen. Osteotomie durchführen und sicherstellen, dass das Transportsegment sich völlig frei bewegen lässt.



Hinweis: Zur sicheren Platzierung des Distraktors sicherstellen, dass ein adäquater Abstand zwischen Knochenrändern und den Schraubenlochrändern eingehalten wird.

Hinweis: Das Transportsegment muss sich völlig frei bewegen lassen, da der Distraktor nicht dafür vorgesehen ist, die Osteotomie zu vollenden.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich das Transportsegment in alle erforderlichen Richtungen bewegen lässt. Gegen den lingualen oder bukkalen Aspekt konvergierende vertikale Osteotomieschnitte können spätere Angulation des Distraktors blockieren.



X = adäquaten Abstand sicherstellen



Vertikale Osteotomieschnitte zum lingualen Aspekt konvergierend

9

Distraktor wieder anbringen

Distraktor unter Ausrichtung der Fussplatten auf die zuvor gebohrten Löcher wieder anbringen. Schrauben wieder in die Basis- und Transportplatte in die Löcher einbringen, die sich am nächsten zum Distraktorkörper befinden. Die restlichen Schrauben in den gewünschten Positionen vorbohren und einbringen. Alle Schrauben festziehen. Verwenden Sie eine Emergency-Schraube, falls Knochen rund um das vorgebohrte Loch abgetragen wird.

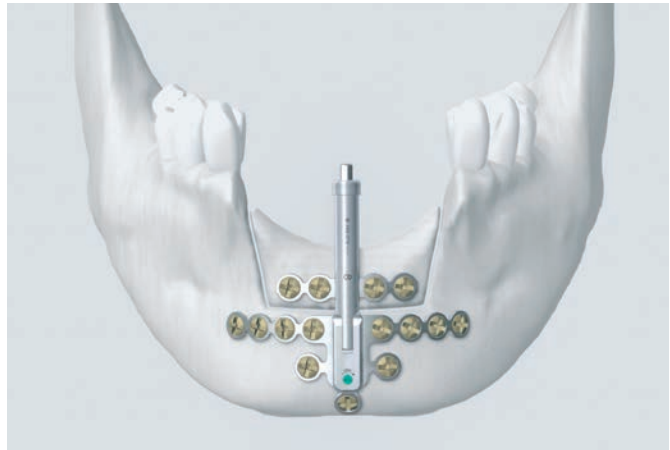
Vorsichtsmassnahme: Verwenden Sie die richtige Schraubenlänge, um zu vermeiden, dass sich der Distraktor löst oder kritische/linguale Strukturen beschädigt werden.

Hinweis: Für adäquate Stabilität müssen bei Indikationen, in denen schmale Knochensegmente distrahiert werden, in jede Fussplatte mindestens 2 Schrauben eingebracht werden. Breitere Distractionssegmente können mehr Schrauben in beiden Fussplatten erfordern.

Hinweis: Falls der Distraktor bei der initialen Platzierung voraktiviert wurde, kann er jetzt gegenaktiviert werden, um das durch die Osteotomie verlorene Knochenvolumen auszugleichen.

Vorsichtsmassnahmen:

- Vermeiden Sie Nerven, Zahnanlagen, Wurzeln oder andere kritische Strukturen beim Bohren und/oder Platzieren der Schrauben.
- Bohren und zuerst die Schrauben einführen, die der Osteotomie am nächsten liegen.
- Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich eine instabile Fixation bewirken.
- Wenden Sie nicht zu viel Kraft beim Festziehen der Schrauben an.



10

Distraktoraktivierung bestätigen

Benötigte Instrumente

314.001	Aktivierungsinstrument für Alveolardistraktor
314.003	Aktivierungsinstrument, mit Gelenk, für Alveolardistraktor

Mit einem der Aktivierungsinstrumente den Distraktor im Uhrzeigersinn (wie auf dem Instrument markiert) aktivieren, um die Mobilität des Knochensegments zu bestätigen. Sicherstellen, dass der gewünschte Vektor passt und die Okklusion nicht stört. Mit dem Winkelkorrekturinstrument den Angulationsmechanismus öffnen und den Vektor neu anpassen, sofern erforderlich. Nach Überprüfung der Platzierung des Distraktors den Distraktionsmechanismus in seine ursprüngliche undistrahierte Position zurückstellen. Alle Inzisionen verschliessen.

Vorsichtsmassnahmen:

- Nachdem das Implantat eingesetzt ist, alle Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.
 - Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.
-



Postoperative Erwägungen

1

Empfohlenes Distraktionsprotokoll

Mit der Distraktion sollte 3–5 Tage nach der Implantation begonnen werden. Um Verlängerung zu erreichen das Aktivierungsinstrument im Uhrzeigersinn drehen (in Richtung des am Instrument erkenntlichen Pfeils). Jede vollständige Umdrehung entspricht 0.35 mm Distraktion.

Vorsichtsmassnahme: Um vorzeitiger Konsolidierung vorzubeugen, werden 1.05 mm Distraktion pro Tag (dreimal täglich eine Umdrehung) empfohlen.



2

Fortschritt dokumentieren

Der Distraktionsfortschritt sollte dokumentiert werden. Die Patientenanleitung (016.000.302) erleichtert das Überwachen des Distraktionsfortschritts.

Hinweis: Der Patient sollte angewiesen werden, während allen Stadien der Behandlung auf gute Mundhygiene zu achten.

3

Konsolidierungsphase

Nach Erreichen zufrieden stellender alveolarer Höhe muss der Knochen Zeit zur Konsolidierung erhalten. Eine Konsolidierungszeit von mindestens 10–12 Wochen wird empfohlen.

4

Apparatur entfernen

Nach Bestätigung einer Knochenbrücke über dem Distraktionsspalt während der Konsolidierung kann der Distraktor entfernt werden. Zur Entfernung die Transport- und Basisplatte durch dieselbe vestibuläre Inzision freilegen und alle Schrauben entfernen.

