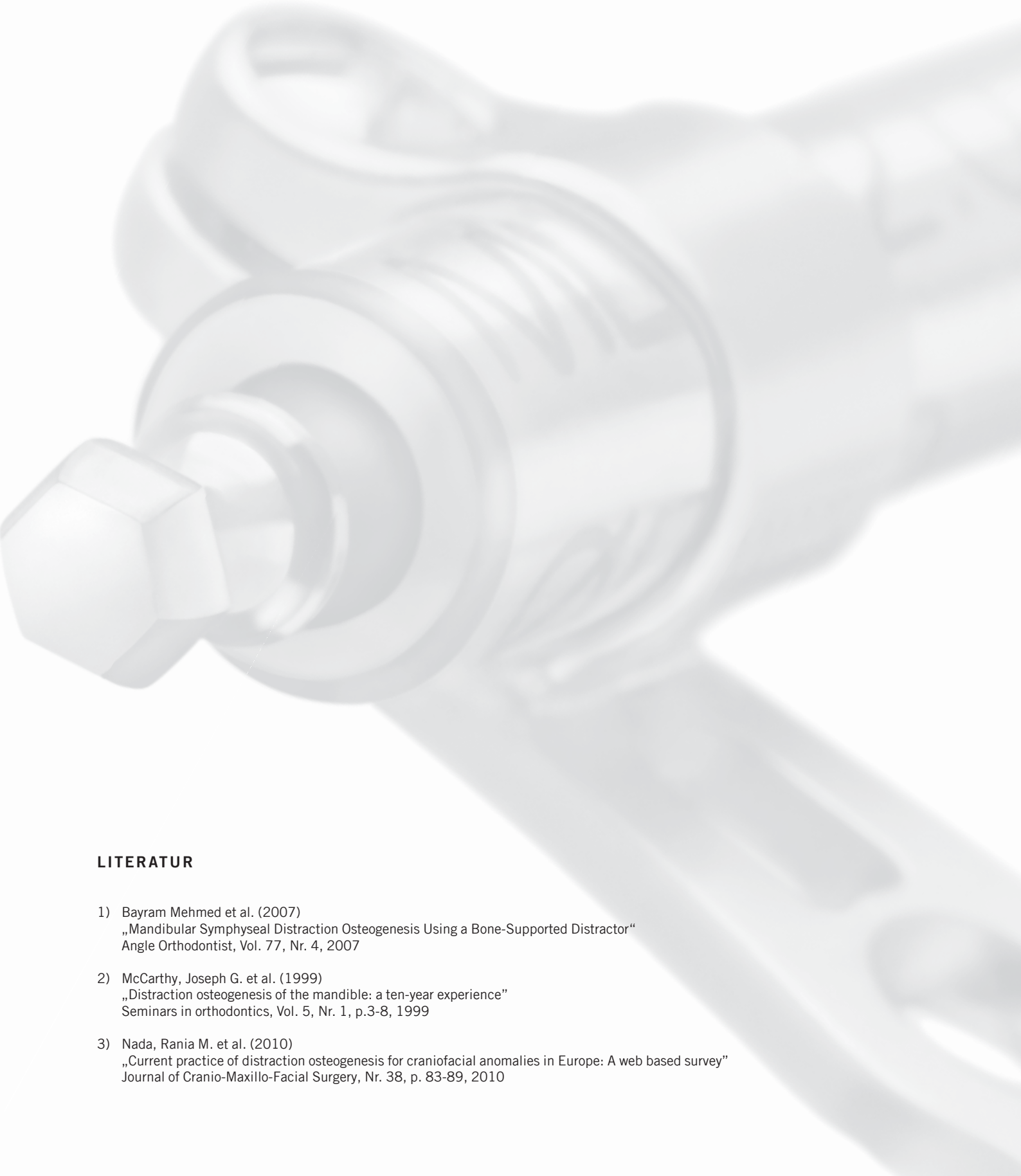
medartis®

PRECISION IN FIXATION

OP-TECHNIK – STEP BY STEP

MDO 2.0

MODUS® Mandible



LITERATUR

1) Bayram Mehmed et al. (2007)
„Mandibular Symphyseal Distraction Osteogenesis Using a Bone-Supported Distractor“
Angle Orthodontist, Vol. 77, Nr. 4, 2007

2) McCarthy, Joseph G. et al. (1999)
„Distraction osteogenesis of the mandible: a ten-year experience”
Seminars in orthodontics, Vol. 5, Nr. 1, p.3-8, 1999

3) Nada, Rania M. et al. (2010)
„Current practice of distraction osteogenesis for craniofacial anomalies in Europe: A web based survey”
Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery, Nr. 38, p. 83-89, 2010

MODUS MDO 2.0

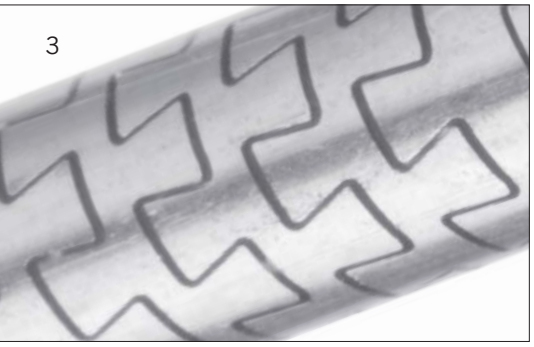
INHALTSVERZEICHNIS

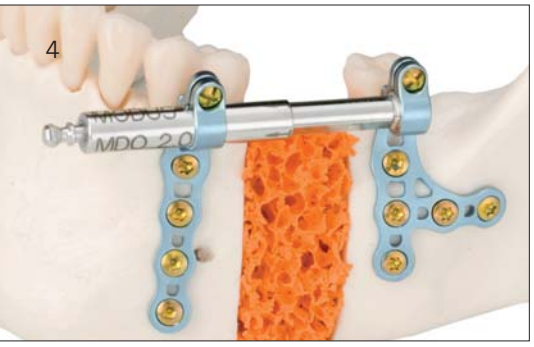
2	Literatur
4 - 5	Merkmale, Technik
6 - 7	**Allgemeine Anwendung der Instrumente**
6	Einleitung
6	Produktmaterialien
6	Indikationen
7	Kontraindikationen
7	Farbkodierung
8 - 25	**OP-Technik Distraktormontage und Distraktion**
8	Auswahl und Adaption der Distraktionszylinder und Adaptionsplatten
8	Schneiden der Adaptionsplatten
9	Biegen der Adaptionsplatten
10	Montage der Distraktionszylinder in den Adaptionsplatten
11	Fixierung des vormontierten Systems
12	Bohren
13	Tiefe messen
14 - 15	Aufnehmen der Schrauben
16	Schrauben einbringen
17	Montagewinkel kontrollieren
17	Distraktor entfernen
17	Osteotomie durchführen
18	Zylinder in Position fixieren
19	Funktionsprüfung des Distraktors
20 - 21	Distraktionsphase
22	Aufstecken der flexiblen Wellen
23	Anwendung des Distraktionsschlüssels
24	Entfernen der flexiblen Wellen
25	Hinweise zum Entfernen des Distraktors

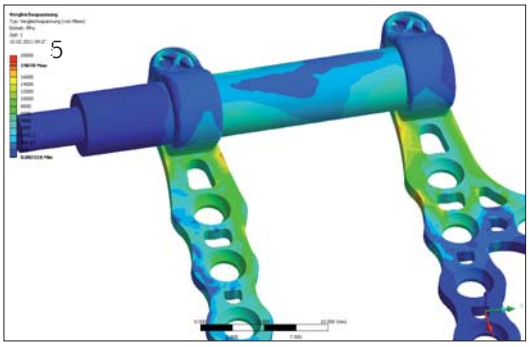
Medartis, APTUS, MODUS, TriLock, HexaDrive und SpeedTip sind eingetragene Marken(Waren)zeichen der Medartis AG, CH-4057 Basel

Merkmale, Technik

Kombination ist die Lösung



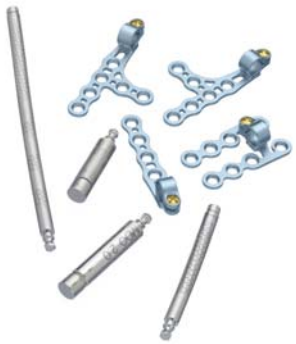




1 MODUS MDO 2.0 Adaptionsplatten im Modul
2 Detail Adaptionsplatte
3 Detail flexible Welle
4 Korpus-Distraktion am Knochenmodell
5 Finite-Elemente-Darstellung eines Medartis Distraktors

→ www.medartis.com/produkte/modus/mandible

- Einfaches Handling und Montage
- Freie Kombination der Platten und Distraktionszylinder
- Integrierte Verlängerungsmöglichkeit der Distraktionsstrecke

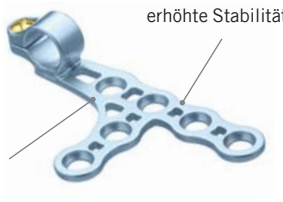


VORTEILE DES SYSTEMS

- Sowohl subkutane als auch transmukosale Anwendung möglich
- Verkürzte OP-Dauer und einfaches intraoperatives Handling – nur der Distraktionszylinder und nicht die fixierten Platten müssen für die Osteotomie entfernt werden
- Grosse Distraktionsdistanzen möglich – nach Erreichung der Distraktionslänge eines Zylinders lässt sich dieser zurückstellen und nochmals über seine ganze Länge distrahieren
- Einfache Aktivierung der Zylinder mittels rigiden oder flexiblen Schlüsseln

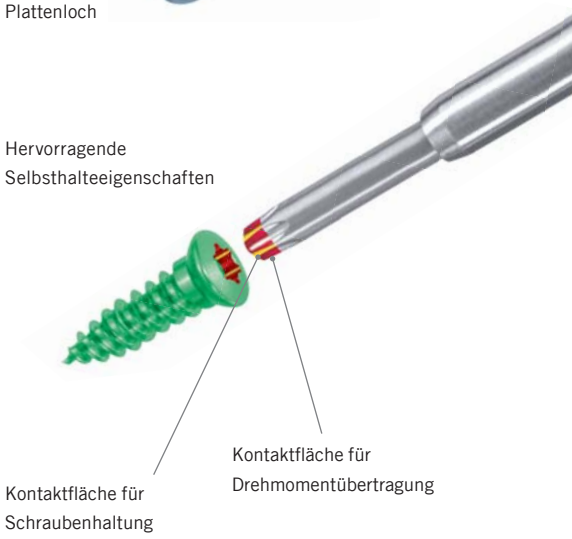
PLATTEN- UND DISTRAKTORENMERKMALE

- Design mit Doppelsteg für erhöhte Stabilität in der Ebene und leichte Anformbarkeit aus der Ebene heraus
- Optimierte Steggeometrie und Plattenlöcher in stark belasteten Zonen
- Einfaches Zuschneiden mit Schneidezange
- Vielfältige Zuschnittmöglichkeiten passend zur Anatomie
- Adaptionsplatten aus semi-rigidem Reintitan
- Kompakte Distraktionszylinder mit Kupplung für Distraktionswellen
- Flexible und rigide Distraktionsschlüssel erhältlich



SCHRAUBENMERKMALE

- Auswahl zwischen Kreuzschlitz- und HexaDrive-Schrauben möglich
- HexaDrive Antriebstechnologie – die sichere Verbindung von Schraube und Schraubendreher für erhöhte Drehmomentübertragung und exzellente Selbsthaltung
- Hervorragende Selbstschneideeigenschaften und einfaches Eindrehen durch präzises und scharfes Gewinde
- Erhöhte Torsions- und Bruchfestigkeit durch kegelförmigen Kerndurchmesser im kopfnahen Schaftbereich
- Selbstbohrende SpeedTip Schrauben mit Kreuzschlitz- oder HexaDrive-Antrieb und patentiertem Gewinde zum einfachen Einbringen ohne Kraftaufwand



→ www.medartis.com/produkte/modus/mandible

Allgemeine Anwendung der Instrumente

EINLEITUNG

Flexibilität und Stabilität für eine optimale und zielgerichtete Distraktion
Die Medartis Adaptionsplatten und Distraktionszylinder können je nach anatomischer Gegebenheit untereinander kombiniert und angepasst werden, sodass für das Distraktionsziel die passenden Elemente entweder subkutan oder transmukosal eingesetzt werden können.

PRODUKTMATERIALIEN

Die MODUS MDO 2.0 Adaptionsplatten bestehen aus Reintitan (ASTM F67, ISO 5832-2). Implantatschrauben werden entweder aus Reintitan oder aus Titanlegierung (ASTM F136, ISO 5832-3) hergestellt. Distraktionszylinder und flexible Distraktionswellen werden aus rostfreiem Implantatstahl hergestellt (ASTM F138 bzw. ASTM F139). Sowohl Reintitan wie auch Titanlegierung sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu.

INDIKATIONEN

Das MODUS MDO 2.0 Modulare Distraktions-Osteogenesesystem ist konzipiert für den Einsatz bei ein- oder doppelseitigen Unterentwicklungen (Hypoplasien oder Dysgnathien) oder Fehlbildungen des aufsteigenden Unterkieferasts, des Unterkieferkörpers (Korpus) oder des gesamten Unterkiefers. Dabei kann es sich sowohl um angeborene als auch um erworbene Veränderungen handeln, wie zum Beispiel:

- Kongenitale Fehlstellungen oder Fehlbildungen:
  - Ausgeprägte sagittale Fehlstellung des Unterkiefers (mandibuläre Retrognathie)
  - Hemifaziale Mikrosomie (Pruzansky-Omens-Klassifikation)
  - Syndrome mit mandibulärer Hypoplasie, Mikroglossie oder Mikrognathie (Hall-Klassifikation), insbesondere Pierre Robin Sequenz und Hanhart-Syndrom
  - Transversale Unterentwicklung des Unterkiefers

- Erworbene Hypoplasien:
  Wachstumsstörungen des aufsteigenden Unterkieferasts infolge von Kiefergelenkschäden durch:
  - Ankylosen
  - Rheumatische Läsionen
  - Segmentale Knochensubstanzverluste nach Behandlung benigner oder maligner Tumore mit knöcherner Defektheilung

KONTRAINDIKATIONEN

- Akute oder chronische Infektionen oder Kiefernekrosen am oder in der Nähe des Implantatorts (dentogene Infektionen, Osteomyelitis, Osteoradionekrose, Bisphosphonat assoziierte Kiefernekrosen)
- Bekannte Allergien und/oder Fremdkörperüberempfindlichkeiten
- Unzureichendes Knochenvolumen oder insuffiziente Knochenqualität zur sicheren Verankerung des Implantats
- Patienten mit mangelnder Fähigkeit und/oder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungsphase
- Von der Behandlung von Risikogruppen (insbesondere mit gestörtem Knochenmetabolismus) wird abgeraten

FARBKODIERUNG

System	Farbkode
MODUS 2.0	blau

Platten und Schrauben

Spezielle Implantatplatten und –schrauben verfügen über eine individuelle Farbe.

Implantatplatten blau:	Adaptionsplatten, semi-rigide
Implantatschrauben gold:	Kortikalisschrauben (Fixation)
Implantatschrauben grün:	SpeedTip Schrauben (selbstbohrend)

OP-Technik Distraktormontage und Distraktion

Zu beachten:
Das MODUS MDO 2.0 Modulare Distraktions-Osteogenese-system ist als temporäres Implantat nach ausreichender knöcherner Ausheilung wieder zu entfernen.
Präoperativ muss sichergestellt sein, dass die gewünschte Distraktionsstrecke mit den gewählten Komponenten erzielbar und die gewählte Winkelstellung durchführbar ist.

AUSWAHL UND ADAPTION DER DISTRAKTIONSZYLINDER UND ADAPTIONSPLATTEN

Die Distraktionszylinder und Adaptionsplatten des Systems MODUS MDO 2.0 können individuell kombiniert werden.

M-4932 / M-4934 / M-4936
Distraktionszylinder

M-4991 / M-4992 / M-4993 / M-4994
Adaptionsplatten

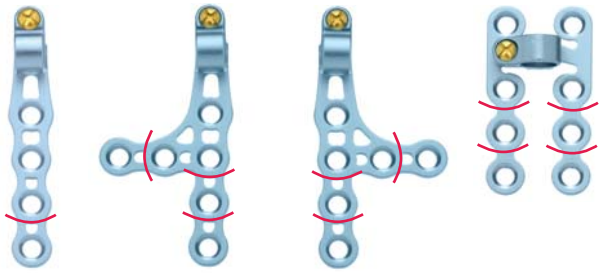
Schneiden der Adaptionsplatten
Bei Bedarf lassen sich die Adaptionsplatten mit der Plattenschneidezange M-2170 schneiden.

Es wird empfohlen, diesen Schritt bei entferntem Distraktions-zylinder und nicht in situ durchzuführen. Allfällige Grate sind nach dem geraden Schneiden und vor der Implantation der Platte zu entfernen.

M-2170
0.9-2.0 Plattenschneidezange

Zu beachten:
Die Adaptionsplatten dürfen nur innerhalb der markierten Linien geschnitten werden. **Es ist darauf zu achten, dass jeweils mindestens 3 Schrauben zur Fixierung eingesetzt werden.**

Allgemein dürfen die Adaptionsplatten keinesfalls unmittelbar an der Schellen-Plattenverbindung geschnitten oder gebogen werden, da dies die Festigkeit der Schellen-Plattenverbindung wesentlich beeinträchtigen und zu intra- oder postoperativem Bruch der Verbindung führen kann.



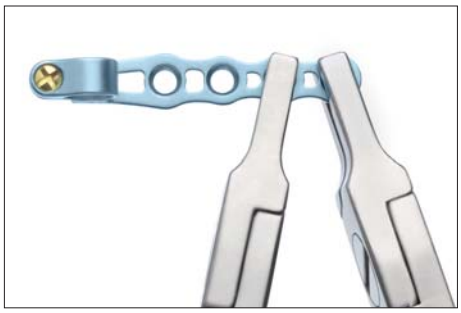
→ www.medartis.com/produkte/modus/mandible

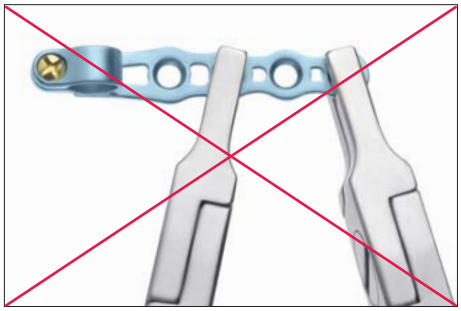
Biegen der Adaptionsplatten

Die Adaptionsplatten können mit der Plattenbiegezange M-2150 gebogen werden. Der Pin der Zange passt in die Senkung der Adaptionsplatten und schützt so das Plattenloch vor Verformung.

M-2150
0.9-2.0 Plattenbiegezange mit Vario Pin

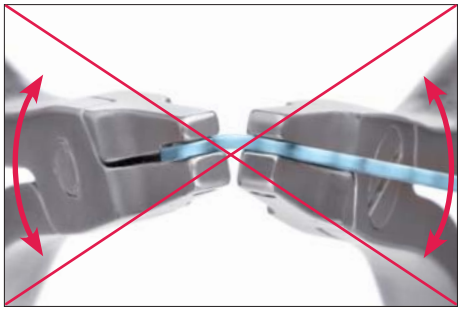
Während des Biegens muss die Platte stets an zwei aufeinanderfolgenden Löchern gehalten werden, damit die Kontur des dazwischen liegenden Plattenlochs nicht beschädigt wird.





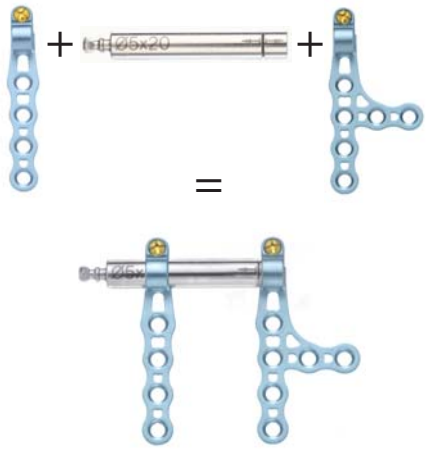
Zu beachten:

Es ist zu vermeiden, die Platte durch Wechselbewegungen zu biegen, da dadurch das Risiko eines postoperativen Plattenbruchs steigt. Die Platten sind stets mit den dafür vorgesehenen Plattenbiegezangen zu bearbeiten, um eine Beschädigung der Plattenlöcher zu verhindern. Beschädigte Plattenlöcher verhindern einen korrekten und sicheren Sitz der Schrauben und erhöhen das Risiko eines Versagens des Systems.

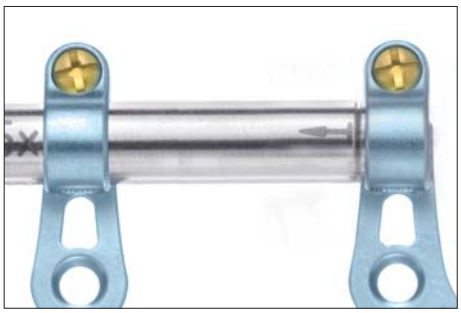


MONTAGE DER DISTRAKTIONSZYLINDER IN DEN ADAPTIONSPLATTEN

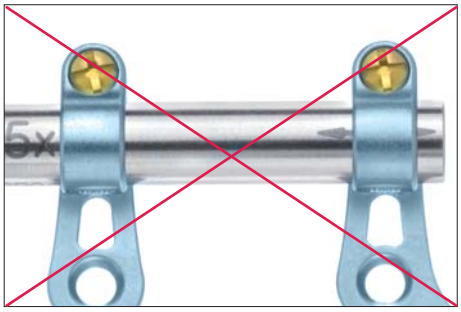
Die ausgewählten (eventuell gebogenen und zugeschnittenen) Adaptionsplatten werden vor dem Fixieren am Knochen auf den Distraktionszylinder gesteckt und mit dem Fixations-Schraubendreher M-2310 fixiert.



M-2310
MDO Fixations- Schraubendreher



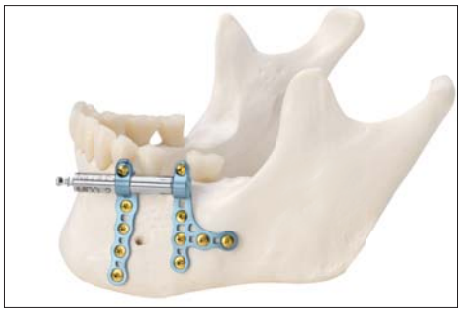
Zu beachten:
Es ist darauf zu achten, dass der Spalt am Distraktionszylinder nicht abgedeckt wird, da sich ansonsten der Distraktionszylinder nicht öffnen und die Distraktion nicht durchführen lässt.



FIXIERUNG DES VORMONTIERTEN SYSTEMS

Eine Implantation des Systems kann nach folgendem möglichen Ablauf erfolgen:

Die Adaptionsplatten mit montiertem Distraktionszylinder werden zunächst OHNE vorhergehende Osteotomie mit MODUS 2.0 Implantatschrauben selbstschneidend (M-5240.xx/ M-5140.xx) oder selbstbohrend (M-5243.xx / M-5143.xx) an den Knochen geschraubt. Dabei ist zu beachten, dass mindestens drei Plattenlöcher in der Nähe der Schelle mit Schrauben belegt werden. Das Plattenloch nahe der Schellen-Plattenverbindung sollte wenn möglich mit einer Schraube belegt werden.



Bei submukosaler Platzierung der Adaptionsplatten muss die Weichgewebetasche ausreichend präpariert werden, dass ein spannungsfreier Wundschluss mit vollständiger Schleimhaut-deckung der Adaptionsplatten möglich ist. Eine zu kleine Tasche kann die Platzierung des Distraktionssystems erschweren.

Platten/System in situ halten

Die montierten Platten und Zylinder können mithilfe der gewinkelten Plattenhaltepinzette A-2060 am Knochen positioniert werden.

A-2060
Platten- und Schraubenhaltepinzette, gewinkelt

Bohren

Bei Verwendung von selbstschneidenden Kortikalisschrauben muss vorgebohrt werden. Für jede MODUS Systemgrösse sind farbkodierte Spiralbohrer erhältlich. Die Spiralbohrer für die Systemgrösse 2.0 sind über ein Ringsystem blau farbkodiert.

Kernlochbohrer = ein/zwei Farbring/e

Für MODUS MDO 2.0 gibt es zwei Spiralbohrer, die sich im Durchmesser unterscheiden. Medartis empfiehlt die Verwendung eines 2.0 Bohrers mit einem Ring (Ø 1.5 mm) bis maximal 10 mm Schraubenlänge und eines 2.0 Bohrers mit zwei Ringen (Ø 1.6 mm) von 8 - 19 mm Schraubenlänge.

Für die korrekte Bohrung mit langen Spiralbohrern (M-3203, M-3223, M-3213, M-3243) kann die verstellbare Bohrerführung M-2193 verwendet werden.

M-2193
2.0 Bohrerführung mit Stopp, verstellbar

Bei engen anatomischen Verhältnissen (z.B. intraoraler Zugang) kann auch der 90° Schraubendreher M-2410 mit dem Spiralbohrer M-3303, Ø 1.5 mm (empfohlen für das Bohren hinter der Schelle) verwendet werden.

M-2410
90° Schraubendreher, ohne Drehaufsatz

Falls der intraorale Zugang alleine nicht ausreicht, kann das MODUS Transbukkal Set 2.0/2.3/2.5 zu Hilfe genommen werden.

2.0 Transbukkale Bohr- und Schraubhilfe

Zu beachten:

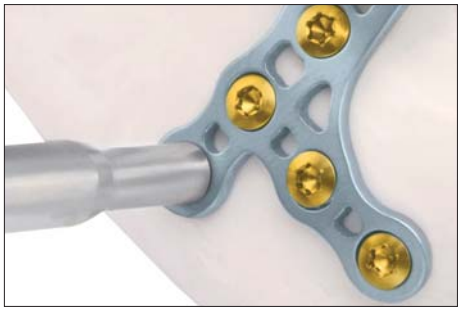
Eine korrekte Aufbereitung des Schraubenbettes mit dem Spiralbohrer ist unbedingt erforderlich.
Bei monokortikaler Fixation muss die Bohrtiefe mindestens der Schraubenlänge entsprechen, da ansonsten die Schraube überdreht, der Schraubenkopf abgeschert oder beschädigt werden kann.

Tiefe messen

Das Tiefenmessgerät M-2250 dient dem Ermitteln der optimalen Schraubenlänge für die mono- oder bikortikale Verschraubung.

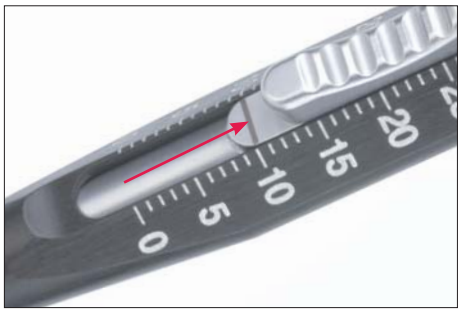
M-2250
1.5-2.3 Tiefenmessgerät

Zum Messen wird die Spitze des Tiefenmessgeräts auf die Implantatplatte oder direkt auf den Knochen aufgesetzt.



Die Tastnadel des Tiefenmessgeräts besitzt einen Widerhaken, welcher entweder bis zum Bohrungsgrund geschoben oder an der Gegenkortikalis eingehakt wird, um die korrekte Schraubenlänge zu ermitteln. Dabei bleibt die Tastnadel statisch, nur der Schieber wird verschoben.

Auf der Skala des Tiefenmessgeräts kann die ideale Schraubenlänge für das ausgemessene Bohrloch abgelesen werden.



Aufnehmen der Schrauben

Es sind Schraubendreher für HexaDrive 6 (M-2113) wie auch für Kreuzschlitz-Antrieb (M-2143 und M-2103) erhältlich. (siehe S. 15)

M-2113
2.0 Schraubendreher, HD6, selbsthaltend

M-2143
2.0 Schraubendreher, Kreuzschlitz, selbsthaltend

HexaDrive:

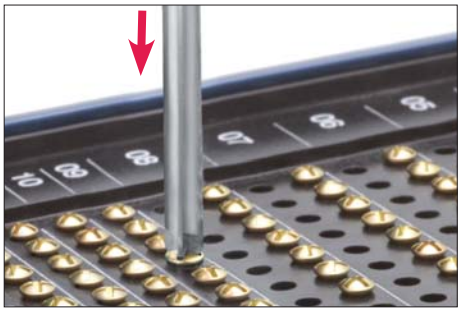
Der Schraubendreher M-2113 verfügt über die patentierte Selbsthaltung HexaDrive zur Aufnahme der Schrauben der Systemgrösse 2.0. Zur Entnahme von Schrauben aus dem Implantatcontainer wird der Schraubendreher senkrecht in den Schraubenkopf der gewünschten Schraube eingeführt. Durch axialen Druck mit einer leicht kegligen Bewegung des Schraubendrehergriffs wird die Schraube sicher aufgenommen.

Zu beachten:

Ohne axialen Druck hält die Schraube nicht!
Schraube senkrecht aus dem Fach ziehen.
Die Schraube hält sicher auf der Klinge.

Kreuzschlitz mit Selbsthaltung:

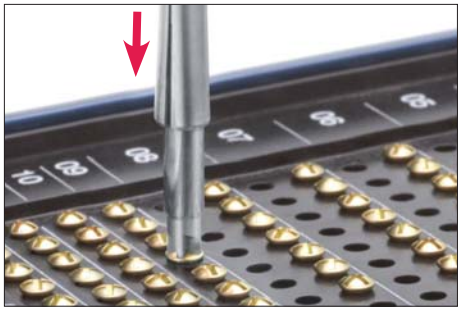
Die Aufnahme der Schrauben mit Kreuzschlitz Antrieb mittels selbsthaltendem Schraubendreher M-2143 erfolgt nach dem gleichen Prinzip wie HexaDrive Schrauben.



Kreuzschlitz mit Spannhülse:
Zur Aufnahme der Schrauben mit Kreuzschlitz-Antrieb mittels Schraubendreher mit Spannhülse M-2103 wird wie folgt verfahren:

M-2103
2.0 Schraubendreher mit Spannhülse, Kreuzschlitz

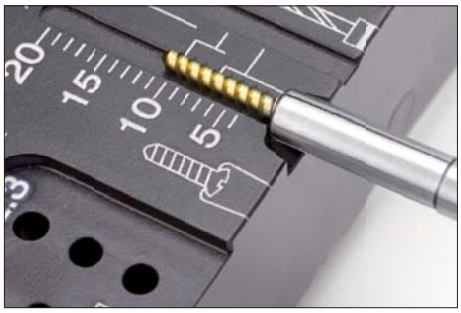
Die Spannhülse M-2553 Richtung Griff ziehen, sodass die Spitze der Schraubendreherklinge frei liegt.



Die Schraubendreherklinge auf die Schraube setzen und die Spannhülse über den Schraubenkopf stülpen.

Die Schraube wird durch die Spannhülse sicher auf der Klinge gehalten.

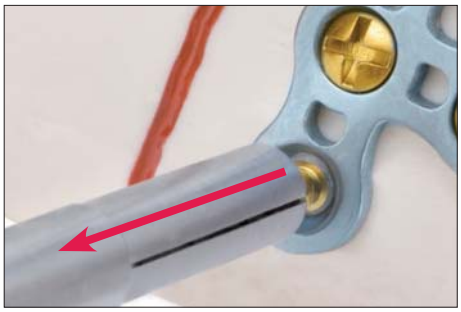
Schraubenlänge und -durchmesser können am unteren Ende des Implantatcontainers kontrolliert werden. Die Schraubenlänge wird an der Schraubenspitze gemessen.



Schrauben einbringen
Die Implantatschrauben werden in Bohrrichtung (koaxial) eingeschraubt.
Zur sicheren Fixierung sind mindestens 3 Schrauben pro Adaptionsplatte nötig.

Beim Einbringen der Kreuzschlitzschraube wird wie folgt verfahren:

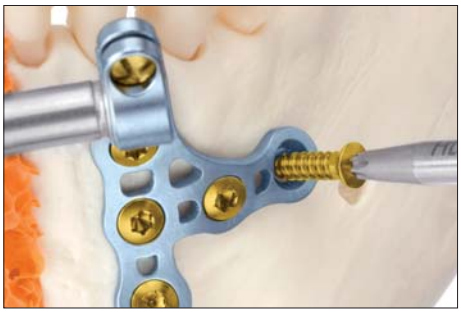
- Schraube bis ca. 2 mm vor kompletter Insertion einbringen
- Spannhülse in Griffrichtung ziehen, sodass die Spitze der Schraubendreherklinge frei liegt
- Schraube vollständig einbringen

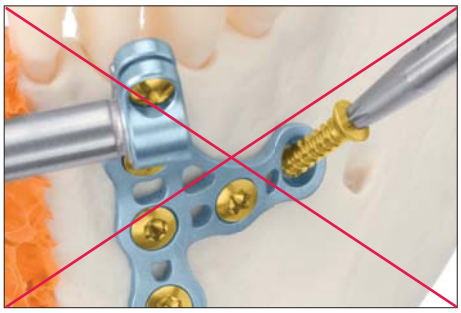


Zu beachten:
Falls die Schrauben nicht entsprechend der Bohrrichtung eingebracht werden, kann es zu einem unverhältnismässigen Anstieg des Eindrehmomentes und zu Beschädigungen am Übertragungssystem Schraube/Klinge kommen.

Abhängig von der klinischen Situation des Patienten/der Patientin sind die Adaptionsplatten mono- bzw. bikortikal am Knochen zu fixieren. Die bikortikale Fixation lässt sich durch Ertasten der Durchtrittsstelle der Schraubenspitzen durch die linguale Kortikalis verifizieren.

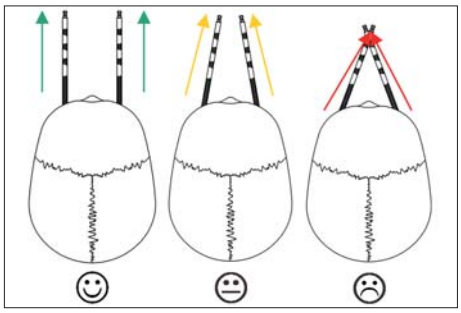
Bei der Verwendung von selbstbohrenden Schrauben ist kein Vorbohren erforderlich. Ist der Eindrehwiderstand jedoch unverhältnismässig hoch, ist eine entsprechende Vorbohrung immer zu empfehlen. Diese erleichtert gerade bei dichtem Knochen das Eindrehen der Schrauben.





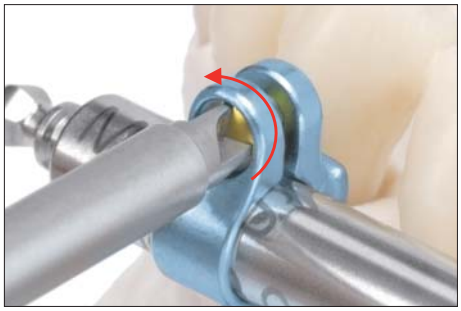
MONTAGEWINKEL KONTROLLIEREN

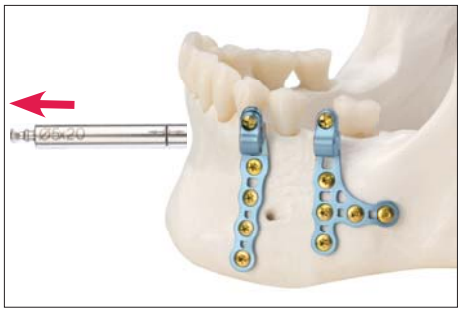
Wenn zwei Distraktionszylinder an beiden Seiten des Unterkiefers angebracht werden ist darauf zu achten, dass die Distraktionszylinder parallel zueinander ausgerichtet sind. Die Ausrichtung erfolgt idealerweise parallel zur Sagittalebene. Zur optischen Kontrolle können die langen flexiblen Wellen (z.B. M-4945) auf die Distraktionszylinder aufgesteckt werden. Liegt keine parallele Ausrichtung der beiden Distraktionszylinder in der jeweiligen Ebene vor, kann es zu einer erhöhten entgegenlaufenden Krafteinwirkung zwischen den Zylindern kommen, was dazu führen kann, dass das System beschädigt oder zerstört wird. Das erwartete Distraktionsergebnis wird somit nicht erreicht.



DISTRAKTOR ENTFERNEN

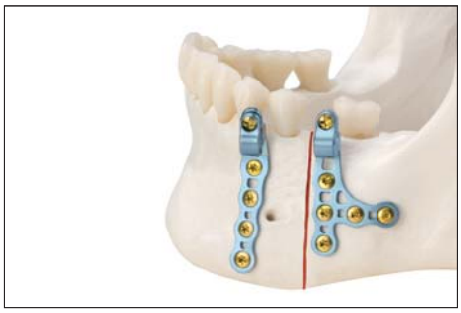
Durch Lösen der Klemmschrauben mit dem Fixations-Schraubendreher M-2310 lässt sich der Distraktionszylinder entfernen.





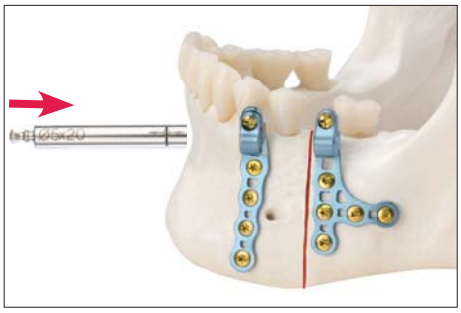
OSTEOTOMIE DURCHFÜHREN

Die Osteotomie wird zwischen den fixierten Adaptionsplatten durchgeführt. Falls gewünscht, kann zur Erleichterung der Osteotomieführung auch das komplette System inklusive Distraktionszylinder und Adaptionsplatten vom Knochen entfernt werden. Nach der Osteotomie wird das System wieder an der definierten Stelle fixiert. Nach der Durchführung der Osteotomie ist die Mobilität der osteotomierten Knochensegmente zu verifizieren.

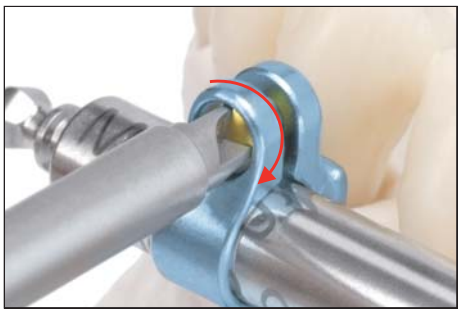


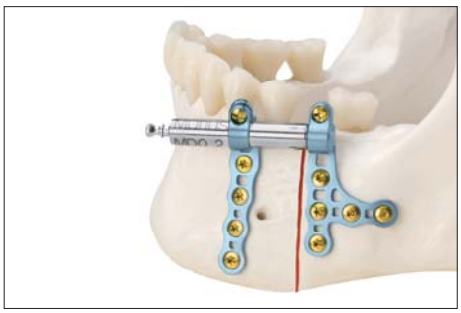
ZYLINDER IN POSITION FIXIEREN

Der Distraktionszylinder wird wieder in die beiden Schellen der Adaptionsplatten geschoben. Hierbei ist darauf zu achten, dass der Spalt am Distraktionszylinder nicht abgedeckt wird. Mit dem Fixations-Schraubendreher M-2310 werden die Klemmschrauben angezogen. Der fixierte Distraktionszylinder darf sich nicht in den Schellen drehen.



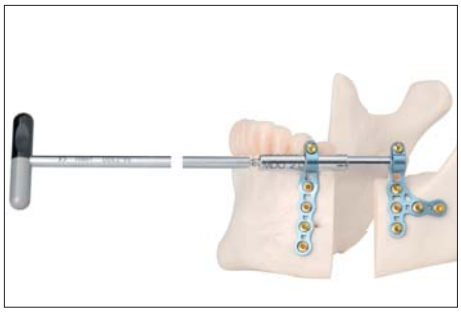
Zu beachten:
Um eine sichere Fixierung des Distraktionszylinders in den Adaptionsplatten zu gewährleisten, muss die Klemmschraube in der Adaptionsplatte stets mit dem schwarzen Fixations-Schraubendreher M-2310 angezogen werden.





FUNKTIONSPRÜFUNG DES DISTRAKTORS

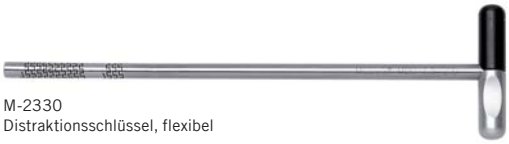
Vor Wundverschluss sollte eine intraoperative Funktionskontrolle der Distraktionsvorrichtung durchgeführt werden. Der Distraktionszylinder wird, wenn es die Weichteilsituation erlaubt, bis zum gewünschten Distraktionsergebnis geöffnet. Anschliessend wird der Zylinder wieder geschlossen.



Zu beachten:
Es ist darauf zu achten, dass keine Weichteile oder Nerven durch die Dehnung geschädigt werden.

Der Distraktionszylinder wird mit dem Distraktionsschlüssel M-2300 oder dem flexiblen Distraktionsschlüssel M-2330 aktiviert.

M-2300
Distraktionsschlüssel



M-2330
Distraktionsschlüssel, flexibel

Zum Öffnen des Distraktionszylinders wird der Distraktionsschlüssel in Pfeilrichtung, d.h. im Gegenuhrzeigersinn gedreht. Eine volle Umdrehung (360°) entspricht dabei einem Distraktionsweg von 0.25 mm. Diese Information lässt sich am Griff des Distraktionsschlüssels ablesen.

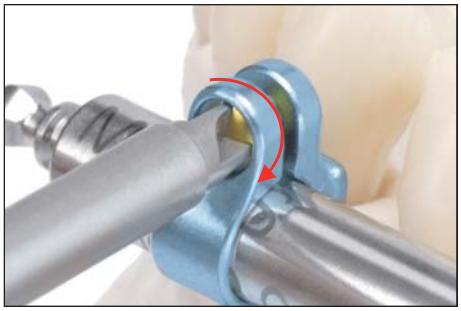
Zu beachten:
Das Auflegen der flexiblen Distraktionswelle auf der Lippe des Patienten/der Patientin kann zu Druckstellen führen. Dies kann durch die Auswahl einer kürzeren Distraktionswelle, die noch in der Mundhöhle endet, verhindert werden.

Allgemein zu beachten:
Medartis praktiziert keine Medizin und kann somit keine definitiven Aussagen zur Distraktionsrate und dem Zeitintervall machen. Verschiedene derzeit eingesetzte Distraktionssysteme werden mit einer Distraktionsrate von 1 mm pro Tag betrieben. Erfahrungsgemäss ergibt sich je nach Anwendungssituation eine Distraktionsrate zwischen 0.3 mm und 2 mm pro Tag. Die Beurteilung zur Häufigkeit und Terminierung der Röntgenkontrollen obliegt allein dem behandelnden Arzt.

DISTRAKTIONSPHASE

Ein möglicher Verlauf einer Distraktion ist in den folgenden Bildern dargestellt. Die Distraktionsphase beginnt üblicherweise 4-5 Tage nach Einsetzen des Distraktors. (Latenzphase)

Phase 1
Nach dem korrekten Anbringen des Distraktors werden die Klemmschrauben nochmals mit dem schwarzen Fixations-Schraubendreher M-2310 angezogen.



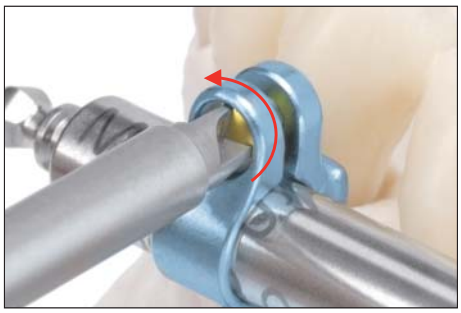
Durch Aktivierung mit einem Distraktionsschlüssel öffnet sich der Osteotomiespalt.

Das Ende der Distraktionsphase ist erreicht. Sie entspricht maximal der Länge des des voll ausgefahrenen Distraktionszylinders.

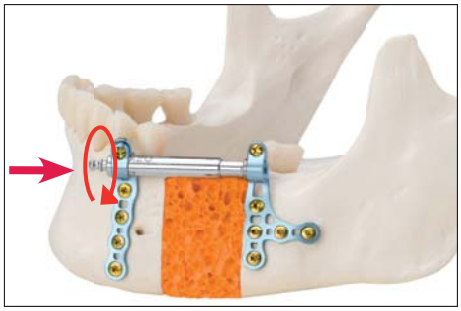
Phase 2

Sollte der Distraktionsweg des ausgewählten Distraktionszylinders nicht ausreichen, kann mit dem bestehenden Distraktionszylinder, ohne Ausbau, wie folgt weiter verfahren werden:

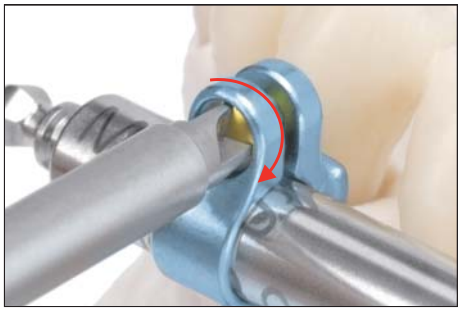
Die Klemmschraube auf der Aktivierungsseite des Distraktors öffnen.



Durch Drehen im Uhrzeigersinn lässt sich nun der Distraktionszylinder, ohne Veränderung des Osteotomiespalts, zurückdrehen.



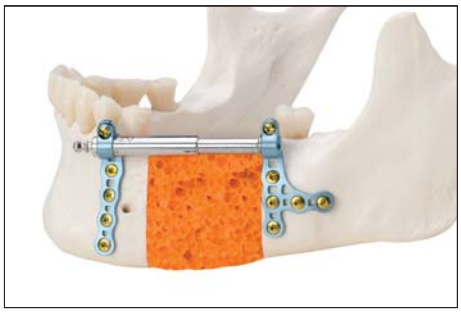
Ist die neue gewünschte Position (z.B. Ende des Zylinders) erreicht, wird die Klemmschraube wieder mit dem schwarzen Fixations-Schraubendreher M-2310 angezogen.



Zu beachten:

Um eine Abstandsverlagerung aufgrund des noch weichen Kallus zu verhindern, wird empfohlen eine intermaxilläre Fixation (IMF) vorzunehmen.

Durch erneutes Aktivieren des Distraktors mit einem Distraktionsschlüssel lässt sich die Distraktion fortführen.



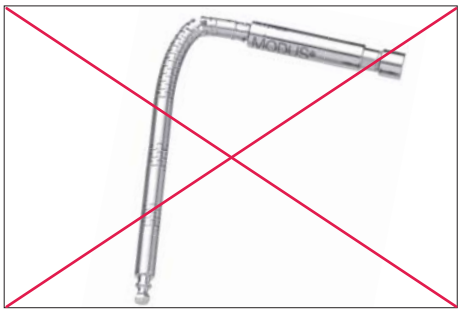
AUFSTECKEN DER FLEXIBLEN WELLEN

Wahlweise können bei Bedarf flexible Wellen (M-4942, M-4943, M-4944, M-4945) verschiedener Länge (30 mm, 40 mm, 60 mm und 80 mm) prä- oder intraoperativ an die Distraktionszylinder montiert werden. Hierzu wird die flexible Welle axial auf den Distraktionszylinder aufgesteckt. Sobald der Bund des Zylinders in der Welle einklinkt, hält die Welle auf dem Zylinder fest.

Zu beachten:
Intraoperativ ist zu prüfen, ob die Distraktionswellen nach dem Aufstecken auf den Zylinder reibungslos rotiert werden können.

Die flexiblen Wellen müssen in einem angemessenen Radius an die anatomischen Gegebenheiten angelegt werden.

Ein Knicken der flexiblen Wellen ist unter allen Umständen zu vermeiden.



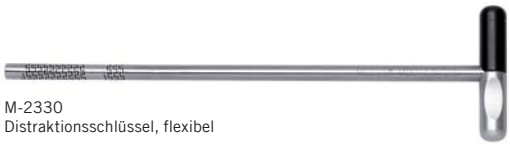
Zu beachten:
Die Distraktionswellen sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

ANWENDUNG DES DISTRAKTIONSSCHLÜSSELS

Nach Abschluss der Latenzphase kann der Distraktionszylinder mit dem Distraktionsschlüssel M-2300, dem flexiblen Distraktionsschlüssel M-2330 oder dem Distraktionsschlüssel für Patienten M-2340 aktiviert werden.

M-2300
Distraktionsschlüssel

Zum Öffnen des Distraktionszylinders wird der Distraktionsschlüssel in Pfeilrichtung, d.h. im Gegenuhrzeigersinn gedreht. Eine volle Umdrehung (360°) entspricht dabei einem Distraktionsweg von 0.25 mm.



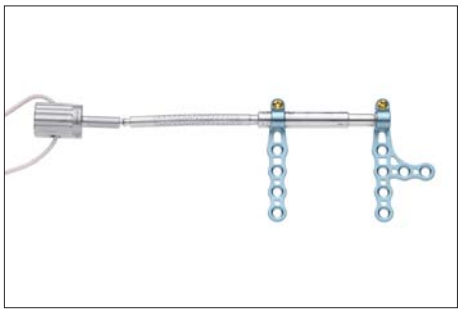
M-2330
Distraktionsschlüssel, flexibel

Bei Aktivierung des Distraktionszylinders durch den Patienten wird der Distraktionsschlüssel für Patienten M-2340 an den Patienten abgegeben. Der rigide Distraktionsschlüssel M-2300 und der flexible Distraktionsschlüssel M-2330 sind nicht für den Einsatz durch den Patienten geeignet.

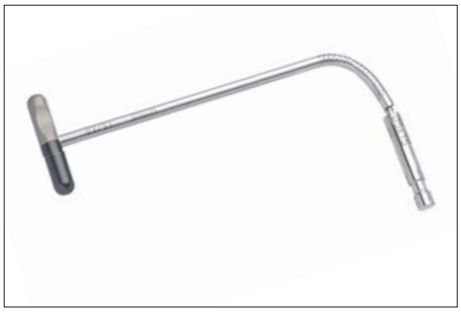
M-2340
Distraktionsschlüssel, Patient

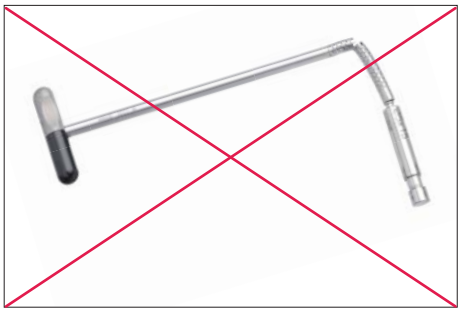
Die Entscheidung der Aktivierung des Distraktionsvorgangs durch den Patienten obliegt allein dem behandelnden Arzt. Medartis als Hersteller empfiehlt jedoch, die Aktivierung ambulant beim behandelnden Arzt durchführen zu lassen. Ebenfalls obliegt die Entscheidung bezüglich Distraktionsrate und Zeitintervall dem behandelnden Arzt.

Zu beachten:
Durch die Querbohrung des Distraktionsschlüssels für Patienten M-2340 sollte ein Band gezogen werden. Auf diese Weise kann der Distraktionsschlüssel während der Aktivierung um den Hals getragen werden und es besteht keine Gefahr durch Verschlucken.



Der flexible Teil des flexiblen Distraktionsschlüssels M-2330 muss in einem angemessenen Radius gebogen angelegt werden. Ein Knicken des flexiblen Teils ist nicht zulässig.





ENTFERNEN DER FLEXIBLEN WELLEN

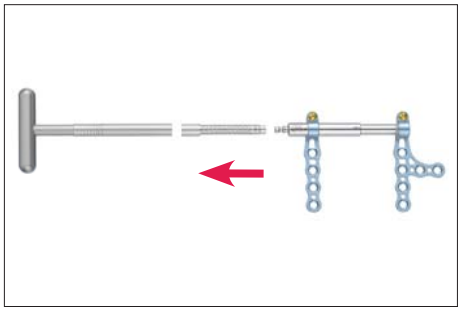
Nach Abschluss der Distraktionsphase kann die flexible Welle mit Hilfe des Abziehschlüssels M-2320 entnommen werden.

M-2320
MDO Abziehschlüssel mit Hülse

Der Abziehschlüssel M-2320 wird bei zurückgezogener Hülse über den Kugelsechskant der flexiblen Welle geschoben.

Durch axiales Verschieben der Hülse auf dem Abziehschlüssel M-2320 in Richtung des Distraktors wird die flexible Welle gegen Verlieren gesichert.

Durch Ziehen am Abziehschlüssel M-2320 kann die flexible Welle vom Distraktor abgezogen werden.
Es wird empfohlen, für den Abziehvorgang den Distraktor abzustützen, um keinen zu starken axialen Zug auf den Distraktor und die Adaptionsplatten auszuüben.



HINWEISE ZUM ENTFERNEN DES DISTRAKTORS NACH VOLLENDETER DISTRAKTION

Vor Entfernung des Distraktors ist eine Stabilisierungsfrist (Konsolidierungsphase) abzuwarten, die eine ausreichende Ossifizierung des neugebildeten Knochens gewährleistet. Sobald eine ausreichende knöcherne Konsolidierung des Distraktionsbereiches eingetreten ist, kann der Distraktor explantiert werden.

Bei submukosaler Anbringung der Adaptionsplatten und Implantatschrauben ist der Distraktor von intraoral freizulegen Im Anschluss sind die Verbindungsschrauben zwischen Distraktionszylinder und Adaptionsplatte zu lösen und der Zylinder zu entfernen. Danach sind die Platten und Schrauben zu entfernen.

Bei transmukosaler Anbringung der Adaptionsplatten sind die Verbindungsschrauben zwischen Distraktionszylinder und Adaptionsplatten von intraoral zu lösen und anschliessend der Zylinder zu entfernen. Danach sind die Platten und Schrauben von intraoral freizulegen und zu entfernen.

→ www.medartis.com/produkte/modus/mandible

MANDIBLE-08010000_v0 / © 03.2011, Medartis AG, Schweiz. Technische Änderungen vorbehalten.

HAUPTSITZ

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | CH-4057 Basel

T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

TOCHTERGESELLSCHAFTEN

Australien | Deutschland | Frankreich | Mexiko | Neuseeland | Österreich | Polen | UK | USA

Adressen und weitere Informationen bezüglich unserer Distributoren siehe www.medartis.com