

## Vorsichtsmaßnahmen

### Präoperative Planung – Evaluieren

- Die Zähne des Patienten, um sicherzustellen das der Distraktor auf beiden Seiten mit Sicherheitsdrähten gesichert werden kann.
- Gewünschter Bewegungsvektor und Umfang der vorgesehene Skelettkorrektur.
- Dicke der Schleimhaut des Gaumens.
- Dicke des Gaumenknochens im Bereich der angestrebten Fußplattenplatzierung. Der Knochen sollte eine geeignete Festigkeit besitzen, um den Behandlungskräften standzuhalten.
- Dünner Gaumenknochen im Bereich der Nebenhöhlen sollte vermieden werden.
- Anatomische Anomalien am Distraktionsitus (z. B. flache Kieferhöhle) und Knochenqualität evaluieren; insbesondere bei jungen Patienten, Patienten mit Gaumenspalte und Patienten mit unbezahnem Oberkiefer.
- Benötigter Platz für die Distraktorplatzierung und Bewegung des Aktivierungsinstrumentes während des gesamten Behandlungsverlaufs.
- Chirurgischer Zugang für die Osteotomie (z.B. Nähe der Schneidezähne).

### Osteotomien durchführen

- Der Distraktor ist nicht darauf ausgelegt oder dafür bestimmt, damit Knochen zu brechen und/oder eine Osteotomie zu vervollständigen.
- Vermeiden Sie Beschädigungen an palatinalen Blutgefäßen und kritischen Strukturen, während Sie eine Osteotomie durchführen.
- Gefährden Sie während der Durchführung der Osteotomie nicht die paradoxonale Gesundheit oder die Zahnvitalität. Ein 3 bis 5 mm großer Abstand zwischen den Apices der zentralen Zähne\* (siehe Zeichnung auf der nächsten Seite: lateraler und anteriorer Release) ist notwendig, um eine sichere interdental Osteotomie durchzuführen.

### Sicherheitsdrähte 04.509.010.02

Ist die Gaumenschleimhaut sehr dick und überdeckt die Sicherheitsdrahtlöcher des Distraktors, die Sicherheitsdrähte vor dem Einklinken des Distraktorkörpers in die Fußplatten in den Distraktor einbringen.

### Distraktor platzieren

- Gaze im Mund platzieren, um ein Verschlucken zu vermeiden, falls die Blockierschraube von der Schraubenzieherklinge fällt und falls sich ein Distraktorteil im Mund löst.
- Wenn möglich, die Zahnwurzeln hinter den Fußplatten als zusätzliche Unterstützung des palatinalen Knochens verwenden.
- Die Fußplatten einander gegenüber und parallel zu den Zähnen und der Okklusion platzieren.
- Die Knochenqualität und jegliche ana-

- tomischen Abnormitäten an der Distractionsstelle evaluieren; vor allem bei jungen Patienten, Patienten mit Gaumenspalten und Patienten mit überentwickelten Kieferhöhlen oder zahnlosen Oberkiefern.
- Den Distraktor nicht an einer Stelle platzieren, wo er die unteren Zähne in Okklusion stört.
- Sicherstellen, dass genügend Platz zur Platzierung der Fußplatten und zum Bewegen des Aktivierungsinstrumentes während der Aktivierungsphase zur Verfügung steht.
- Den Distraktorkörper so platzieren, dass das Loch für den Sicherheitsdraht in einer horizontal zugänglichen Position ist.

### Distraktor expandieren

- Es wird empfohlen, mit der Distraction 5 bis 7 Tage nach Platzierung des Distraktors zu beginnen.
- Beide Gewindestifte symmetrisch expandieren, um den zentralen Teil in der Mitte/Mittellinie zu halten.

### Knochenschrauben einbringen

- Einen adäquaten Abstand zwischen Fußplatte und Zahnwurzeln und anderen kritischen Strukturen berücksichtigen, um Verletzungen beim Bohren der Schraubenlöcher und Einbringen der Knochenschrauben zu vermeiden.
- Wählen Sie die geeignete Schraubenlänge und den geeigneten Spiralbohrer aus, um Beschädigungen an kritischen Strukturen zu vermeiden.
- Überprüfen Sie die Schraubenlänge vor der Verwendung.
- Die maximale Drehzahl des Bohrers darf 1800 U/min nicht überschreiten. Höhere Drehzahlen können zu thermisch erzeugter Nekrose des Knochens und einem zu großen Bohrloch führen.
- Ausreichend spülen, um eine Überhitzung des Bohrers oder Knochens zu vermeiden.
- Stets zwei Schrauben für jede Fußplatte verwenden, um eine angemessene Stabilität des Distraktors zu gewährleisten.

### Fußplatten 04.509.001-2

- Die Spikes unten an der Fußplatten nicht berühren.
- Die Fußplatten mit der im Set enthaltenen Zange fassen.
- Die Fußplatten nicht biegen.

### Blockierschraube 04.509.008

Den Schraubenziehereinsatz beim Einführen der Blockierschraube mit den Fingerspitzen drehen. Der Schraubenziehergriff ist nicht am Schaft befestigt. Sobald die Blockierschraube ordnungsgemäß eingerastet ist, kann der Schraubenziehergriff am Schaft montiert werden, um die Blockierschraube weiter festzuziehen. Die Blockierschraube nicht zu fest anziehen.

### Zange 03.509.005

- Den zentralen Körper mit der Spitze der Zange halten, um eine Beschädigung der Schleimhaut des Gaumens zu vermeiden.

### Distractionsprotokoll

- Planen Sie Maß und Häufigkeit der Distraction sorgfältig, um Verletzungen an wichtigen neurovaskulären Strukturen zu vermeiden, die von Kräften in Zusammenhang mit der Oberkiefererweiterung resultieren können.
- Führen Sie die Distraction nicht mit Strecken von über 0.33 mm durch. Dies könnte für die Gesundheit des Patienten und das Behandlungsergebnis schädlich sein.
- Das Aktivierungsinstrument nicht gewaltsam über den Anschlag hinaus drehen. Sein Kopf könnte sich vom zentralen Körper des Distraktors lösen und das Weichgewebe des Mundes beschädigen.
- Während der Distractionphase den zentralen Körper des Distraktors nicht in entgegengesetzter Richtung aktivieren.
- Während der ersten Tage der Distraction kann der Distraktor mit der Blockierschraube vom Chirurgen nach der täglichen Erweiterung gesperrt werden, damit keine versehentliche Aktivierung stattfinden kann. Die Blockierschraube muss täglich vor der Distraction entfernt werden.

### Distraktorkörper austauschen

- Den Plattenhalter gegen die Fußplatte drücken, während Sie den Gewindestift vom Sockel der Fußplatte entfernen, um ein Herausziehen der Knochenschrauben zu vermeiden.

### Konsolidierung

- Den Knochen 12 Wochen konsolidieren lassen. Diese Zeit kann je nach Patientenalter und angestrebter Erweiterung des Gaumens variieren und die Knochenheilung muss im Rahmen einer klinischen Evaluierung und durch einen radiologischen oder computertomographischen Nachweis bestimmt werden.
- Die Konsolidierungsphase sollte verlängert werden, damit der Knochen mineralisieren kann und stark genug wird, den hohen Kräften der Schädelknochen und des gedehnten Gaumenweichgewebes standzuhalten.

- Der Zeitpunkt der Distraktorentfernung ist durch eine klinische Evaluierung und einen radiographischen oder CT-Nachweis der Knochenheilung zu bestimmen.

### Patientenversorgung

- Der Patient sollte angewiesen werden, jegliche unüblichen Veränderungen in der Gaumenregion dem Chirurgen mitzuteilen und wenn eine solche asymmetrische Veränderung auftritt, sollte er genauestens beobachtet werden.

### Vorsichtsmaßnahmen bei Patientenversorgung

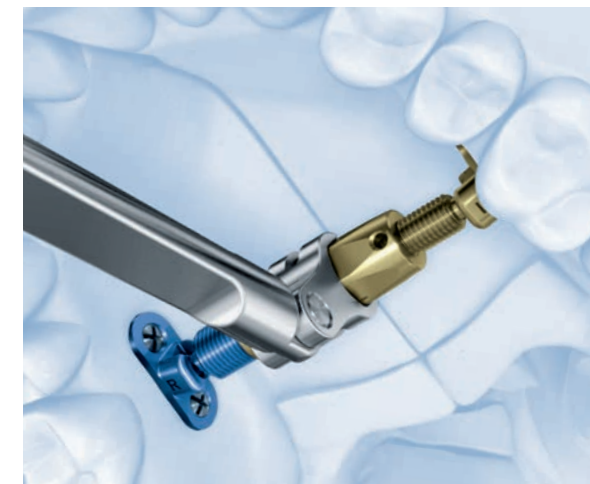
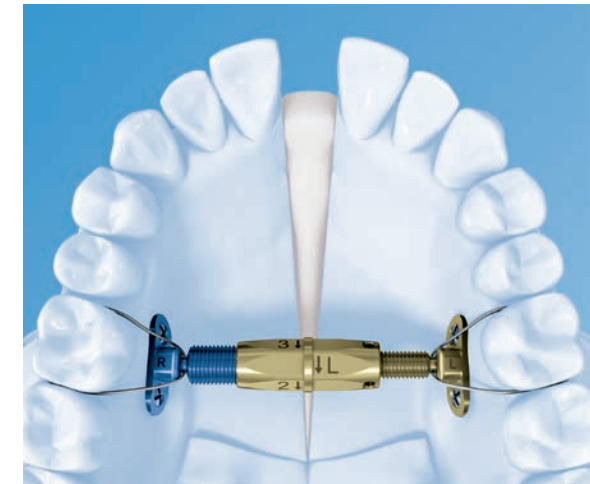
Der transpalatinale Distraktor ist ein Fremdkörper in Ihrer Mundhöhle:

- Manipulieren, entfernen oder aktivieren Sie den Distraktor nicht mit Zunge, Fingern, Zahnbürste oder anderen Gegenständen. Manipulieren Sie die Sicherheitsdrähte nicht.
- Beachten Sie die Pfeilrichtung bei der Bedienung des Distraktors.
- Nehmen Sie während der gesamten Distractionperiode weiche Nahrungsmittel zu sich.
- Putzen Sie Ihre Nase vorsichtig. Vermeiden Sie heftiges Schnäuzen.
- Im Fall von Nasenbluten, fehlenden oder gebrochenen Sicherheitsdrähten, Rötungen, Ausfluss, übermäßigem Schmerzen, Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.
- Befolgen Sie eine tägliche Mundhygiene.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes vollständig. Regelmäßige Nachuntersuchungen sind wesentlich für den langfristigen klinischen Erfolg.
- Sie müssen den Distraktor gemäß den Anweisungen Ihres Arztes jeden Tag aktivieren.
- Befolgen Sie bitte die Distraktoraktivierungsabfolge in den Patientenversorgungsrichtlinien. Halten Sie Ihren Fortschritt im Distractionskalender fest.

### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.

## Synthes Transpalatinaler Distraktor. Modulares knochengestütztes Distractionssystem für die chirurgisch unterstützte, forcierte Gaumennahterweiterung (SARPE).



# Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen, unerwünschte Ereignisse

## Verwendungszweck

Der Synthes Transpalatinale Distraktor ist für die Verwendung als im Knochen verankerter Oberkieferexpander und Retainer für die chirurgisch unterstützte, forcierte Gaumennahterweiterung vorgesehen. Der Synthes Transpalatinale Distraktor ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen.

## Indikationen

Der Synthes Transpalatinale Distraktor ist für die chirurgisch unterstützte, forcierte Gaumennahterweiterung (SARPE) zur Korrektur transversaler Defizite des Oberkiefers bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett indiziert.

## Kontraindikationen

Die Behandlung mit dem Transpalatinalen Distraktor ist bei Patienten mit bestimmten Erkrankungen kontraindiziert.

- Bei Patienten, bei welchen der Distraktor nicht mit Sicherheitsdrähten an den Zähnen befestigt werden kann.
- Bei Patienten, deren palatinaler Kamm (an der Distraktorposition) eine kürzere Länge als 18,6 mm hat.
- Bei Patienten mit flachen und/oder vernarbten Gaumenspalten.
- Bei Patienten mit gingivalen oder periodontalen Erkrankungen.
- Bei Patienten mit unbefriedigender Mundhygiene.
- Bei Patienten, die Folgendes in ihrer Anamnese aufweisen: Immunschwäche, Steroid-Therapie, Blutgerinnungsstörungen, unkontrollierte endokrinologische Erkrankung, rheumatische Erkrankung, Knochenerkrankung, diabetische Probleme oder Leberzirrhose oder irgendwelche anderen systemischen oder akuten Erkrankungen.
- Bei Patienten mit Osteomyelitis oder einer aktiven Infektion.
- Bei Patienten mit Metallallergie oder Fremdkörperunverträglichkeit.
- Bei Patienten, die eine vorausgegangene Strahlentherapie des Kopfs erhalten haben.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Blutzufuhr und unzureichender Knochenstruktur (unzureichende Knochenquantität) oder möglichen Knochendefekten (unzureichende Knochenqualität) in dem Bereich, in dem der transpalatale Distraktor eingesetzt werden muss.
- Bei körperlich instabilen Patienten und/oder falls Patienten geistige oder neurologische Erkrankungen haben, sich nicht an den Behandlungsplan halten und nicht bereit oder unfähig sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.
- Bei Patienten mit psychischen Problemen wie Depressionen oder anderen Arten von Psychopathologien.

## Allgemeine Warnungen

- Diese Geräte können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene chirurgische Technik 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 beim jeweiligen Patienten möglich und durchführbar ist, zu entfernen. Beachten Sie, 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, 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 erforderlich machen.

## Implantatbezogene unerwünschte Ereignisse

In Verbindung mit den Osteotomien für die transpalatinale Osteodistraction können folgende Krankheiten, die einer ärztlichen Behandlung bedürfen, auftreten: Rhinorrhö, Nasenblutungen, Periostitis, Dermatitis, infraorbitale Ekchymose, übermäßige postoperative Ödeme, anhaltende Hyperästhesie der Wange, Nekrose des palatinalen Gewebes im Bereich des Gaumenwulstes, anhaltende Hypoästhesie des Nervus maxillaris, Hämatome, Schädelbasisbrüche,

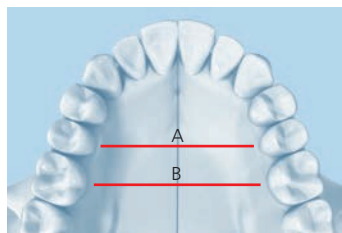
# Distraktor platzieren

Aneurysmen, arterio-kavernöse Fistel, Verletzungen, die den Kraniaalnerv betreffen. Wenn die postoperativen Pflege- und Behandlungsanweisungen nicht eingehalten werden, kann dies zu einer Fehlfunktion des Implantats und zum Scheitern der Therapie führen. Gerätespezifische Nebenwirkungen umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf:

Erstickungsgefahr aufgrund des vorhandenen Distraktors in der Mundhöhle, Schmerzen, Blutung, Blutausfluss, Lockerung, Entzündungsbeschwerden, Wunddehiszenz, Gewebe- und Zahnschäden, orbitale Schäden, Infektion, Verletzung des Gaumenknöchens, Verschiebung der Backe, asymmetrische Distraction, Rückfall.

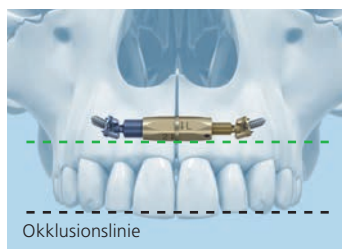
## Platzierung des Distraktors in Relation zu den Zähnen

Die Fußplatten parallel zu den Zähnen auf der jeweils gegenüberliegenden Kieferseite platzieren. Verwenden Sie Ø 1.5 mm/1.85 mm MatrixMIDFACE/ORTHOGNATHIC Schrauben zum Fixieren.

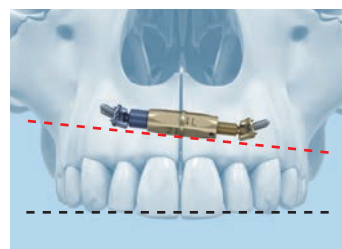


## Ausrichtung des Distraktors in Relation zur Okklusionslinie

Den Distraktor parallel zur Okklusionslinie positionieren. Eine inkorrekte Positionierung kann die Perforation des Sinus maxillaris und/oder eine asymmetrische Gaumennahterweiterung zur Folge haben. Die Zahnwurzeln hinter den Fußplatten als zusätzliche Abstützung und Verstärkung des Gaumenknöchens mit einbeziehen.



Korrekt

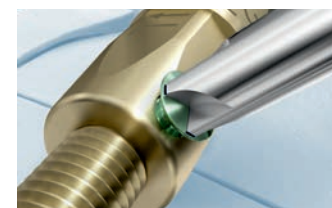
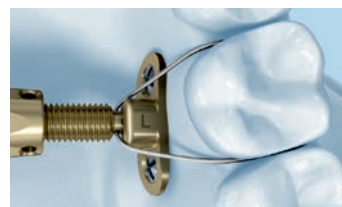


Falsch

## Mit Sicherheitsdrähten gesicherter Distraktor

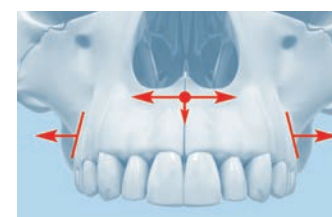
Evaluieren Sie die Zähne des Patienten, um sicherzustellen, ob der Distraktor auf beiden Seiten mit Sicherheitsdrähten gesichert werden kann.

**Warnung:** Den eingesetzten Distraktor stets beidseitig mit Drähten an den Zähnen sichern, um aus zu schließen, dass der Patient den Distraktor versehentlich verschluckt oder daran ersticken kann.



## Mit Blockierschraube gesicherter Distraktor

Während der Latenz- und Konsolidierungsphasen die Blockierschraube in den Distraktorkörper schrauben, um unbeabsichtigte Drehungen des Distraktorkörpers zu verhindern.



## Knochenbewegungen

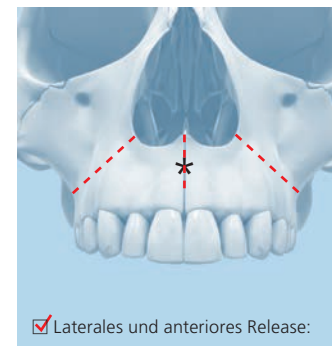
Mögliche Gaumenerweiterung durch die Distraktionsbehandlung.

## Warnungen:

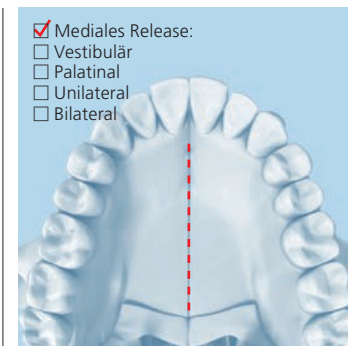
- Aktivieren Sie den Distraktor nicht, bevor die Osteotomien durchgeführt wurden.
- Dehnen Sie den Oberkiefer während der Operation nicht auf seine maximale Breite.

# Osteotomien

Diese Beschreibung reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts nicht aus. Detaillierte Anweisungen zur Handhabung dieses Distraktors finden Sie in der Synthes Operationstechnik «Transpalatinaler Distraktor» (016.001.125).



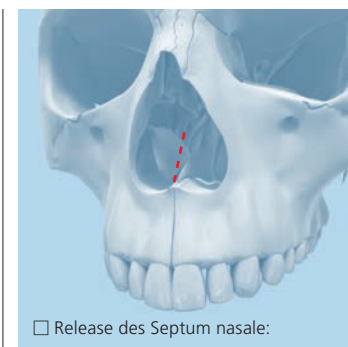
Laterales und anteriores Release:



- Mediales Release:
  - Vestibulär
  - Palatinal
  - Unilateral
  - Bilateral



Posteriores Release:



Release des Septum nasale: